

**На правах рукописи**

**МОЛЧАНОВ АНДРЕЙ НИКОЛАЕВИЧ**

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТРАНСКАТЕТЕРНЫХ И БЕСШОВНЫХ ПРОТЕЗОВ  
ПРИ КОРРЕКЦИИ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА У ПАЦИЕНТОВ  
СТАРШЕЙ ВОЗРАСТНОЙ ГРУППЫ**

14.01.26 – Сердечно-сосудистая хирургия

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Нижний Новгород – 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный консультант** – доктор медицинских наук, профессор  
**Медведев Александр Павлович**

**Официальные оппоненты:**

Доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заместитель генерального директора по хирургии, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ "НМИЦ Кардиологии" МЗ РФ (Москва) **Акчурин Ренат Сулейманович**.

Доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ (Москва) **Муратов Равиль Муратович**.

Доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник Центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ имени академика Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ (Новосибирск) **Железнев Сергей Иванович**.

**Ведущая организация** – Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России)

Защита диссертации состоится «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. в \_\_ часов на заседании диссертационного совета Д. 208.061.06 при ФГБОУ ВО "Приволжский исследовательский медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского. д.10/1. Тел. +7(831) 439-09-43.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России по адресу: 603104, г. Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 3А и на сайте <https://pimunn.ru>

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Ученый секретарь диссертационного совета,  
доктор медицинских наук,  
профессор

**Мухин Алексей Станиславович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования и степень ее разработанности.** Несмотря на значительное увеличение количества операций на аортальном клапане и достигнутые успехи в его протезировании, выбор тактики лечения, особенно у пожилых больных, остается непростым, в силу имеющихся у них сопутствующих тяжелых патологий: снижения фракции выброса левого желудочка сердца, легочной гипертензии, тяжелых респираторных нарушений, почечной недостаточности, мультифокального атеросклероза, неврологических заболеваний (А. Amianin, J. Lalmand, D. Dolatabadi, 2013).

Хотя хирургическое лечение аортального стеноза является «золотым стандартом» с невысокой операционной летальностью, на хирургическое лечение направляется всего лишь 1/3 больных из-за высокого риска (I.M. Varbash et al., 2013), так как клиницисты, ориентируясь на собственный опыт, относят их к группе неблагоприятного прогноза, полагая, что клапанная интервенция у данной группы пациентов больше навредит, чем принесет пользу.

Одна из попыток снизить частоту осложнений и летальность в этой группе пациентов, а также сделать возможным выполнение хирургии у считающихся неоперабельными больными в условиях искусственного кровообращения – это проведение менее травматичной операции (R.K. Binder et al., 2013). В настоящее время все большее развитие получает метод транскатетерной имплантации аортального клапана (М.Г. Белал, 2010; С.А. Амзаев, 2017; Р.С. Акчурин и соавт., 2016; Е.Е. Ковалева, 2013; Т. Walther et al., 2015). При этом данных относительно эффективности, летальности, частоты и специфики осложнений у пациентов с аортальным стенозом, имеющих различные показатели хирургического риска, недостаточна, что актуализирует наше исследование.

**Цель исследования.** Оценить клиническую эффективность транскатетерного и бесшовного методов протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы со стенозом аортального клапана и тяжелым преморбидным фоном в зависимости от степени хирургического риска.

### **Задачи исследования:**

1. Определить показания для использования метода открытой или транскатетерной имплантации клапана аортального протеза у пациентов с аортальным стенозом старшей возрастной группы в зависимости от степени дооперационного хирургического риска.
2. Проанализировать особенности течения раннего послеоперационного периода в зависимости от хирургического риска и метода коррекции аортального стеноза.
3. Оценить отдаленные результаты лечения аортального стеноза в зависимости от исходного хирургического риска и метода лечения.

4. Оценить частоту и характер осложнений у пациентов с аортальным стенозом при транскатетерном и открытом протезировании аортального клапана в зависимости от степени дооперационного хирургического риска.

5. Оценить влияние применяемого метода хирургического лечения на уровень качества жизни пациентов в зависимости от степени дооперационного хирургического риска.

6. На основании полученных данных разработать алгоритм выбора хирургического метода лечения аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы в зависимости от степени дооперационного хирургического риска.

**Научная новизна.** Впервые в России проведено исследование по сравнению результатов хирургического лечения аортального стеноза в условиях искусственного кровообращения с использованием бесшовных протезов и эндоваскулярного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы в зависимости от степени дооперационного хирургического риска. Впервые проведен комплексный анализ ранних и отдаленных результатов открытого и транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной категории с тяжёлым преморбидным фоном и стенозом аортального клапана, имеющих различный уровень периоперационного риска. Изучены особенности гемодинамики, клинических, лабораторных и инструментальных данных на догоспитальном, в раннем и отдаленном послеоперационном периоде у пациентов с имплантированными бесшовными или транскатетерными аортальными протезами. Достоверно доказано, что результаты транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы, превосходят таковые при открытом вмешательстве. Определена частота и специфика осложнений в зависимости от метода протезирования и показателя хирургического риска. Изучено влияние метода хирургического лечения на качество жизни пожилых пациентов в зависимости от дооперационного риска. Разработан алгоритм ведения пациентов старшей возрастной категории с критическим аортальным стенозом.

**Теоретическая и практическая значимость.** Представленные результаты пациентов с критическим аортальным стенозом расширяют представления о данной патологии и подтверждают необходимость тщательного дооперационного обследования пациентов. Результаты, представленные в настоящем исследовании, показали высокую эффективность и безопасность метода транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы высокого риска, что позволяет рекомендовать данный метод для широкого применения при работе у этой категории больных. Предложенный алгоритм ведения больных с аортальным стенозом позволит оптимизировать и повысить качество оказания высокоспециализированной медицинской помощи пациентам с аортальным

стенозом. Сформулированный алгоритм выбора хирургического метода лечения аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы в зависимости дооперационного хирургического риска позволяет определить показания к выбору метода коррекции. Данный алгоритм включен в методические пособия для врачей и применяется в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» города Екатеринбурга, Бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» города Сургута, Краевом государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Краевая клиническая больница» города Барнаула, Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Архангельской Области «Первая городская клиническая больница им. Е.Е.Волосевич» города Архангельска. Результаты проведенного исследования углубляют представления о частоте и характере ранних и поздних осложнений открытого и транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов различного хирургического риска.

**Методология и методы исследования.** С помощью клинических, лабораторных, инструментальных и статистических методов исследования изучены ранние и отдаленные результаты открытого и транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы среднего и высокого хирургического риска. Методология научно-квалификационной работы включает анализ современной литературы по теме диссертации, предложение цели и задач исследования. Для решения поставленных задач было выполнено открытое рандомизированное контролируемое проспективное продленное сравнительное клиническое исследование. Пациентов, включенных в исследование, обследовали в соответствии с разработанным дизайном, стандартами и правилами проведения экспериментов и клинической практики в Российской Федерации. В случаях нормального распределения вариационного ряда для статистического анализа применяли параметрические методы статистики (t-критерий Стьюдента). В противном случае, использовали непараметрические методы (критерии Манна-Уитни, Вилкоксона,  $\chi^2$ ).

**Положения, выносимые на защиту:**

1. При планировании хирургического лечения больных старшей возрастной группы с аортальным стенозом наиболее важными этапами являются: оценка степени хирургического риска с учетом сопутствующей патологии и гемодинамических показателей.

2. Применение бесшовных биопротезов аортального клапана обладает рядом преимуществ по сравнению со стандартными техниками имплантации, является более эффективным, безопасным и предпочтительным у пациентов пожилого и старческого возраста с аортальным стенозом.

3. Транскатетерное протезирование аортального клапана сопровождается меньшим числом осложнений и летальных исходов по сравнению с открытым вмешательством, позволяет нивелировать клинические симптомы, нормализовать гемодинамические показатели и улучшить качество жизни пациентов начиная с раннего послеоперационного периода с сохранением положительной динамики на протяжении 5 лет.

4. Транскатетерное протезирование аортального клапана обеспечивает достижение высоких ближайших результатов лечения пациентов старшей возрастной группы с аортальным стенозом, при этом у пациентов высокого риска (EuroSCORE > 20, STS > 10) данное вмешательство является предпочтительным методом радикальной коррекции аортального стеноза.

5. Разработанный алгоритм ведения пациентов старшей возрастной категории с критическим аортальным стенозом протезов аортального клапана учитывает особенности протезирования в зависимости от степени дооперационного хирургического риска, позволяет избежать характерных осложнений и добиться лучшего эффекта оперативного лечения.

**Степень достоверности и апробация результатов исследования.** Достоверность диссертационного исследования основывается на достаточном числе пациентов ( $n=251$ ) и длительности от 2 до 7 лет ( $5,13 \pm 2,28$  года) наблюдений, на сравнительном анализе выбранных параметров исследований с помощью параметрических (t-критерий Стьюдента) и непараметрических (критерии Манна-Уитни, Вилкоксона,  $\chi^2$ ) методов статистического анализа и строгих критериев включения/исключения. Количество обследуемых пациентов в каждой группе статистически обосновано (согласно формуле Lopez-Jimenez F.) и достаточно для получения достоверных результатов. По дизайну проведено открытое одноцентровое рандомизированное контролируемое проспективное продленное сравнительное клиническое исследование. Первичная документация проверена комиссией в соответствии с приказом ректора федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации г. Нижний Новгород от 15.02.2019 г. № 27.

Результаты исследования доложены на:

- XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXI, XXII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 г.);

- XIV, XV, XVI, XVII, XVIII, XIX, XX, XXI ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017 г.);

- V, VI, VII, VIII, X ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (Москва, 2014, 2015, 2016, 2017, 2019 г.);

- Научно-практическая конференция «Региональные проблемы оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистой патологией» (Пенза, 2014);
- 22 Annual meeting of the Asian society for cardiovascular and thoracic surgery (Турция, Стамбул 2014);
- IX научные чтения, посвященная памяти академика РАМН Е. Н. Мешалкина (100-летие со дня рождения) (Новосибирск, 2016);
- II международный симпозиум, посвященный памяти профессора Сергея Германовича Суханова, «Сухановские чтения» (Пермь, 2017);
- Научно-практическая конференции сердечно-сосудистых хирургов Уральского федерального округа с международным участием «Куда мы движемся в хирургии аортальных пороков?» (Екатеринбург, 2017);
- VI международный образовательный форум «Российские дни сердца» (Санкт-Петербург, 2018);
- I международная научно - практическая конференция «Fast track – cardiosurgery» (Республика Казахстан, г. Тараз, 2019).

Материалы диссертации внедрены в клиническую практику Государственном бюджетном учреждении здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» города Екатеринбурга, Бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» города Сургута, они используются в материалах лекций и практических занятий на кафедре хирургических болезней и сердечно – сосудистой хирургии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации и кафедры повышения квалификации и последипломной подготовки врачей Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, на кафедре кардиологии медицинского института бюджетного учреждения высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Сургутский государственный университет».

**Личный вклад автора.** Принимал непосредственное участие в разработке цели и задач, дизайна исследования. Осуществил анализ отечественной и зарубежной литературы, проводил оперативные вмешательства. Является на протяжении более чем 5 лет осуществлял анализ результатов лечения и диагностического обследования 251 пациентов, перенесших оперативные вмешательства. Осуществил математическую

обработку и статистический анализ полученных результатов, подготовил основные публикации по выполненной работе, оформлял заявки на патенты, подготовил методические рекомендации.

**Публикации.** По теме докторской диссертации опубликовано 11 работ в журналах, рекомендованных ВАК РФ, оформлено и получено 5 патентов за изобретение, изданы 8 учебно-методических пособий.

Диссертация изложена на 234 страницах машинописного текста. Состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Содержит 28 рисунка и 27 таблиц. В библиографическом списке 198 работ, из них 74 отечественных и 124 иностранных источников.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

### Материалы и методы исследования

Для достижения поставленной цели проведено комплексное обследование, лечение и динамическое наблюдение 251 пациента со стенозом аортального клапана, госпитализированных и пролеченных в Центре сердца и сосудов им. М.С. Савичевского (заведующий – доцент, к.м.н. К.В. Кондрашов) Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» г. Екатеринбург (главный врач И.М. Трофимов), с 2012 по 2018 гг. в плановом порядке.

Основной диагноз выставлялся в соответствии с российскими и американскими рекомендациями на основании анамнеза, данных физикального обследования, лабораторных данных, результатов инструментальных методов диагностики.

На этапе планирования диссертационной работы были определены основные и дополнительные критерии включения и исключения в группы.

Согласно поставленной цели и задачам, была сформирована исследуемая выборка больных с пороками аортального клапана соответственно критериям включения и исключения из исследования. Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

Средний возраст пациентов на момент обращения составлял  $67,62 \pm 9,94$  лет. На момент начала исследования минимальный возраст пациентов составлял 60 лет, а на момент окончания исследования максимальный возраст был равен 79 лет. Всего в исследовании приняло участие 170 (67,7%) женщин и 81 (32,3%) мужчин.

Основные критерии включения в исследование являлись: гемодинамически значимый стеноз аортального клапана; возраст старше 60 лет; добровольное информированное согласие на участие в исследовании и операцию протезирования аортального клапана в условиях искусственного кровообращения или транскатетерное протезирование аортального клапана.



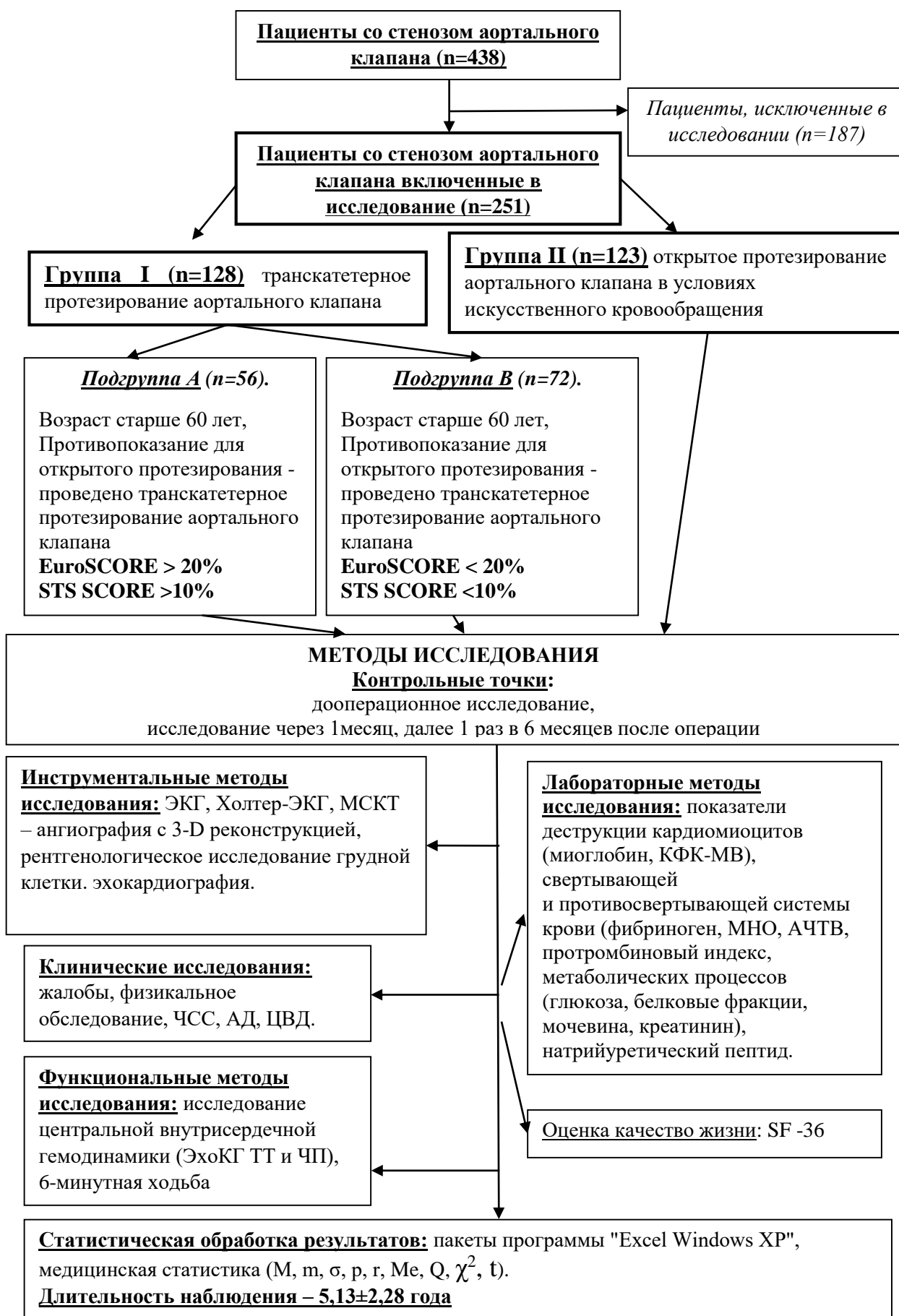


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Основные критерии исключения из исследования: Возраст менее 60 лет; Индекс массы тела более 40 кг/м<sup>2</sup>; Некомпенсированная сопутствующая терапевтическая и/или хирургическая патология со стороны почек, печени, желудочно-кишечного тракта, легких и системы гемостаза; Наличие злокачественных новообразований с метастазированием; Для пациентов на транскатетерное протезирование аортального клапана: наличие сопутствующей ИБС (гемодинамически значимое поражение коронарного русла, без возможности коронарного стентирования, SYNTAX Score более 22); активный клапанный инфекционный эндокардит; следующие признаки по данным УЗИ и МСКТ (кальциноз аортального клапана менее 2 степени; расширение синусного отдела аорты более 45 мм; стеноз выходного отдела левого желудочка с средним градиентом более 40 мм.рт.ст.; низкое расположение устьев коронарных артерий по отношению к кольцу аортального клапана (менее 1 см); гипоплазия, выраженный кальциноз или извитость подвздошных и бедренных артерий; гемодинамически значимое поражение других клапанов сердца); Для пациентов на протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения: декомпенсированный аортальный стеноз с митрализацией (регургитация на митральном клапане более 2 степени (VC более 0,6), ФВ ЛЖ менее 30% и СН по Д.Н.Стражеско - В.Х.Василенко более 2Б стадии).

Перед включением в одну из исследовательских групп каждому пациенту в доступной форме устно и письменно было сообщено о цели, задачах и характере предстоящего исследования, получено информированное личное согласие каждого на участие в исследовании. Форма информированного согласия и само исследование были одобрены локальным этическим комитетом при БУ ХМАО-Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» г. Сургут (выписка из протокола № 4 от 10 ноября 2018 года).

С учетом метода оперативного вмешательства, возраста и наличия/отсутствия противопоказаний для проведения протезирования аортального клапана хирургическим способом все обследуемые пациенты были разделены на две группы. В группу I вошло 128 пациентов, которым было выполнено транскатетерное протезирование аортального клапана. В свою очередь, данная группа была разделена на две подгруппы в зависимости от степени хирургического риска. В подгруппу А вошли 56 пациентов, которым вследствие тяжести основного заболевания, сопутствующей патологии и выраженности сердечно-сосудистой недостаточности было противопоказано протезирование аортального клапана стандартным открытым способом в условиях искусственного кровообращения (EuroSCORE более 20% и STS SCORE более 10%). В подгруппу В вошли 72 пациента с риском исхода оперативного вмешательства на сердце – EuroSCORE менее 20% и STS SCORE менее 10%.

Пациенты подгруппы В (n=72) и группы II (n=123) были сопоставимы между собой по возрасту (старше 60 лет), тяжести основного заболевания (EuroSCORE менее 20% и STS SCORE менее 10%). Пациентам группы II было проведено протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения.

Основными причинами стеноза аортального клапана у обследуемых пациентов были (в порядке уменьшения частоты встречаемости): склеротические процессы аортального клапана, врожденный порок в виде двустворчатого аортального клапана, ревматизм (Таблица 1).

Таблица 1 – Этиологические факторы развития порока аортального клапана у обследуемых пациентов (абс. (%))

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа А (n=56)	Подгруппа В (n=72)	
Склеротические процессы аортального клапана	41 (73,2%)	57 (79,2%)	89 (72,36%)
Врожденный порок в виде двустворчатого аортального клапана	10 (17,9%)	13 (18,1%)	27 (21,95%)
Ревматизм	4 (7,1%)	2 (2,8%)	7 (5,7%)
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Необходимо отметить, что между группами отсутствовали достоверные отличия по частоте встречаемости той или иной патологии в качестве этиологического фактора развития аортального стеноза. Более того, все пациенты были сопоставимы и по форме поражения аортального клапана (Таблица 2).

Таблица 2 – Форма поражения аортального клапана у обследуемых пациентов (абс. (%))

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа А (n=56)	Подгруппа В (n=72)	
Стеноз аортального клапана	43 (76,8%)	57 (79,2%)	97 (78,9%)
Порок аортального клапана с преобладанием стеноза	13 (23,2%)	15 (20,8%)	26 (21,1%)
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Степень развития порока аортального клапана, а также влияния его на гемодинамику и общее состояние пациентов оценивались по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов (NYHA) и Н.Д. Стражеско – В.Х. Василенко (Таблица 3; 4). При этом средний уровень функционального класса по NYHA между группами не отличался более чем, на 10%.

Таблица 3 – Функциональные классы хронической сердечно недостаточности у обследуемых пациентов, по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов (NYHA) (абс. (%))

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Группа A (n=56)	Группа B (n=72)	
I ФК	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
II ФК	2 (3,6%)	2 (2,8%)	4 (2,25%)
III ФК	16 (28,6%)	23 (31,9%)	46 (37,4%)
IV ФК	38 (67,9%)	47 (65,3%)	73 (59,35%)

Таблица 4 – Стадии выраженности хронической сердечной недостаточности у обследуемых пациентов по классификации Н.Д.Стражеско-В.Х.Василенко (абс. (%))

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (n=72)	
Стадия 1	4 (7,1%)	5 (6,9%)	19 (15,5%)
Стадия 2А	48 (85,7%)	61 (84,7%)	95 (77,2%)
Стадия 2Б	4 (7,1%)	6 (8,3%)	9 (7,3%)

Из сопутствующей патологии у всех пациентов наиболее часто встречалось поражение сердечно-сосудистой системы в различной степени тяжести и нозологических формах. Среди пациентов, включенных в наше исследование, наиболее частой коморбидной патологией являлась артериальная гипертензия, выявляемая у 85,7% пациентов, 32 (12,7%) больных страдали ишемической болезнью сердца, при этом 8 (3,4%) ранее перенесли аортокоронарное шунтирование, 11 (4,4%) – стентирование коронарных артерий. Различные формы фибрилляции предсердий регистрировались у 52 (20,7%) пациентов. Наличие мультифокального атеросклероза было выявлено у 19 (7,6%) пациентов. У 8 (3,2%) пациентов был имплантирован электрокардиостимулятор.

Индивидуальный подход и тщательный анализ состояния здоровья пациента с учетом всех сопутствующих заболеваний позволяет избежать серьезных ошибок в выборе оптимальной хирургической тактики и своевременно профилактировать возможные осложнения.

Трансторакальное эхокардиографическое исследование и чрезпищеводное эхокардиографическое исследование с доплеркардиографией выполнялись на аппарате «Phillips iE33 xMATRIX» (Нидерланды), имеющем датчики со сменной частотой

сканирования от 2,25 МГц, 3,5 МГц до 5,0 МГц, с использованием чрезпищеводного мультипланового датчика TEES с частотой сканирования 5,0, 6,5 и 7 МГц и шириной головки датчика 7 и 9 мм. Всем пациентам применяли три режима эхокардиографии – одномерный (М - режим), двухмерный (В-режим) и доплеровский (Д - режим). Эхокардиография и ее различные вариации занимали центральную роль при оценке пациентов перед оперативным вмешательством, поскольку данный метод позволяет произвести исследование анатомии и функции аортального клапана, оценить линейные и объемные размеры и сократимость левого желудочка, а также сопутствующую регургитации при недостаточности аортального или митрального клапана (Таблица 5). При этом по подавляющему количеству показателей группы не отличались между собой более чем на 10% ( $p>0,05$ ).

Таблица 5 – Основные показатели функционального состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов на момент включения в исследование ( $M\pm\sigma$ )

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Группа A (n=56)	Группа B (n=72)	
EF, %	31,5±13,6	52,8±14,4	59,8±11,5
FS, %	20,6±3,72	31,74±5,71	34,27± 6,28
ТАГ (пик) мм.рт.ст.	93,2±11,34	98,03±19,11	92,12±23,04
ТАГ (ср) мм.рт.ст.	58,76±9,42	63,85±13,18	51,57±13,67
S а.о., мм <sup>2</sup>	0,7± 0,16	0,6±0,11	0,7± 0,12
Скорость потока м/с	4,51±0,63	4,82±0,37	4,35±0,59
Систолическое расхождение створок АК, мм	6,25±1,37	8,54±1,6	9,47±1,38
КСР, мм	38,59±8,34	34,8±0,98	32,5±0,41
КДР, мм	72,35±4,58	63,4±0,81	5,07±0,79
КСО, мл	63,09±25,68	57,16±14,36	54,87±16,53
КДО, мл	210,7±61,8	193,7±51,3	121,4±38,8
МЖП диаст., мм	18,67±4,52	17,88±3,29	16,35±2,73
ЗС диаст., мм	15,94±3,67	14,54±1,97	13,78±1,88
СИ, л/мин/м <sup>2</sup>	2,68±0,13	2,97±0,18	3,27±0,11
ИКДО, мл/м <sup>2</sup>	117,4±25,85	112,5±33,5	64,2±17,5
УО, мл	64,54±13,9	70,4±20,6	120,9±44,6
ММЛЖ, гр.	569,3±59,6	478,2±88,9	415,3±188,4
ИММЛЖ, гр/м <sup>2</sup>	279,5±75,3	253,7±39,2	220,3±88,6
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

После верификации клинического диагноза определяли показания к хирургической коррекции порока, которые имели все 251 (100%) пациентов, включенных в настоящее исследование. Протезирование аортального клапана было единственным возможным вариантом продления жизни и улучшения ее качества у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального клапана, имеющих клинически проявления данного заболевания в виде обмороков, стенокардии, сердечной недостаточности.

Важным этапом при выборе оптимальной хирургической тактики в практике кардиохирурга является оценка развития интраоперационных и послеоперационных осложнений по шкале EuroSCORE и STS SCORE (Таблица 6), которые наиболее широко применяются кардиохирургической практике и позволяют прогнозировать осложненное течение раннего послеоперационного периода у пациентов с приобретенными клапанными пороками сердца, особенно у лиц, возраст которых превышает 60 лет.

Таблица 6 – Показатели риска по шкалам Euro SCORE II и STS SCORE

Шкала	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа А (n=56)	Подгруппа В (n=72)	
Euro SCORE	28,48±4,48%	17,87±3,72%	5,19±2,26%
STS SCORE	14,59±2,36	8,37±2,0	2,4±0,69

В настоящем исследовании показатель риска по шкале EuroSCORE находился в диапазоне от 2,5 до 35%, а STS SCORE от 1,5 до 18%, при этом у женщин данный показатель превышал таковой представителей мужского пола на 9,8 и 11,5% соответственно. Риски были существенно выше у пациентов при сочетании аортального стеноза с поражением коронарных артерий.

Исходя из показателей оценки операционного риска (EuroSCORE более 20% и STS SCORE более 10%) была сформирована группа пациентов, которым вследствие возраста, пола, тяжести основного заболевания, сопутствующей патологии и выраженности сердечно-сосудистой недостаточности, а также наличия других факторов риска противопоказано протезирование аортального клапана открытым способом с применением аппарата искусственного кровообращения. Из всех 251 пациентов, включенных в исследование, 56 (22,3%) пациентов имели абсолютные противопоказания и 72 (28,7%) - относительные противопоказания к открытой операции, среди которых наиболее часто встречались: выраженное снижение сократимости левого желудочка и тяжелые сопутствующие заболевания. Решением проблемы в подобных случаях стало применение современных

методов интервенционной кардиохирургии в виде транскатетерного протезирования аортального клапана. Поскольку транскатетерное протезирование аортального клапана является менее инвазивной процедурой, не требует применения аппарата искусственного кровообращения и сопровождается меньшей анестезиологической нагрузкой, в группе пациентов с высоким риском оно является предпочтительным.

Алгоритм выбора оперативного лечения пациентов, включенных в настоящее исследование, строился на основании тщательного анализа данных анамнеза, клинического, лабораторного и инструментального обследования. Схематически алгоритм выбора хирургической тактики, применяемый в настоящем исследовании представлен на рисунке 2.

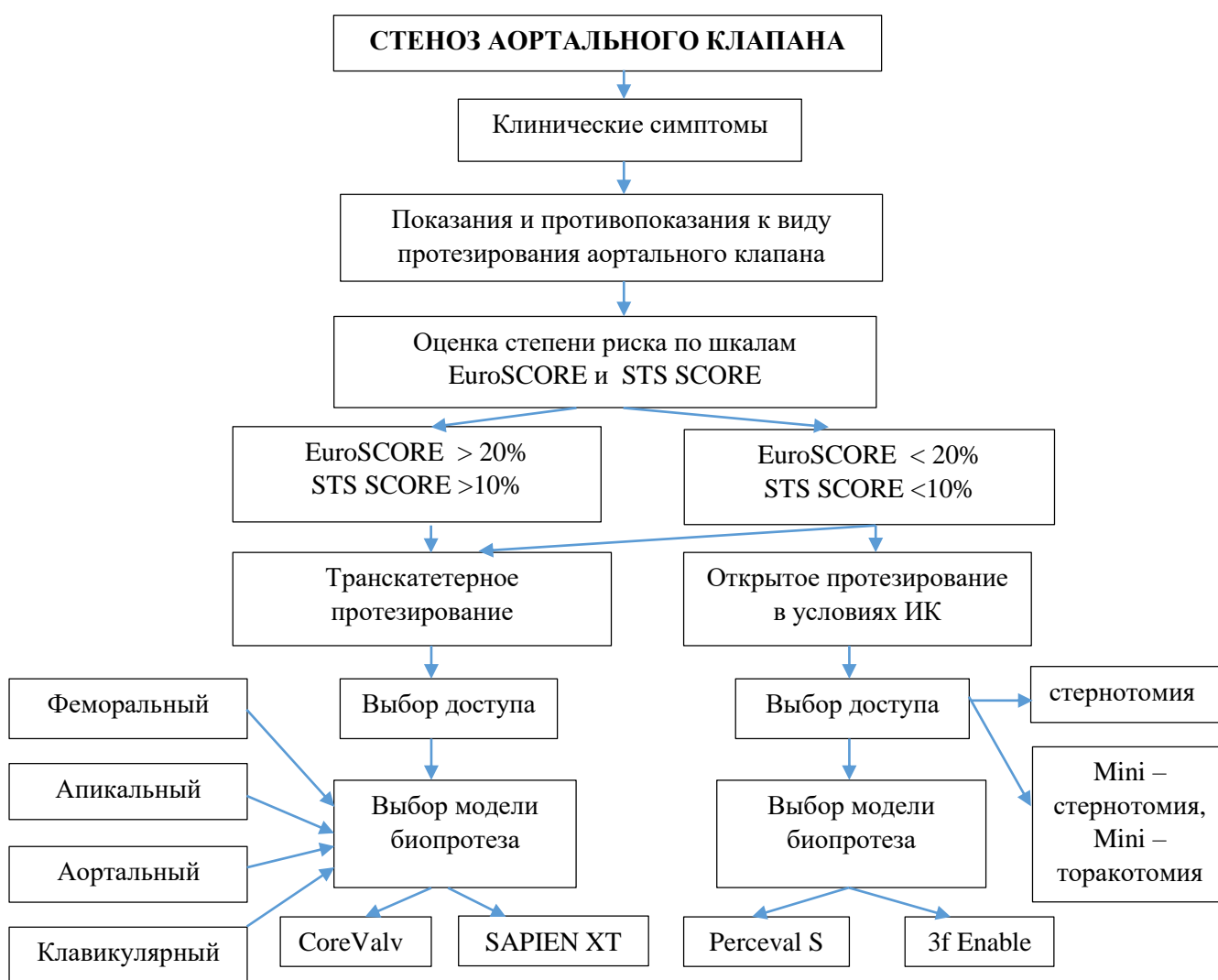


Рисунок 2 – Алгоритм выбора хирургической тактики при стенозе аортального клапана

**Протокол проведения имплантации бесшовного биологического аортального протеза в условиях искусственного кровообращения.**

После срединной стернотомии или мини-*J* стернотомии до 3-го или 4-го межреберья, губчатое вещество грудины, с гемостатической целью до введения гепарина обрабатывали медицинским воском или Spongostan. Устанавливали ранорасширитель (патент на полезную модель №88527 - «Кардиохирургический ранорасширитель преимущественно для коррекции пороков митрального клапана»).

Перикард после вскрытия, по краям фиксировали к коже отдельными швами. Гепаринизация осуществлялась не посредственно перед канюляцией аорты, гепарин вводился из расчета 3 мг/кг. Аортальную канюлю устанавливали высоко в восходящий отдел аорты. Венозный отток осуществлялся по двухстадийной канюле, установленной в правое предсердие через ушко правого предсердия. Канюлю дренажа левого желудочка устанавливали через верхнюю правую легочную вену. Установка кардиоплегической канюли проводили на переднюю поверхность аорты на 2-3 см ниже установленной аортальной канюли. После пережатия аорты, первая порция кардиopleгии подавалась через плегическую канюлю, установленную в аорту (антеградно). После вскрытия аорты, повторное введение кардиopleгии по требованию, проводилась селективно в устье коронарных артерий каждые 20 минут.

Доступ к аортальному клапану для имплантации бесшовных протезов 3F или Perceval S производили через поперечный разрез аорты на 4,0-4,5 см выше фиброзного кольца аортального клапана. После ревизии клапана, створки аортального клапана иссекали до фиброзного кольца. В данной ситуации не преследовали цель полного удаления кальцинированных участков, поскольку технология имплантации бесшовного клапана этого не требует. В дальнейшем интраоперационно измеряли диаметр фиброзного кольца аортального клапана посредством измерителя (сайзер). После измерения фиброзного кольца и уточнения оптимального размера протеза, на область соответствующей самой нижней точке фиброзных полулуний накладывали три одиночных направляющих шва для имплантации бесшовного протеза Perceval S (Рисунок 2).

Далее при помощи специального сжимающего устройства (калапсер) протез обжимали на держателе до достижения необходимого размера и опускали к фиброзному кольцу по направляющим швам. Далее протез снимали с держателя, а направляющие швы удаляли.

После установки протеза в фиброзном кольце аортального клапана выполняли дилатацию протеза посредством баллона, размер которого соответствовал размеру клапана, под давлением до 3,5-4 атм. в течение 30-40 сек. с постоянным орошением протеза теплым физиологическим раствором (37,0°C), при этом особое внимание уделяли достижению равномерного прижатия протеза к фиброзному кольцу, что является важным условием для достижения оптимальной герметизации протеза с фиброзным кольцом аортального клапана.



При двустворчатом аортальном клапане расположение направляющих швов на фиброзном кольце, производили при помощи измеряющего устройства (сайзер), конструкция которого представлена как круг с вписанными в него тремя лучами-основаниями (120-120-120 градусов) (патент на изобретение № 2636898 - «Способ хирургического лечения порока двустворчатого аортального клапана»).

Имплантация бесшовного биологического протеза 3f Enable также проводилась при условиях искусственного кровообращения и кардиopleгии. После проведения декальцинации и определения необходимого размера протеза посредством интраоперационного измерения диаметра фиброзного кольца, проводили сборку протеза. С помощью специального пластикового стержня инвагинировали стенку охлажденного протеза до плюс 4 градусов Цельсия и фиксировали, используя специальный пинцет. Под визуальным контролем устанавливали протез в оптимальное положение и для достижения им исходной формы и фиксации в нужном положении проводили орошение теплым физиологическим раствором. После имплантации биологических протезов, стенка аорты ушивалась двухрядным швом нитью Prolene 4/0.

В обязательном порядке с начала операции проводилась профилактика воздушной эмболии, которая проводилась с помощью постоянной инсуффляции углекислого газа (патент на изобретение № 2688219 - «Способ профилактики воздушной эмболии при операциях на сердце в условиях искусственного кровообращения») со скоростью 4 л/мин. Перед снятием зажима с аорты производился забор крови из аорты через плевическую канюлю (300 мл в мин.), пациент переводился в положение Тренделенбурга. Снимался зажим с восходящего отдела аорты. Одновременно профилактика воздушной эмболии осуществлялась забором крови левым дренажом, установленным в левый желудочек.

При сохраняющейся фибрилляции желудочков выполнялось электрическая дефибрилляция сердца. К правым отделам сердца подшивали временные миокардиальные электроды. При стабильной гемодинамике прекращали искусственное кровообращение, деканюлировали правые отделы сердца и аорту. Особенность стабилизации грудины заключалась в том, что она сводилась отдельными «Z» образными швами с захватом последующего шва танталовой проволокой диаметром 1,0 мм. «Johnson & Johnson» (патент на изобретение № 2520864 – «Способ стабилизации остеопорозной грудины после срединной стернотомии»).

**Протокол проведения процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана различными доступами.**

1) Трансфеморальный доступ реализовывали следующим образом. В условиях общего наркоза выделялась одна из общей бедренной артерии, и на её передней стенке артерии

накладывали кисетный шов. Введение гепарина 5 000 - 10000 ЕД внутривенно с контролем АВС. После наложения кисетного шва имплантировали интродьюсер 6F. Через интродьюсер 6F в общую бедренную артерию заводили J-образный проводник, иногда в связи с выраженным атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и устья подвздошной артерии J-образный проводник заменяли на прямой проводник, по которому заводился катетер "Pig-tail". В корень аорты заводили супержесткий проводник AMPLATZ, после чего после предварительного предилатирования подвздошных артерий разнокалиберными бужами, проводили смену интродьюсера на тот, через который планировалось заведение системы доставки (16-20F). Далее по супержесткому проводнику в позицию аортального клапана доставляли баллонный катетер, после чего производили баллонную вальвулотомию на фоне высокочастотной электрокардиостимуляции. В момент баллотирования проводили обязательную ангиографию корня аорты для контроля проходимости устьев коронарных артерий.

При баллонной декомпрессии аортального клапана возникает риск материальной эмболии. Разрушение (раздавливании) измененных створок аортального клапана позволяет высвободиться свободного кальция в кровотоки. Для профилактики нами предложена модель фильтра улавливающий свободные эмболы в кровотоке вовремя боной декомпрессии аортального клапана (патент на изобретение № 2661031 - «Аортальный фильтр-клапан»), проведены экспериментальные работы на лабораторных животных.

Наконец, в позицию аортального клапана заводили собранный на системе доставки биопротез, после чего производили его имплантацию на фоне высокочастотной стимуляции. После удаления системы доставки проводили контрольную аортографию с оценкой окончательной позиции протеза, его запирающей функции, парапротезной регургитации и проходимости коронарных артерий.

2) Трансапикальный доступ реализовывался следующим образом. Через интродьюсер 6F в общую бедренную артерию заводили J-образный проводник, иногда в связи с выраженным атеросклеротическим поражением терминального отдела аорты и устья подвздошной артерии J-образный проводник заменяли на прямой проводник, по которому заводили катетер pig-tail, посредством которого выполняли аортографию восходящего отдела аорты с определением оптимальной позиции дуги ангиографической установки для имплантации аортального протеза. В проекции верхушки левого желудочка выполняли левую боковую торакотомию, перикардотомию. В бессосудистой зоне верхушки ЛЖ накладывали 2 кисетных шва на прокладках, в центре которых пункционно устанавливали интродьюсер 6F для проведения мягкого проводника через аортальный клапан до области бифуркации брюшной аорты. Мягкий проводник заменяли на супержесткий с использованием диагностического катетера и

производили смену интродьюсера. Далее, как и при трансфеморальном подходе, выполняли баллонную вальвулопластику аортального клапана с последующей имплантацией биопротеза.

Тактика ведения оперативного вмешательства, послеоперационного сопровождения у всех пациентов, включенных в исследование, соответствовала стандартам, принятым в Российской Федерации.

Учитывая значимость исхода оперативного вмешательства, сравнительного анализа качества жизни до хирургического лечения и после, группы обследуемых нами формировались также с учетом и основных параметров функционально состояния сердечно-сосудистой системы по данным эхокардиографических исследований. При этом по подавляющему количеству показателей группы не отличались между собой более чем на 10% ( $p > 0,05$ ).

Диапазон сроков наблюдения за пациентами составляла от 2 до 7 лет после хирургического лечения стеноза аортального клапана, в среднем  $5,13 \pm 2,28$  года. В качестве двух контрольных точек были выбраны день госпитализации, а также интервалы от госпитализации через 1, 6 и 12, 24, 36, 48 и 60 месяцев. Оценка отдаленных событий включала в себя сбор жалоб, физикальное исследование, лабораторные и инструментальные обследования и проводилась оценка качества жизни по опроснику SF-36.

Оценку качества жизни проводили с помощью неспецифического опросника «SF-36». Пациенты самостоятельно заполняли анкету до вмешательства и в отдаленном послеоперационном периоде каждые 12 месяцев, отвечая на вопросы анкеты по шкале Ликёра. Далее все ответы на вопросы оценивали по шкале от 0 до 100 баллов. В результате расчетов получали общий показатель качества жизни и показатели отдельно для каждой из 8 категорий качества жизни, причем более высокий показатель указывал на более высокий уровень качества жизни.

Проведенное исследование носило характер открытого, когортного, рандомизированного контролируемого, проспективного, продленного.

**Статистический анализ.** Размер выборки для получения достоверных результатов проводимых исследований определяли по формуле (Lopez-Jimenez F. Et al., 1998). Статистическую обработку данных проводили с использованием программы Statistica-6. Нормальность распределения полученных результатов в вариационном ряду оценивали с помощью критерия Колмогорова – Смирнова, а также согласно правилу двух и трех сигм ( $\sigma$ ). Для определения формы распределения показателей использовались метод построения гистограмм и частотного анализа. Данные, не подчинявшиеся закону нормального (гауссовского) распределения даже по одному из способов определения, представляли в виде медианы ( $Me$ ) и интерквартильного размаха (25 и 75 перцентили). При сравнении

количественных признаков двух совокупностей не связанных выборок, подчиняющихся закону нормального распределения, использовали t-критерий Стьюдента. Критерий Манна-Уитни применяли, если сравниваемые совокупности несвязанных выборок не подчинялись закону нормального распределения. Критерий Вилкоксона использовался при сравнении двух связанных выборок. При сравнении качественных признаков применяли  $\chi^2$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В раннем послеоперационном периоде у всех пациентов контролировали наличие и развитие осложнений. Среди них во всех группах преобладали осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, на второе место можно вынести группу осложнений, связанных непосредственно с хирургическим вмешательством, на третью – осложнения со стороны других органов и систем.

При анализе по группам установлено, что во всех группах преобладали осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы. Осложнения, связанные непосредственно с оперативным вмешательством, отмечались только в подгруппе А и группе II, где их частота статистически значимо не отличалась ( $p=0,85$ ). Осложнения со стороны других органов и систем в группе II в раннем послеоперационном периоде развивались в 2,3 раза чаще по сравнению с подгруппой А и подгруппой В ( $p=0,13$  и  $p=0,072$  соответственно).

При более детальном анализе установлено, что в подгруппах А и В среди послеоперационных осложнений преобладало появление АВ-блокады 3 степени, на втором месте – формирование АВ-блокады 2 степени. В целом, в подгруппе В отмечалась наименьшая частота осложнений: на 22,1% ниже по сравнению с подгруппой А ( $p=0,36$ ) и на 71% - по сравнению с группой II ( $p=0,000001$ ). Наибольшая частота осложнений в процентном отношении зафиксирована в группе II – в 2,7 раз больше по сравнению с подгруппой А ( $p=0,000001$ ) и в 3,5 раз – по сравнению с подгруппой В ( $p=0,000001$ ). Среди осложнений в этой группе преобладала острая сердечная недостаточность, требующая высоких доз инотропной поддержки и нарушение сердечного ритма (в 3,6 раза чаще по сравнению с подгруппой А,  $p=0,31$ , и в 4,6 раз - по сравнению с подгруппой В,  $p=0,075$ ), на втором месте – хирургическое кровотечение (что также не характерно для операций, выполненных транскатетерным доступом), на третьем – острая церебральная недостаточность (в 2,7 раз выше по сравнению с подгруппой А,  $p=0,46$ ).

Также отмечалась высокая частота инфицирования в пределах подкожной клетчатки, послеоперационной торокотомической раны пациентов подгруппы В и стеральной раны группы II (в 3,2 раза по сравнению с подгруппой В,  $p=0,30$ ). Установлена корреляционная связь средней степени между общей частотой осложнений в раннем послеоперационном

периоде и способом доступа (транскатетерный или открытый) при хирургическом лечении стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы ( $G=0,65$ ,  $p=0,0023$ ). Отмечена корреляционная связь слабой степени между риском оперативного лечения (транскатетерный или открытый) у пациентов и частотой развития послеоперационных осложнений ( $G=0,17$ ,  $p=0,046$ ). Корреляционной связи, как и статистически значимых отличий, между отдельными видами осложнений и способом хирургического лечения не установлено.

Таким образом, суммарный профиль абсолютного риска развития осложнений в подгруппе А составил 0,321, в подгруппе В – 0,25, в группе II – 0,862. Относительный риск развития осложнений для транскатетерного способа хирургического лечения в зависимости от исходного риска оперативного лечения (подгруппы А и В) составил 1,28. Относительный риск в зависимости от способа оперативного доступа вне зависимости от исходного риска оперативного лечения (подгруппы В и группы II) составил 3,45, что свидетельствует о значительном повышении относительного риска развития осложнений при открытом оперативном доступе.

В целом, показатель эффективности лечения в отношении развития осложнений составил в подгруппе А – 35,7%, в подгруппе В – 50,0%, в группе II – 72,4%.

Несмотря на наличие значительного количества осложнений в раннем послеоперационном периоде, летальность в первые трое суток после операции составила в целом у всех оперированных 11(4,38 %) пациентов. Наименьшая летальность отмечена в подгруппе В - 2 пациента (0,8%) от общего числа прооперированных пациентов, на 60,6% ниже по сравнению с подгруппой А ( $p=0,56$ ), и на 31,7% - по сравнению с группой II ( $p=0,96$ ). Причиной летальных исходов в подгруппе В явилось: интраоперационный тромбоз коронарных артерий с развитием острого инфаркта миокарда, прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность развитием полиорганной недостаточности.

Причинами пяти летальных исходов в группе II стали острый периоперационный инфаркт миокарда с последующей прогрессирующей сердечно-сосудистой недостаточностью, острая сердечно-сосудистая недостаточность с развитием полиорганной недостаточности, острый ишемический инсульт.

Наибольшая летальность отмечена в подгруппе А 4 - (1,6%). Таким образом, статистически значимых различий по уровню летальности между группами не выявлено. Причинами смерти стали интраоперационный разрыв левого желудочка с последующим развитием острой прогрессирующей сердечной недостаточности и разрыв фиброзного кольца аортального клапана с последующим развитием геморрагического шока.

Таким образом, абсолютный риск летального исхода в первые трое суток после

оперативного лечения стеноза аортального клапана в подгруппе А составил 0,071, в подгруппе В – 0,028, в группе II – 0,041. Относительный риск летального исхода для транскатетерного способа хирургического лечения в зависимости от исходного риска оперативного лечения (подгруппы А и В) составил 2,53. Относительный риск в зависимости от способа оперативного доступа вне зависимости от исходного риска оперативного лечения (подгруппы В и II) составил 1,46, что свидетельствует о значительном повышении относительного риска развития осложнений при открытом оперативном доступе.

В целом, показатель эффективности лечения в отношении летальности в первые трое суток составил в подгруппе А 85,7%, в подгруппе В – 94,4%, в группе II – 91,9%. Продолжительность стационарного лечения после операции колебалась от 9 до 16 дней. Наименьший койко-день зафиксирован в подгруппе В: на 13,9% ( $p=0,094$ ) по сравнению с подгруппой А и на 26,5% ( $p=0,0038$ ) по сравнению с группой II. Установлена слабая корреляционная связь между продолжительностью стационарного лечения после хирургического вмешательства и типом операционного доступа ( $G=0,23$ ,  $p=0,019$ ).

Из стационара в удовлетворительном состоянии было выписано 240 (95,6%) пациентов, что свидетельствует о хороших результатах хирургического лечения пациентов с аортальным стенозом. Установлено, что следствием протезирования аортального клапана являлось уменьшение клапанного градиента с последующим снижением постнагрузки на левый желудочек и восстановлением его функции. Это приводило к тому, что даже у пациентов с низкой фракцией выброса, дисфункцией левого желудочка и высоким риском оперативного лечения отмечалось значительное улучшение клинического состояния после хирургического вмешательства транскатетерным доступом.

В послеоперационном периоде продолжала наблюдаться положительная динамика клинического состояния пациентов. Так, в подгруппе А доля пациентов с одышкой к моменту выписки из стационара снизилась на 48,1% ( $p=0,0007$ ), в группе II – на 43,8% ( $p=0,000001$ ), а в подгруппе В – на 46,7% ( $p=0,0013$ ) и была на 14,6% ниже по сравнению с подгруппой А и группой II ( $p=0,57$ ), к 1 месяцу их доля снижалась в группе А на 46,2% ( $p=0,091$ ), в группе В – на 50% ( $p=0,049$ ), в группе II – на 49,2% ( $p=0,001$ ), к 6 месяцам – еще на 28,6 ( $p=0,51$ ), 12,7 ( $p=0,78$ ) и 16,8% ( $p=0,44$ ) соответственно. Таким образом, через полгода после оперативного лечения одышка беспокоила чуть менее пятой части пациентов, наибольшая доля которых отмечалась в группе II, наименьшая – в подгруппе В на 13,4% ( $p=0,82$ ), однако различия между группами не были статистически значимыми. В дальнейшем доля пациентов с одышкой изменялась незначительно, а эпизоды пароксизмальной ночной одышки регистрировались только у 2 пациентов (1,6%) группы II.

Периодически возникающее головокружение беспокоило пациентов в единичных случаях за весь период наблюдения и чаще всего было связано не с кардиологическими, а с вертеброгенными причинами в шейном отделе позвоночника. По данным электрокардиографии, нарушения ритма на момент выписки из стационара зафиксированы у 25-39% пациентов. К 1 месяцу после операции доля пациентов с нарушениями ритма снижалась в подгруппе А на 25% ( $p=0,53$ ), в подгруппе В – на 30,1% ( $p=0,58$ ), в группе II – на 26,9% ( $p=0,15$ ), к 6 месяцам – еще на 50 ( $p=0,47$ ), 57 ( $p=0,31$ ) и 37,3% ( $p=0,13$ ) соответственно.

Поздние послеоперационные осложнения включали в себя осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и осложнения, связанные с нарушением работы протеза. Установлено, что у пациентов подгруппы А осложнения зафиксированы в 6 случаях (10,7%), в подгруппе В – в 4 (5,6%), в группе II – в 38 (30,9%) случаях. Таким образом, наименьшая частота осложнений наблюдалась в подгруппе В: на 47,7% по сравнению с подгруппой А ( $p=0,39$ ) и на 81,9% по сравнению с группой II ( $p=0,0006$ ), а наибольшая частота осложнений – в группе II – в 2, раз по сравнению с подгруппой А ( $p=0,054$ ) и в 5,5 раз по сравнению с подгруппой В ( $p=0,0006$ ). В целом, показатель эффективности хирургического лечения в отношении развития поздних послеоперационных осложнений составил в подгруппе А 77,8%, в подгруппе В – 89,7%, в группе II – 38,2%.

Одним из осложнений, в среднем через  $4,56 \pm 0,6$  года исследований выявлены дисфункции протезов (биодegradация створок биологического протеза: деформация створок, повышение градиента, появление регургитации до 2 ст., выявление фиброза и мелких кальцинатов на створках протеза) не требующая репротезирования, зафиксирована в 2 случаях с протезом CoreValve Medtronic (USA) в подгруппе А (33,3% от всех осложнений в этой группе) и в 8 случаях ( $n=2$  - Enable 3f и  $n=6$  - Perceval S) – в группе II (21,1% от всех осложнений в данной группе). Остальные нарушения были связаны с сердечно-сосудистой патологией (Рисунок 3).

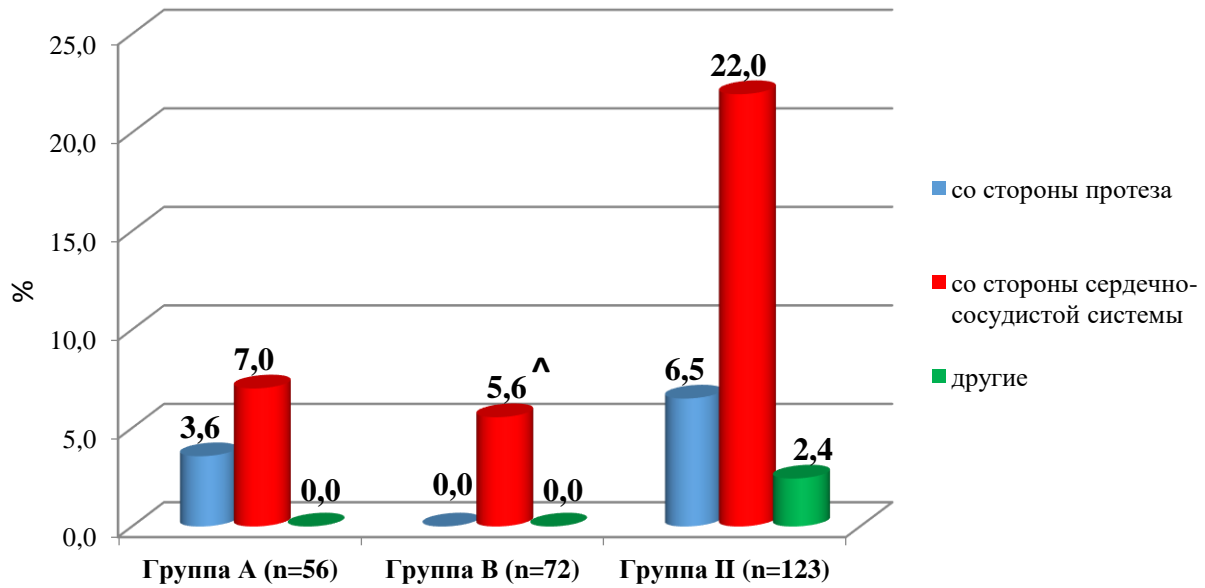


Рисунок 3 – Частота осложнений в отдаленном послеоперационном периоде.

*Примечание:* <sup>^</sup> - наличие статистически значимых различий по сравнению с группой II,  $p < 0,05$ , критерий  $\chi^2$  или точный критерий Фишера.

Среди осложнений, связанных с нарушениями систем органов, в подгруппе А отмечалось по 2 случая острой церебральной недостаточности (один пациент - геморрагический и один - ишемический инсульт) и острого протезного инфекционного эндокардита, в подгруппе В – по 2 случая возникновения персистирующей формы фибрилляции предсердий и острого инфаркта миокарда, в группе II – также лидировали впервые возникшие фибрилляции предсердий и острый инфаркт миокарда ( $n=6$  4,9%), однако их частота в 2,6 ( $p=0,0001$ ) и 1,7 раз ( $p=0,0014$ ) превышала таковую в подгруппе В (Таблица 7). Кроме того, в группе II в 3 случаях (2,4%) отмечалась нестабильность грудины, всем пациентам в отдаленном послеоперационном периоде выявлено стабилизация грудины. Расширение восходящей аорты 3(2,4%) группе II, пациентам ежегодно выполняется МСКТ грудной аорты и оценивается динамика, у одного из пациентов выявлено расслоение нисходящей аорты. Пациент направлен на процедуру графт-стентирование брюшного отдела аорты.



Таблица 7 – Частота развития поздних послеоперационных осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы у пациентов, перенесших хирургическое лечение стеноза аортального клапана

Осложнение	Группа I				Группа II	
	Подгруппа А		Подгруппа В			
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Острый инфаркт миокарда	0	0	2	2,8	6	4,9
Расширение восходящей аорты	0	0	0	0	3	2,4
Расслоение аорты	0	0	0	0	1	0,81
Нарушение сердечного ритма	0	0	2	2,8	9	7,3
Острая церебральная недостаточность	2	3,6	0	0	4	3,3
Острый инфекционный эндокардит	2	3,6	0	0	4	3,3

Первые 4-6 месяцев все пациенты после операции получали дезагреганты (клопедогрель и аспирин) или антикоагулянты (варфарин и аспирин) в терапевтических дозах под контролем анализов крови с последующей отменой препаратов. Однофакторный анализ пропорционального риска (Кокса) позволил выявить факторы риска развития осложнений в позднем послеоперационном периоде. Установлено, что возраст и пол пациентов не оказывали значимого влияния на развитие осложнений. Повышали риск поздних послеоперационных осложнений тип доступа (отношение рисков=5,637, 95% доверительный интервал 1,474-10,745,  $p=0,004$ ) и наличие такой сопутствующей патологии как сахарный диабет (отношение рисков=3,938, 95% доверительный интервал 1,114-8,451,  $p=0,041$ ) и заболевания сердечно-сосудистой системы (отношение рисков=4,363, 95% доверительный интервал 1,098-9,132,  $p=0,032$ ). Необходимо также учитывать, что при сочетании различных факторов результаты могут изменяться, так как более значимый фактор способен вытеснять менее значимый фактор.

Таким образом, в течение всего периода исследования после оперативного вмешательства у большинства пациентов отмечалось улучшение общего самочувствия за счет нивелирования таких клинических симптомов как боль в области сердца и одышка, нормализации сердечного ритма. Наиболее выраженная положительная динамика отмечалась в подгруппе В. Частота осложнений в отдаленном послеоперационном периоде составила 10,7% в подгруппе А, 5,6% в подгруппе В и 30,9% в группе II и включала в основном осложнения со стороны систем органов.

За весь период наблюдения умерло 35 пациентов из 251 прооперированного, что составило 13,9%. При этом в подгруппе А летальных исходов было 6 (10,7%), в подгруппе В – 9 (12,5%), в группе II – 20 (16,3%). Общая выживаемость включала госпитальную и послегоспитальную выживаемость. После выписки из стационара за весь период наблюдения в подгруппе А умерло 2 пациента: один пациент через 30 дней после операции в связи со сложными нарушениями ритма и развитием острой сердечно-сосудистой недостаточности; второй пациент через 3 года вследствие геморрагического инсульта.

В подгруппе В после выписки из стационара за весь период наблюдения умерло 7 пациентов: один пациент через 6 месяцев после операции в связи с развитием прогрессирующей почечной и сердечно-сосудистой недостаточности; один пациент через год вследствие острого ишемического инсульта, один пациент через 2 года из-за внезапной смерти; один пациент через 3 года в результате острого перитонита с развитием полиорганной недостаточности; один пациент через 4 года по причине политравмы с развитием полиорганной недостаточности и один вследствие острого инфаркта миокарда; один пациент через 5 лет из-за внезапной смерти.

В группе II за после выписки из стационара за весь период наблюдения умерло 15 пациентов. Через 30 дней после операции умерло 2 пациента: один вследствие острого гнойного медиастинита с развитием полиорганной недостаточности и один – острого ишемического инсульта. Через 6 месяцев и 1 год умерло соответственно один и два пациента от острой сердечно-сосудистой недостаточности (внезапная смерть-причина неизвестна).

Через 2 года после операции умерло 3 пациента. Причинами летальности явились: в одном случае острая почечная недостаточность с развитием полиорганной недостаточности, в одном случае – острый инфаркт миокарда с развитием прогрессирующей сердечно-сосудистой недостаточности и в одном случае – внезапная смерть. Через 3 года умер один пациент от острого ишемического инсульта с развитием острой сердечно-сосудистой недостаточности; а через 4 года еще два пациента в связи с острым инфарктом миокарда и прогрессирующей сердечно-сосудистой недостаточностью. Через 5 лет умерло 2 пациента: зафиксирован один случай внезапной смерти и один случай желудочно-кишечного кровотечения, осложнившегося геморрагическим шоком с развитием полиорганной недостаточности. Таким образом, несмотря на многообразие причин летальности, ведущей являлось развитие острой сердечно-сосудистой недостаточности (внезапная смерть-причина неизвестна).

Проанализировав полученные данные, мы установили, что наибольшая годовая выживаемость была зафиксирована в подгруппе В, наименьшая – в подгруппе А, наибольшая трехлетняя выживаемость – также в подгруппе В, наименьшая – в группе II, а наибольшая

пятилетняя выживаемость – в подгруппе А, наименьшая – в группе II, однако эти различия не были статистически значимы. Кривая общей выживаемости представлена на рисунке 4.

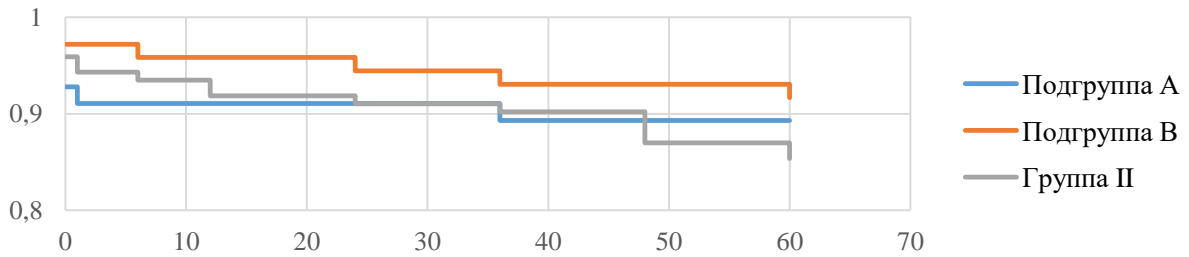


Рисунок 4 – Общая выживаемость при протезировании аортального клапана в зависимости от типа вмешательства и степени операционного риска (Kaplan Meier Curves)

Для оценки значимости роли данных анамнеза и периоперационных факторов в прогнозе жизни пациентов, перенесших протезирование аортального клапана, проведен анализ с использованием модели пропорционального риска Кокса. Установлено, что большинство зарегистрированных параметров не оказывали статистически значимого влияния на смертность (Таблица 8).

Таблица 8 – Влияние исходных показателей на смертность пациентов, перенесших коррекцию аортального стеноза

Показатель	Отношение рисков	95% доверительный интервал	<i>p</i>
Доступ: Транскатетерный	0,972	0,258-2,731	0,25
открытый	1,301	0,480-2,638	0,12
Пол	0,298	0,105-0,797	0,038
Возраст, лет	0,435	0,193-0,945	0,31
ИМТ	1,265	0,311-4,452	0,48
Артериальная гипертензия	1,198	0,264-3,791	0,67
ЧСС	4,354	1,217-9,967	0,071
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки	1,429	0,319-4,171	0,49
Хроническая обструктивная болезнь легких	3,989	1,548-6,173	0,048
Заболевания почек	1,351	0,428-4,003	0,43
Сахарный диабет	0,975	0,289-2,691	0,62
Нарушение ритма	1,735	0,692-3,572	0,058
Цереброваскулярная болезнь	1,571	0,518-4,164	0,19
Мультифокальный атеросклероз	0,982	0,218-2,753	0,72
Ишемическая болезнь сердца	4,126	1,672-9,582	0,046
Ранее выполненные операции на сердце	0,635	0,274-2,056	0,66
NYHA 3 функциональный класс	1,671	0,392-5,127	0,34
NYHA 4 функциональный класс	1,357	0,259-6,021	0,72
EuroSCORE II	6,364	1,172-15,462	0,024

Мужчины умирали несколько чаще женщин, также выявлена взаимосвязь смертности с наличием хронической обструктивной болезни легких и ишемической болезни сердца. Другие заболевания сердца и сосудов, в том числе перенесенные ранее операции, не ассоциировались со смертностью. Необходимо отметить, что пациенты высокого хирургического риска, определенного по шкале EuroSCORE II и STS, в первые три года после операции умирали чаще, что свидетельствует о важной прогностической ценности данного показателя.

Также установлено, что периоперационные осложнения по отдельности статистически значимо не ассоциировались со смертностью, однако общая частота осложнений в 4 раза повышала риск летального исхода. Длительность операции и анестезии слабо коррелировала со смертностью ( $G=0,18$ ,  $p=0,042$ ). Летальные исходы не были статистически значимо связаны с показателями анализов крови и гемодинамики по данным эхокардиографии.

Для выявления факторов, статистически значимо влияющих на развитие поздних послеоперационных осложнений и смертности, следующим этапом нами был проведен многофакторный анализ пропорционального риска (Кокса) (Таблица 9).

Таблица 9 – Основные показатели по результатам многофакторного анализа, влияющие на развитие сердечно-сосудистых осложнений и смертность в позднем послеоперационном периоде у пациентов, перенесших коррекцию аортального стеноза

Показатель	Отношение рисков	95% доверительный интервал	<i>p</i>
Пол	1,132	0,110-1,974	0,056
Возраст	0,784	0,144 -2,142	0,71
Доступ	5,647	1,935-18,437	0,021
Сахарный диабет	4,841	1,753-12,786	0,015
Нарушение ритма	5,139	1,375-14,563	0,035
AV-блокада	3,379	0,864-9,472	0,049
Дисфункция протеза	2,458	0,734-8,831	0,082

Установлено, что женщины в целом, независимо от возраста, лучше переносят операцию. Транскатетерная имплантация клапанов превосходит результаты открытого оперативного лечения аортального стеноза. Неблагоприятным в прогностическом отношении является наличие у пациента сопутствующего сахарного диабета, ранее существующие и развившиеся вовремя и после операции нарушения ритма и атриовентрикулярная блокада.

Таким образом, наибольшая летальность за весь период наблюдения зафиксирована в группе II (16,2%), наименьшая – в подгруппе В (10,7%). Среди причин летальных исходов

основной является острая сердечно-сосудистая недостаточность. Среди факторов, влияющих на выживаемость, важное значение имеют мужской пол, ранее существовавшие или развившиеся после операции нарушения ритма и проводимости, сопутствующий сахарный диабет, а также открытый тип доступа во время хирургического вмешательства.

Обязательным методом обследования в каждой контрольной точке на протяжении 5 лет наблюдения являлось выполнение электрокардиографии и эхокардиографии. Установлено, что полученные во всех группах гемодинамические и функциональные результаты демонстрировали значительное улучшение (таблица 24). Фракция выброса в подгруппе А в течение 1 года после операции увеличилась на 7,2% ( $p=0,043$ ) и в 2,6 раза ( $p=0,00001$ ) превышала дооперационный показатель, в подгруппе В – на 6,3% ( $p=0,051$ ) и в 1,9 раз ( $p=0,002$ ) соответственно, в группе II – на 7,9% ( $p=0,042$ ) и в 1,7 раза ( $p=0,003$ ). Максимальное увеличение фракции выброса отмечалось в первый месяц после операции, в дальнейшем происходило плавное нарастание показателя и к концу наблюдения наибольшая фракция выброса левого желудочка ( $65,2\pm 5,7\%$ ) зафиксирована в подгруппе В, в подгруппе А она была ниже на 3,2% ( $63,1\pm 6,2\%$ ,  $p=0,75$ ), в группе II - на 2% ( $63,9\pm 6,2\%$ ,  $p=0,81$ ). Показатель фракции выброса левого желудочка коррелировал с частотой осложнений в позднем послеоперационном периоде ( $G=0,22$ ,  $p=0,048$ ) и общем уровнем смертности ( $G=0,24$ ,  $p=0,021$ ): у пациентов с более низкой фракцией выброса был повышен риск развития осложнений и летального исхода.

В последующие годы наблюдения показатель фракции выброса оставался относительно стабильным и был максимальным в подгруппе В, в подгруппе А ниже на 5,4% ( $p=0,47$ ), в группе II – на 4,7% ( $p=0,56$ ), т.е. статистически значимых отличий между группами не наблюдалось (Рисунок 5).

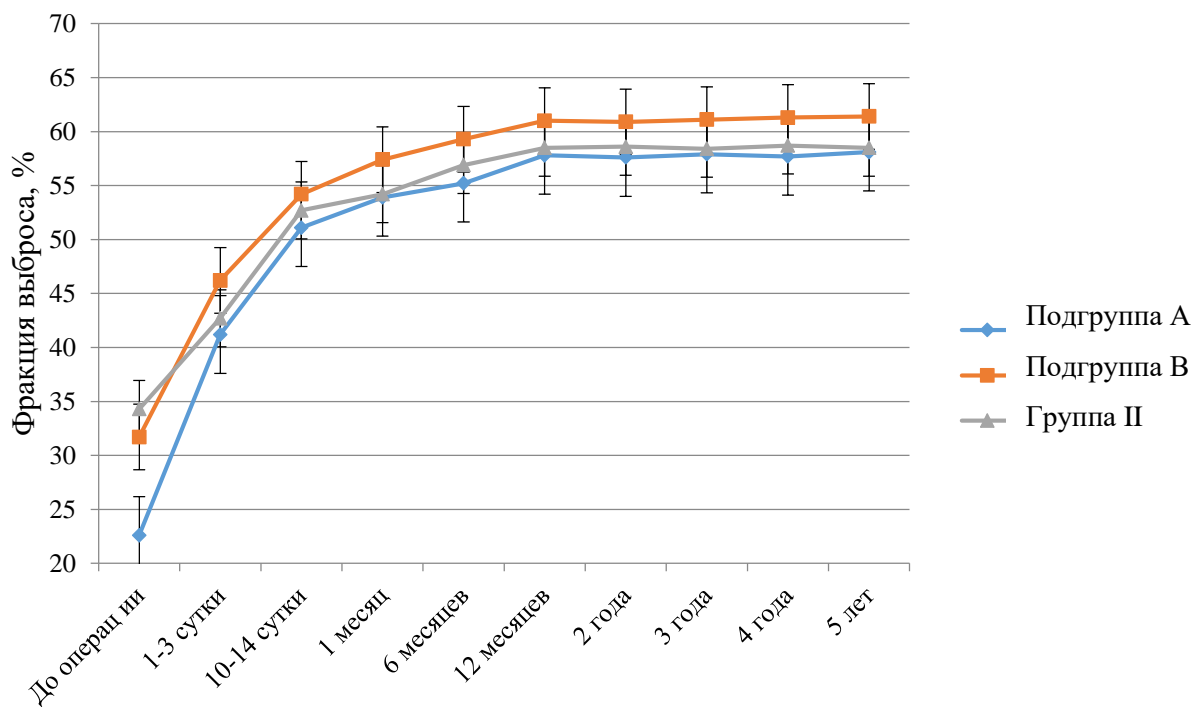


Рисунок 5 – Фракция выброса левого желудочка у пациентов после хирургической коррекции аортального стеноза в динамике пятилетнего наблюдения

При сравнительном анализе показателей среднего и максимального транспротезных градиентов через год после хирургической коррекции аортального стеноза установлено, что минимальное значение наблюдалось в подгруппе В, в подгруппе А показатели были выше соответственно на 1,1 ( $p=0,87$ ) и 46,2% ( $p=0,0012$ ), в группе II – на 4,6 ( $p=0,62$ ) и 56,7% ( $p=0,0008$ ). Таким образом, наибольшие различия зафиксированы по уровню максимального транспротезного градиента, который в течение года после хирургического лечения снижался в подгруппе А на 83,5% ( $p=0,00011$ ) в подгруппе В – на 89,4% ( $p=0,00001$ ), в группе II – на 82,3% ( $p=0,00012$ ) по сравнению с дооперационным уровнем и в последующем статистически значимо не изменялся (Рисунок 6).

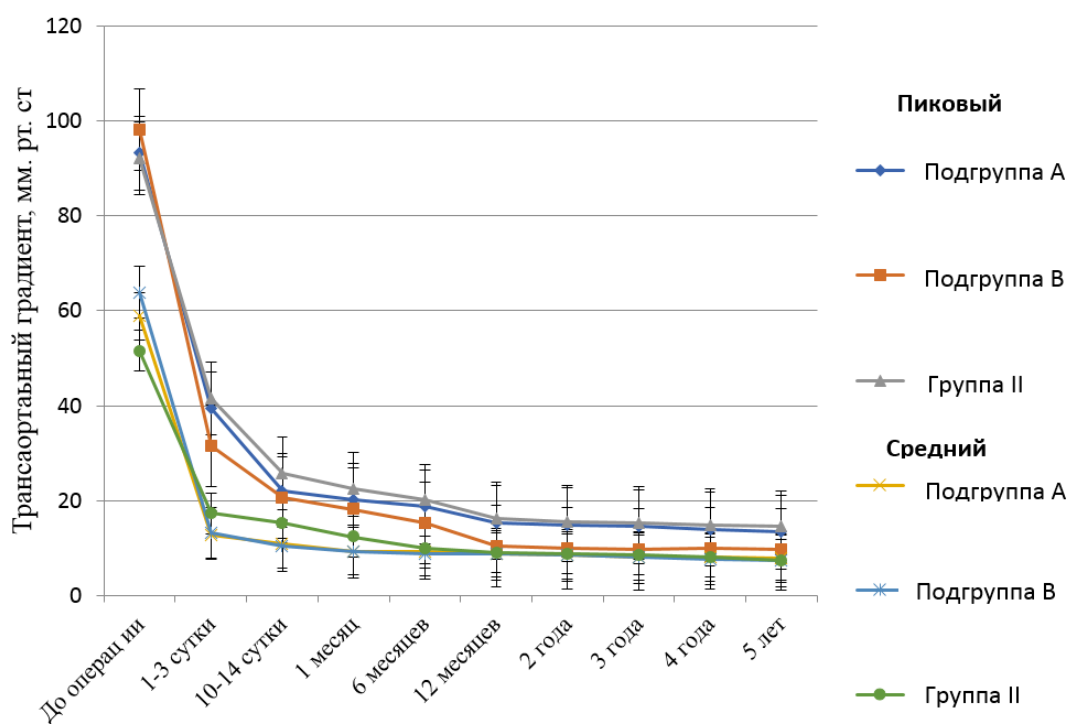


Рисунок 6 – Пиковый и средний трансортальный градиенты у пациентов после хирургической коррекции аортального стеноза в динамике наблюдения

Конечный систолический и диастолические объемы левого желудочка в течение одного года после выписки из стационара снижались в подгруппе А – на 8,2 ( $p=0,82$ ) и 22,8% ( $p=0,029$ ), в подгруппе В – на 6,9 ( $p=0,92$ ) и 8,8% ( $p=0,71$ ), в группе II - на 3,2 ( $p=0,97$ ) и 7,2% ( $p=0,81$ ) соответственно, а по сравнению с дооперационным уровнем уменьшались в подгруппе А – на 35,8 ( $p=0,00021$ ) и 53,8% ( $p=0,000001$ ), в подгруппе В – на 29,7 ( $p=0,00075$ ) и 53,2% ( $p=0,000001$ ), в группе II – на 27,5 ( $p=0,0011$ ) и 40,2% ( $p=0,00012$ ) соответственно.

Толщина межжелудочковой перегородки и задней стенки в течение одного года после выписки уменьшились в подгруппе А на 9,3 ( $p=0,23$ ) и 7,4% ( $p=0,48$ ), в подгруппе В – на 8,3 ( $p=0,37$ ) и 8% ( $p=0,41$ ), в группе II – на 10,6 ( $p=0,19$ ) и 8,4% ( $p=0,36$ ) соответственно, а по сравнению с дооперационным уровнем сократились в подгруппе А на 37,3 ( $p=0,0028$ ) и 29,6% ( $p=0,0071$ ), в подгруппе В – на 37,9 ( $p=0,0027$ ) и 28,5% ( $p=0,0079$ ), в группе II – на 38,2 ( $p=0,0025$ ) и 28,9 ( $p=0,0079$ ).

Масса миокарда левого желудочка и индексированная масса миокарда с учетом площади поверхности тела в течение одного года после выписки сократились в подгруппе А на 7,4 ( $p=0,42$ ) и 13,2% ( $p=0,09$ ), в подгруппе В – на 2 ( $p=0,97$ ) и 8,5% ( $p=0,37$ ), в группе II – на 1,2 ( $p=0,99$ ) и 5,7% ( $p=0,84$ ) соответственно, а по сравнению с дооперационным уровнем уменьшилась в подгруппе А на 65 ( $p=0,00001$ ) и 63% ( $p=0,000013$ ), в подгруппе В – на 60,9 ( $p=0,000016$ ) и 60,5% ( $p=0,000017$ ), в группе II – на 55,3 ( $p=0,000031$ ) и 53% ( $p=0,000035$ ) соответственно. Уменьшение линейных размеров левого желудочка и массы миокарда можно

объяснить отсутствием остаточного стеноза на уровне протеза аортального клапана, отсутствием протезного несоответствия и более полным изгнанием крови из левого желудочка в систолу. Таким образом, на протяжении 5 лет наблюдения происходило постепенное уменьшение как линейных размеров сердца, так и объемов полостей, что свидетельствовало об уменьшении гипертрофии сердца и создавало благоприятные условия для ремоделирования миокарда в послеоперационном периоде.

Систолический индекс и ударный объем в течение одного года после выписки увеличились в подгруппе А на 6,3 ( $p=0,61$ ) и 2,7% ( $p=0,98$ ), в подгруппе В – на 7,7 ( $p=0,41$ ) и 3,5% ( $p=0,0,96$ ), в группе II – на 4,2 ( $p=0,89$ ) и 1% ( $p=0,99$ ) соответственно, а по сравнению с дооперационным уровнем возросли в подгруппе А – на 26,9 ( $p=0,0003$ ) и 59,7% ( $p=0,000001$ ), в подгруппе В – на 17,8 ( $p=0,044$ ) и 48,7% ( $p=0,000023$ ), в группе II систолический индекс возрос на 13,1% ( $p=0,053$ ), а ударный объем снизился на 13,1% ( $p=0,0054$ ). В последующие 5 лет наблюдения статистически значимых отличий по сравнению с показателями через год после операции выявлено не было, что свидетельствует о стабильности результатов, полученных после операции.

Таким образом, в первый месяц после хирургической коррекции аортального стеноза происходят наиболее выраженные изменения в функционировании сердца, связанные с адаптацией к новым условиям кровообращения, снижения преднагрузки и постнагрузки. Эти процессы продолжаются, в главной мере, первые 6 месяцев, у отдельных пациентов с выраженными признаками сердечной недостаточности до операции – до года, а затем темп их значительно снижается. В свою очередь, признаки гипертрофии миокарда сохраняются более длительное время и нивелируются к 2-3 годам после коррекции аортального стеноза. Наилучшие результаты получены в группе В, где проведена транскатетерная коррекция аортального стеноза у пациентов с средним риском оперативного вмешательства. У пациентов группы А показатели были ниже за счет более тяжелого исходного состояния (высокая степень риска оперативного вмешательства). У пациентов группы II в связи с открытым доступом, применением аппарата искусственного кровообращения и большей длительностью операции восстановительный период также был более пролонгированным по сравнению с пациентами подгруппы В.

Особое внимание в клинической практике уделяется оценке физического и эмоционально-психологического состояния пациента, его реакции на лечение, взаимоотношения с родственниками, медицинским персоналом и другими людьми до и после хирургического лечения. Для оценки показателей качества жизни мы использовали болезнь-неспецифический опросник «SF-36», который отражает степени функционирования и благополучия в исследовании страхования здоровья.



Вопросник SF-36 содержал 36 вопросов, которые охватывали 8 категорий качества жизни: Пациенты самостоятельно заполняли анкету до вмешательства и в отдаленном послеоперационном периоде, отвечая на вопросы анкеты по шкале Ликёра. Далее все ответы на вопросы оценивали по шкале от 0 до 100 баллов. В результате расчетов получали общий показатель качества жизни и показатели отдельно для каждой из 8 категорий.

Через год после оперативного лечения показатель по категории «Физическое функционирование», увеличился в подгруппе А на 86,3% ( $p=0,0001$ ), в подгруппе В – на 81,1% ( $p=0,0001$ ), в группе II – на 80,2% ( $p=0,0001$ ). Таким образом, нивелирование проявлений сердечной недостаточности, уменьшение выраженности одышки и боли в сердце приводили к значительному увеличению физической активности пациентов, перенесших оперативную коррекцию аортального стеноза. На протяжении последующих 4 лет продолжалось постепенное повышение физической активности, что коррелировало с уменьшением выраженности гипертрофии миокарда: в подгруппе А – на 10,9% ( $p=0,13$ ), в подгруппе В – на 14,2% ( $p=0,089$ ), в группе II – на 13,8% ( $p=0,94$ ) (таблица 10).

По категории «ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием», которая отражает влияние физического состояния на повседневную ролевую деятельность, такую как работа, выполнение повседневных обязанностей, до оперативного лечения пациенты выставляли очень низкие баллы, что свидетельствовало о том, что заболевание значительно ограничивало выполнение повседневных обязанностей. Через год после коррекции аортального стеноза количество баллов по данной шкале в подгруппе А увеличивалось в 2,5 раза ( $p=0,000001$ ), в подгруппе В – в 2,35 раза ( $p=0,000001$ ), в группе II – в 2,36 раза ( $p=0,000001$ ). Таким образом, повышение физической активности облегчало выполнение пациентами повседневных обязанностей. На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по данной категории в подгруппе А увеличивалось на 65,9% ( $p=0,00023$ ), в подгруппе В – на 57,1% ( $p=0,00061$ ), в группе II – на 59,3% ( $p=0,00045$ ).

По категории «Интенсивность боли», которая отражает интенсивность болевого синдрома и его влияние на способность заниматься повседневной деятельностью, в том числе работой по дому и вне его в течение последнего месяца, пациенты до операции выставляли невысокие баллы, что свидетельствовало о том, что боль была одним из наиболее значительных факторов, ограничивающих физическую нагрузку. Через год после операции количество баллов по данной шкале в подгруппе А увеличивалось на 75,1% ( $p=0,0001$ ), в подгруппе В – на 65,6% ( $p=0,00016$ ), в группе II – на 53,4% ( $p=0,00023$ ). На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по категории «Интенсивность боли» в подгруппе А увеличивалось на 56,4% ( $p=0,00046$ ), в подгруппе В – на 47,3% ( $p=0,00052$ ), в группе II – на 56,7% ( $p=0,00045$ ).

Таблица 10 – Результаты анкетирования пациентов по опроснику SF-36 до и после операции по коррекции аортального стеноза, баллы (M±σ)

Категория опросника	Группа	Период анкетирования, месяцы					
		До операции	12	24	36	48	60
Физическое функционирование	A (n=56)	31,5±10,9	58,7±17,2	60,3±13,8	62,6±15,2	63,7±16,4	65,1±8,2
	B (n=72)	35,4±13,2	64,1±18,4	67,4±14,5	69,3±17,3	71,8±17,2	73,2±8,9
	II (n=123)	33,8±11,8	60,9±18,1	64,5±13,6	66,2±16,5	67,9±15,9	69,3±7,8
Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием	A (n=56)	18,3±7,7	45,1±15,2	67,8±19,1	71,6±19,8	74,3±11,3	74,8±4,4
	B (n=72)	20,5±6,9	48,2±13,9	69,5±18,3	73,7±18,7	75,2±12,0	75,7±4,8
	II (n=123)	19,9±7,2	46,9±14,4	66,2±17,6	72,5±17,6	74,4±11,8	74,7±5,2
Интенсивность боли	A (n=56)	30,1±12,4	52,7±16,3	57,3±11,9	64,8±14,6	70,5±9,0	82,4±6,9
	B (n=72)	35,2±13,7	58,3±18,1	63,6±14,2	69,2±14,2	75,3±9,8	85,9±7,5
	II (n=123)	34,8±11,5	53,4±16,9	59,1±13,6	63,5±17,1	71,2±8,9	83,7±7,9
Общее состояние здоровья	A (n=56)	21,3±7,9	57,2±17,5	62,9±11,7	67,0±15,5	71,4±6,5	74,2±6,5
	B (n=72)	25,7±8,2	59,4±17,8	64,4±15,2	68,3±15,9	72,1±7,2	75,6±6,8
	II (n=123)	25,2±9,3	55,7±16,4	61,1±12,1	65,9±13,7	70,2±6,9	74,4±6,3
Жизненная активность	A (n=56)	29,8±6,9	63,5±19,6	68,4±17,3	70,1±18,2	69,3±9,1	68,6±4,7
	B (n=72)	34,3±9,5	65,3±19,9	69,5±17,9	72,3±20,4	71,4±7,8	70,8±4,5
	II (n=123)	33,8±10,2	60,2±18,3	67,1±16,5	70,2±19,5	69,5±9,4	68,3±5,1
Социальное функционирование	A (n=56)	30,2±9,6	60,8±16,2	71,5±18,3	80,3±20,3	84,7±11,4	84,1±8,7
	B (n=72)	35,3±10,8	62,2±11,6	74,3±19,6	81,8±21,7	85,4±12,0	84,8±7,7
	II (n=123)	35,4±10,1	58,3±13,2	70,2±17,7	78,2±19,9	82,9±10,8	83,4±7,9
Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием	A (n=56)	14,8±5,5	55,7±12,9	64,6±18,5	77,4±17,6	82,5±9,8	82,4±6,9
	B (n=72)	17,9±6,8	58,2±10,9	65,9±19,3	78,3±15,9	84,2±10,2	83,7±6,3
	II (n=123)	17,1±6,1	53,2±11,6	62,1±17,4	75,3±16,3	82,8±8,7	82,5±6,4
Психическое здоровье	A (n=56)	30,6±12,3	66,8±15,4	74,1±20,1	82,4±17,2	88,7±6,5	91,6±10,1
	B (n=72)	36,7±13,7	67,2±14,2	75,6±21,4	84,2±18,6	89,5±7,3	92,3±11,2
	II (n=123)	35,5±13,1	63,3±14,7	72,7±20,8	81,8±17,5	87,9±7,8	91,1±10,9

*Примечание:* выявлены статистически значимые отличия по всем критериям по сравнению с дооперационным уровнем, критерий Вилкоксона. Статистически значимые отличия между группами отсутствовали.

По категории «Общее состояние здоровья», которая отражает субъективную оценку пациентом своего состояния здоровья в настоящий момент, сопротивляемость болезни и перспективы лечения, до операции пациенты выставляли очень низкие баллы, то есть считали свое здоровье очень плохим. Через год после хирургической коррекции стеноза количество баллов по данной шкале увеличилось в подгруппе А в 2,7 раз ( $p=0,000001$ ), в подгруппе В – в 2,3 раза ( $p=0,000001$ ), в группе II – в 2,2 раза ( $p=0,000001$ ). Таким образом, пациенты были в целом довольны проведенным лечением и оценивали его результаты как хорошие, состояние своего здоровья как удовлетворительное, а перспективы дальнейшей терапии как обнадеживающие, что повышало приверженность к лечению. На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по категории «Общее состояние здоровья» в подгруппе А увеличивалось на 29,7% ( $p=0,033$ ), в подгруппе В – на 27,3% ( $p=0,037$ ), в группе II – на 33,6% ( $p=0,026$ ).

По категории «Жизненная активность», которая отражает ощущение пациентом себя полным сил и энергии, до оперативного лечения показатели были невысокими, многие пациенты чувствовали себя обессиленными, опустошенными. Через год после хирургической коррекции аортального стеноза количество баллов увеличивалось в подгруппе А в 2,1 раз ( $p=0,000002$ ), в подгруппе В – в 1,9 раз ( $p=0,000002$ ), в группе II – в 1,8 раз ( $p=0,000003$ ). Таким образом, параллельно с улучшением общего состояния здоровья пациенты ощущали, как они наполняются жизненной силой и энергией. На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по категории «Жизненная активность» увеличивалось незначительно: в подгруппах А и В на 8% ( $p=0,61$ ), в группе II – на 13,5% ( $p=0,29$ ). По категории «Социальное функционирование», которая отражает удовлетворенность пациентом своим уровнем социальной активности, включающей общение с другими людьми, проведение времени с друзьями, семьей, взаимодействие с соседями, в рабочем коллективе, пациенты до операции выставляли невысокие баллы, что свидетельствовало о том, что физическое и эмоциональное состояние значительно ограничивало социальную активность, создавало препятствие в общении. Через 1 год после протезирования аортального клапана количество баллов по данной категории увеличивалось в подгруппе А в 2 раза ( $p=0,0034$ ), в подгруппе В – в 1,76 раз ( $p=0,0041$ ), в группе II – в 1,65 раз ( $p=0,0057$ ). Таким образом, нивелирование симптомов болезни, увеличение физической активности, возможности выполнения разнообразных дел способствовало расширению круга общения у пациентов уже в первый год после хирургического лечения. На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по категории «Социальное функционирование» увеличивалось в подгруппе А на 38,3% ( $p=0,028$ ), в подгруппе В на 36,3% ( $p=0,031$ ), в группе II – на 43,1% ( $p=0,017$ ).

По категории «Психическое здоровье», которая отражает общий показатель положительных эмоций, настроение, наличие тревоги и депрессии, до оперативного лечения пациенты демонстрировали невысокие показатели, что свидетельствовало о наличии психологического неблагополучия. Через 1 год после протезирования аортального клапана количество баллов по данной категории увеличивалось в подгруппе А в 2,2 раза ( $p=0,00011$ ), в подгруппе В – в 1,83 раза ( $p=0,00014$ ), в группе II – в 1,78 раза ( $p=0,00018$ ). Таким образом, после хирургического лечения стабилизировалось психологическое состояние пациентов, уменьшалась выраженность тревоги и депрессии, появлялись спокойствие, умиротворенность, уверенность в положительном исходе терапии. На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по категории «Психическое здоровье» увеличивалось в подгруппе А на 37,1% ( $p=0,013$ ), в подгруппе В на 37,4% ( $p=0,015$ ), в группе II – на 43,9% ( $p=0,022$ ).

Для дальнейшего анализа в нашем исследовании шкалы группировались в два основных показателя: физический компонент здоровья (физическое функционирование, ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием, интенсивность боли, общее состояние здоровья) и психологический компонент здоровья (психическое здоровье, ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием, социальное функционирование, жизненная активность). Анализ результатов показал, что до операции наиболее низкий балл по физическому компоненту здоровья демонстрировали пациенты подгруппы А: на 13,4% по сравнению с подгруппой В ( $p=0,059$ ) и на 10,9% по сравнению с группой II ( $p=0,076$ ), что коррелировало со степенью хирургического риска ( $R=-0,37$ ,  $p=0,021$ ).

За первый год после оперативного лечения максимальный прирост баллов, отражающих физический компонент здоровья, отмечался в подгруппе А – в 2,1 раза ( $p=0,0034$ ), минимальный – в группе II – в 1,9 раз ( $p=0,0076$ ), однако различия между группами не были статистически значимыми. За второй год наблюдения суммарный балл по данной категории вырос в подгруппе А на 16,2% ( $p=0,083$ ), в подгруппе В – на 15,2% ( $p=0,096$ ), в группе II – на 15,7% ( $p=0,091$ ). В последующем прирост показателя в группах составлял 5-7% в год и через 5 лет после операции в подгруппе А в 2,92 раза ( $p=0,000001$ ) превышал дооперационный показатель и на 38,7% ( $p=0,0032$ ) показатель через год после хирургического лечения, в подгруппе В – в 2,66 раза ( $p=0,000001$ ) и на 35% ( $p=0,0037$ ), в группе II – в 2,66 ( $p=0,000001$ ) и на 39,3% ( $p=0,0021$ ) соответственно. К концу периода наблюдения наибольший суммарный балл по физическому компоненту здоровья отмечался в подгруппе В, наименьший – в подгруппе А (на 4,5%,  $p=0,79$ ), однако различия между группами не были статистически значимыми.

При анализе психологического компонента здоровья отмечено, что до операции наиболее низкий балл также демонстрировали пациенты подгруппы А: на 15,1% по сравнению с подгруппой В ( $p=0,063$ ) и на 13,4% по сравнению с группой II ( $p=0,078$ ), что коррелировало со степенью хирургического риска ( $R=-0,29$ ,  $p=0,017$ ) и показателем физического компонента здоровья ( $R=0,41$ ,  $p=0,007$ ).

За первый год после оперативного лечения максимальный прирост баллов, отражающих психологический компонент здоровья, отмечался в подгруппе А – в 2,3 раза ( $p=0,0034$ ), минимальный – в группе II – в 1,9 раз ( $p=0,0076$ ), однако различия между группами не были статистически значимыми. За второй год наблюдения суммарный балл по данной категории вырос в подгруппе А на 16,2% ( $p=0,083$ ), в подгруппе В – на 15,2% ( $p=0,096$ ), в группе II – на 15,7% ( $p=0,091$ ). В последующем прирост показателя в группах составлял 5-7% в год и через 5 лет после операции в подгруппе А в 2,92 раза ( $p=0,000001$ ) превышал дооперационный показатель и на 38,7% ( $p=0,0032$ ) показатель через год после хирургического лечения, в подгруппе В – в 2,66 раза ( $p=0,000001$ ) и на 35% ( $p=0,0037$ ), в группе II – в 2,66 ( $p=0,000001$ ) и на 39,3% ( $p=0,0021$ ) соответственно. К концу периода наблюдения наибольший суммарный балл по физическому компоненту здоровья отмечался в подгруппе В, наименьший – в подгруппе А (на 4,5%,  $p=0,79$ ), однако различия между группами не были статистически значимыми. Суммарный балл по психическому и физическому компонентам здоровья в совокупности формировали общий суммарный балл, который за первый год наблюдения в подгруппе А увеличился в 2,2 раза ( $p=0,0002$ ), в подгруппе В – в 2 раза ( $p=0,00024$ ), в группе II – в 1,9 раз ( $p=0,00029$ ), а за следующие 4 года еще на 35,3 ( $p=0,012$ ), 32,9 ( $p=0,018$ ) и 38,8% ( $p=0,009$ ) соответственно.

Таким образом, наибольший прирост общего суммарного балла в послеоперационном периоде отмечался в подгруппе А – в 3 раза ( $p=0,000001$ ), а в подгруппах В и II составлял 2,66 раза ( $p=0,0000011$ ). К концу периода наблюдения наибольший суммарный балл зафиксирован в подгруппе В, в подгруппе А он был ниже на 3% ( $p=0,95$ ), в группе II – на 2,4% ( $p=0,97$ ), т.е. различия не были статистически значимы. Установлена корреляционная связь средней степени между суммарным баллом, отражающим качество жизни пациентов после протезирования аортального клапана, и показателем фракции выброса ( $R=0,23$ ,  $p=0,034$ ), а также массой миокарда левого желудочка ( $R=-0,25$ ,  $p=0,028$ ) и ударным объемом ( $R=0,29$ ,  $p=0,021$ ) по данным эхокардиографии.

На этапе дооперационного обследования у всех 251 пациента (100%) регистрировалось выраженное ограничение физической активности вследствие развития сердечно-сосудистой недостаточности на фоне аортального стеноза. Большинство

пациентов всех групп (98,6%) имели тяжелую сердечно-сосудистую недостаточность III-IV класса по NYHA. Протезирование аортального клапана позволило существенным образом улучшить состояние большинства пациентов, включенных в исследование. Уже на госпитальном этапе у 76,8% пациентов подгруппы В регистрировалось существенное улучшение показателей гемодинамики. В группе пациентов с высоким хирургическим риском также удалось достичь высокой эффективности лечения и улучшения функции сердечно-сосудистой системы, однако очевидный прогресс у большинства пациентов этой группы отмечался несколько позже, что вероятно могло быть связано с наличием серьезной коморбидной патологии (Таблица 11).

Таблица 11 – Динамика выраженности степени сердечно-сосудистой недостаточности после протезирования аортального клапана

Период наблюдения	Функциональный класс по NYHA	Группа I				Группа II	
		Группа А		Группа В		Абс.	%
		Абс.	%	Абс.	%		
30 дней	I	0	0	0	0	0	0
	II	14	25,0*	20	27,8**	10	8,1
	III	34	60,7*	44	61,1*	98	79,7
	IV	5	8,9	6	8,3	8	6,5
6 месяцев	I	0	0	2	2,8	2	1,6
	II	35	62,5	57	79,2**	61	49,6
	III	18	32,1	10	13,9	16	13,0
	IV	0	0	0	0	2	1,6
1 год	I	19	33,9	28	38,9	24	19,5
	II	23	41,1*	36	50,0	78	63,4
	III	11	19,6	4	5,6	11	8,9
	IV	0	0	0	0	0	0
2 года	I	23	41,1*	31	43,1**	25	20,3
	II	23	41,1*	33	45,8*	76	61,8
	III	7	12,5	3	4,2	9	7,3
3 года	I	25	44,6	30	41,6	25	20,3
	II	23	41,1*	34	47,2*	76	61,8
	III	4	7,1	2	2,8	6	4,9
4 года	I	26	46,4**	35	48,6**	26	21,1
	II	23	41,1**	28	38,9**	75	60,9
	III	3	5,4	1	1,4	5	4,1
5 лет	I	28	50,0**	37	51,4**	26	21,1
	II	22	39,3*	26	36,1*	75	60,9
	III	2	3,6	0	0	3	2,3

Примечание: \* - наличие статистически значимых различий по сравнению с группой II: \* -  $p < 0,05$ , \*\* -  $p < 0,01$ . Критерий  $\chi^2$  и точный критерий Фишера.

В группе пациентов с открытым протезированием аортального клапана восстановление нормальной функции сердца требовало более длительного периода времени. Возможной причиной данного явления может быть травматичность открытого вмешательства, а также влияние искусственного кровообращения. Для оценки толерантности к физической нагрузке и объективизации функционального статуса пациентов применяли 6-ти минутный тест ходьбы (Таблица 12).

Таблица 12 – Основные показатели 6-ти минутного теста ходьбы после протезирования аортального клапана

Период после операции	Расстояние, пройденное за 6 минут, м	Группа I				Группа II (n=123)	
		Подгруппа A		Подгруппа B		Абс.	%
		Абс.	%	Абс.	%		
30 дней	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	0	0	0	0	0	0
	301-425	8	14,3**	13	18,1***	2	1,6
	151-300	25	44,6^	49	68,1	69	57,7
	<150	10	17,9	4	5,6*	27	21,9
	Досрочное прекращение теста	8	14,3	4	5,6	18	14,6
6 месяцев	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	0	0	4	5,6	0	0
	301-425	36	64,3	53	73,6*	64	52,0
	151-300	11	19,6	10	13,9	35	28,5
	<150	0	0	0	0	2	1,6
	Досрочное прекращение теста	4	7,1	2	2,8	14	11,4
1 год	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	20	35,7	28	38,9**	20	16,4
	301-425	23	41,1	36	50,0	75	60,9
	151-300	8	14,3	4	5,6	9	7,3
	<150	0	0	0	0	2	15,4
	Досрочное прекращение теста	0	0	0	0	7	5,7
2 года	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	25	44,6*	31	43,1**	25	20,3
	301-425	20	35,7*	33	45,8*	76	61,8
	151-300	6	10,7	3	4,2	9	7,3
	<150	0	0	0	0	0	0
	Досрочное прекращение теста	0	0	0	0	7	5,7
3 года	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	27	48,2*	33	45,8**	25	20,3
	301-425	19	33,9*	31	43,1*	76	61,8
	151-300	4	7,1	2	2,8	6	4,9
	<150	0	0	0	0	0	0
	Досрочное прекращение теста	0	0	0	0	3	2,4
4 года	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	31	55,4**	38	52,8**	26	21,1
	301-425	16	28,6**	26	36,1**	75	60,9
	151-300	3	5,4	0	0	5	4,1
	<150	0	0	0	0	0	0
	Досрочное прекращение теста	0	0	0	0	1	0,8

5 лет	>551	0	0	0	0	0	0
	426-550	33	58,9**	42	58,3**	26	21,1
	301-425	15	26,8*	21	29,2**	75	60,9
	151-300	2	3,6	0	0	3	2,4
	<150	0	0	0	0	0	0
	Досрочное прекращение теста	0	0	0	0	1	0,8
<i>Примечание:</i> * - наличие статистически значимых различий по сравнению с группой II: * - $p < 0,05$ , ** - $p < 0,01$ , ^ - наличие статистически значимых различий между подгруппами А и В: ^ - $p < 0,05$ , Критерий $\chi^2$ и точный критерий Фишера							

Уже на госпитальном этапе большинство пациентов подгрупп А и В были в состоянии выполнить тест 6-ти минутной ходьбы, в то время как пациенты с открытым протезированием аортального клапана испытывали трудности при выполнении данного теста, многие отказывались его проходить, ссылаясь на выраженный болевой синдром. В результате проведенного тестирования, установили, что протезирование аортального клапана транскатетерным методом способствует быстрому восстановлению физической активности. При этом наилучшие результаты были зарегистрированы в группе пациентов с низким риском по шкале EuroSCORE II.

Через один год после протезирования аортального клапана средняя дистанция ходьбы пациентов подгруппы В составила  $435,7 \pm 69,7$  м. В группе пациентов, имеющих высокий риск по шкале EuroSCORE II, также были получены хорошие результаты 6-ти минутного теста  $405,5 \pm 47,8$  м. У пациентов с открытым протезированием процесс восстановления протекал значительно медленнее.

Таким образом, протезирование аортального клапана способствовало улучшению состояния сердечно-сосудистой системы всех выживших пациентов. При этом в группе пациентов с транскатетерным протезированием в подгруппе В, динамика восстановления утраченной функции была более выраженной. Однако у пациентов высокого хирургического риска с транскатетерным протезированием аортального клапана в подгруппе А, также были получены высокие результаты лечения, но на улучшение функции сердечно-сосудистой системы и повышение толерантности к физической нагрузке требовался более продолжительный период времени, что может быть обусловлено наличием тяжелой сопутствующей не кардиальной патологии. Результаты проведенного исследования продемонстрировали значительное преимущество транскатетерного протезирования аортального клапана по сравнению с открытым хирургическим вмешательством, в том числе у пациентов, имеющих высокие риски по шкале EuroSCORE II и STS.



## ВЫВОДЫ

1. Выбор тактики хирургического лечения стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы, зависит не только от степени хирургического риска (EuroSCORE, STS), но и от степени “агрессивности” хирургического лечения порока сердца. Наилучшая клиническая и гемодинамическая динамика на всех этапах послеоперационного периода, наблюдалась в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих средний риск.

2. На протяжении 1 года после хирургической коррекции стеноза аортального клапана отмечается улучшения клинических, гемодинамических и функциональных показателей, с наиболее выраженной динамикой и в последующие 5 лет наблюдения у больных подгруппы II (EuroSCORE < 20, STS < 10).

3. В раннем операционном периоде наибольший суммарный профиль абсолютного риска осложнений (0,862) и летальность (2%) наблюдалась у пациентов старшей возрастной категории при открытом вмешательстве (группа II), а также при транскатетерном протезировании аортального клапана у больных высокого операционного риска (подгруппа А) 0,321. В структуре осложнений во всех группах преобладали осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, при этом наиболее частым осложнением при транскатетерном протезировании было развитие АВ-блокады. Наибольшая, среди перенесших транскатетерное протезирование аортального клапана, частота летальных исходов (1,6%) наблюдалась у пациентов высокого риска (подгруппа А), наименьшая (0,8%) – в подгруппе пациентов со средним риском (подгруппа В).

4. В отдаленном периоде чаще осложнения развивались у пациентов с открытым протезированием аортального клапана (30,9%), несколько реже у больных с высоким хирургическим риском, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана. При этом преобладали осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и осложнения, связанные с нарушением работы протеза. Наибольший уровень летальности за весь период наблюдения отмечался в группе пациентов с открытым протезированием аортального клапана (16,2%) группа II.

5. Наиболее выраженная динамика улучшения показателей, отражающих уровень улучшения качества жизни наблюдалась в подгруппе пациентов высокого хирургического риска, а через 5 лет после вмешательства наилучшие показатели отмечались в подгруппе пациентов со средним хирургическим риском, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана.

6. Разработанный алгоритм позволяет оптимизировать процесс планирования коррекции аортального стеноза и повысить эффективность лечения пациентов старшей возрастной категории с данной патологией.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. При работе с пациентами старшей возрастной группы, страдающих стенозом аортального клапана, оценка хирургического риска играет принципиально важное значение в выборе метода коррекции и применение шкал EuroSCORE и STS имеют высокую прогностическую ценность, что необходимо учитывать у этого контингента больных.

2. У пациентов старшей возрастной группы высокого хирургического риска операция транскатетерной имплантации аортального клапана является эффективным и безопасным способом радикальной коррекции аортального стеноза, что позволяет рекомендовать данный метод лечения, как метод выбора у данной категории больных.

3. Учитывая, что наилучшие результаты были зафиксированы в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих средний хирургический риск, рекомендовано расширение показаний для данного метода лечения аортального стеноза и более широкое его применение в кардиохирургических стационарах.

4. Для достижения оптимального результата лечения пациентов с аортальным стенозом необходимо четкое представление об особенностях строения корня аорты в каждом конкретном случае, что требует использования современных методов медицинской визуализации.

5. Применение предложенного алгоритма, позволяет усовершенствовать процесс планирования коррекции аортального стеноза и повысить эффективность лечения пациентов старшей возрастной категории с данной патологией.

6. Важным условием для проведения транскатетерного протезирования аортального клапана является наличие квалифицированной команды специалистов, а также оснащенной операционной.

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. **Молчанов А. Н.** Роль редукции объёма предсердий у пациентов с атриомегалией [тезисы Семнадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 27-30 ноября 2011 г.)] / А. Н. Молчанов, Э. М. Идов, М. Г. Каштанов // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2011. – Т. 12, № 6. – Приложение. – С. 27.
2. **Молчанов, А. Н.** Использование моно- и биполярных электродов для лечения фибрилляции предсердий [тезисы Семнадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 27-30 ноября 2011 г.)] / А. Н. Молчанов, Э. М. Идов, М. Г. Каштанов // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2011. – Т. 12, № 6. – Приложение. – С. 86.
3. **Молчанов, А. Н.** Прогностические признаки результатов процедуры радиочастотной абляции «Лабиринт III» у пациентов с фибрилляцией предсердий / А. Н. Молчанов, Э. М. Идов // Инновационные имплантаты в хирургии : сборник трудов. – М. : ФГБУ «НЦССХ им. А. Н. Бакулева» РАМН, 2014. – Ч. 3. – С. 18.
4. **Молчанов, А. Н.** Первый опыт использования постоянной инфузии CO<sub>2</sub> при операциях на открытом сердце как метод профилактики воздушной эмболии / А. Н. Молчанов, Э. М. Идов // Инновационные имплантаты в хирургии : сборник трудов. – М. : ФГБУ «НЦССХ им. А. Н. Бакулева» РАМН, 2014. – Ч. 3. – С. 19–20.
5. Первый опыт транскатетерной имплантации аортального клапана на Урале / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Инновационные имплантаты в хирургии : сборник трудов. – М. : ФГБУ «НЦССХ им. А. Н. Бакулева» РАМН, 2014. – Ч. 3. – С. 48–49.
6. First results of multicentre clinical trials of open flow prosthetic heart valves «MEDENG ST» / L. Bokeria, A. Gamzaev, E. Idov, **A. Molchanov** [et al.] // ASCVTS'14 : abstracts of 22 Annual meeting of the society for cardiovascular and thoracic surgery (Turkey, Istanbul, 3-6 April 2014). – Istanbul, 2014. – С. 486.
7. Средне-отдаленные показатели бесшовных биологических аортальных протезов [тезисы Девятнадцатой ежегодной сессии НЦССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 18-20 мая 2015 г.)] / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 3. – Приложение. – С. 34.
8. Средне-отдаленные гемодинамические показатели транскатетерной имплантации аортального клапана [тезисы Девятнадцатой ежегодной сессии НЦССХ им. А. Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 18-20 мая 2015 г.)] / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н.

Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 3. – Приложение. – С.133.

**9. Молчанов, А. Н.** Первая сравнительная оценка гемодинамики отечественных двухстворчатых протезов МедИнж при изолированном протезировании аортального клапана [тезисы Двадцать первого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 22-25 ноября 2015 г.)] / А. Н. Молчанов, Э. М. Идов, Н. А. Липская // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 6. – Приложение. – С. 27.

**10. Молчанов, А. Н.** Протезирование аортального клапана через министрнотомию [тезисы Двадцать первого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 22-25 ноября 2015 г.)] / А. Н. Молчанов // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 6. – Приложение. – С. 38.

**11.** Динамика гемодинамических особенностей при имплантации бесшовных протезов Perseval S при аортальных пороках сердца [тезисы Двадцать первого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 22-25 ноября 2015 г.)] / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 6. – Приложение. – С. 38.

**12.** Сравнительная оценка протезов, используемых для транскатетерной имплантации аортального клапана [тезисы Двадцать первого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 22-25 ноября 2015 г.)] / **А. Н. Молчанов [и др.]** // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 6. – Приложение. – С. 46.

**13. Молчанов, А. Н.** Выбор кардиopleгии при операциях с использованием аппарата искусственного кровообращения при операциях на аортальном клапане у пациентов с гипертрофией миокарда левого желудочка [тезисы Двадцать первого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 22-25 ноября 2015 г.)] / А. Н. Молчанов, Л. А. Бабак, Э. М. Идов // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2015. – Т. 16, № 6. – Приложение. – С. 182.

**14. Молчанов, А. Н.** Патолофизиологические особенности и ремоделирование левых отделов сердца при стенозе аортального клапана у пожилых пациентов / А. Н. Молчанов, Э. М. Идов // Вестник Уральской медицинской академической науки. – 2016. – № 2. – С. 126–133.

**15.** Исторические и современные клинические аспекты транскатетерной имплантации аортального клапана / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Вестник Уральской медицинской академической науки. – 2016. – № 2. – С. 134–146.

**16.** Транскатетерное лечение стеноза аортального клапана пациентов старше 60 лет

[тезисы Двадцатой Ежегодной сессии НЦССХ им. А. Н. Бакулева Минздрава России (Москва, 22-24 мая 2016 г.)] / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2016. – Т.17, № 3. – Приложение. – С. 20.

**17.** Непосредственные и отдаленные результаты протезирования аортального клапана бесшовным биопротезом SORIN PERCEVAL S [тезисы Двадцатой ежегодной сессии НЦССХ им. А. Н. Бакулева Минздрава России (Москва, 22-24 мая 2016 г.)] / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2016. – Т.17, № 3. – Приложение. – С. 23.

**18.** Среднесрочные результаты клинического исследования аортальных полнопроточных механических протезов клапанов сердца «МЕДИНЖ-СТ» [тезисы Двадцать второго Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 27-30 ноября 2016 г.)] / В. В. Базылев, А. Б. Глумсков, И. А. Евтюшкин, Э. М. Идов, **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2016. – Т. 17, № 6. – Приложение. – С. 27.

**19. Молчанов, А. Н.** Клапаносохраняющие и пластические вмешательства на корне аорты и аортальном клапане (обзор литературы) / А. Н. Молчанов, Э. М. Иодов, И. В. Хрущев // Вестник Уральской медицинской академической науки. – 2017. – Т. 14, № 1. – С. 75–85.

**20.** Восстановление геометрии левого желудочка у пациентов старшего возраста после процедуры TAVI [тезисы Двадцать первой Ежегодной сессии НЦССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 21-23 мая 2017 г.)] / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2017. – Т. 18, № 3. – Приложение. – С. 83.

**21. Молчанов, А. Н.** Роль этапа санаторно-курортной реабилитации в восстановлении пациентов после операции на сердце [тезисы Двадцать первой Ежегодной сессии НЦССХ им. А. Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 21-23 мая 2017 г.)] / А. Н. Молчанов, Н. А. Липская, И. Г. Кармазина // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. – 2017. – Т. 18, № 3. – Приложение. – С. 164.

**22.** Клинико-гемодинамические результаты имплантации бесшовных биопротезов Perceval S в аортальной позиции из мини-доступа у пожилых пациентов / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2017. – Т. 21, № 3. – С. 32–39.

**23. Молчанов, А. Н.** Результаты имплантации бесшовных протезов Perceval S у пациентов с двустворчатым аортальным клапаном / А. Н. Молчанов // Сборник тезисов VI

международного образовательного форума «Российские дни сердца» (Санкт-Петербург, 19-21 апреля 2018 г.) / ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России. – СПб., 2018. – С. 233.

**24.** Результаты протезирования аортального клапана полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ» / **А. Н. Молчанов** [и др.] // Медицинский альманах. – 2018. – № 1. – С. 105–108.

**25. Молчанов, А. Н.** Методы хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы / А. Н. Молчанов, И. А. Урванцева // Вестник СурГУ. Медицина. – 2018. – № 3. – С. 8–13.

**26. Молчанов, А. Н.** Оценка качества жизни у пациентов старшего возраста, перенесших хирургическую коррекцию стеноза аортального клапана / А. Н. Молчанов, В. В. Ромашкин, И. А. Урванцева // CardioСоматика. – 2019. – Т. 10, № 3. – С. 71–78.

**27. Молчанов, А. Н.** Оценка отдаленных результатов хирургического лечения аортальных пороков у пациентов старшего возраста / А. Н. Молчанов, В. В. Ромашкин, И. А. Урванцева // Ульяновский медико-биологический журнал. – 2019. – № 2. – С. 57–65.

**28. Молчанов, А. Н.** Понятие «качество жизни» и метод его оценки у пациентов старшего возраста после хирургического лечения пороков аортального клапана (обзор) / А. Н. Молчанов // Медицинский альманах. – 2019. – № 2. – С. 46–50.

**29. Молчанов, А. Н.** Результаты протезирования аортального клапана протезом Perceval S в зависимости от хирургического доступа [тезисы I Международной научно-практической конференции «Fast track – cardiosurgery» (Казахстан, Тараз, 7-8 июня 2019 г.)] / А. Н. Молчанов, В. В. Ромашкин, И. А. Урванцева // Сердечно-сосудистая система. – 2019. – № 1. – Спецвыпуск. – С. 74–76.

**30. Молчанов, А. Н.** Сравнительные результаты хирургических коррекций стеноза аортального клапана у пациентов старшего возраста / А. Н. Молчанов, В. В. Ромашкин, И. А. Урванцева // Медицинская наука и образование Урала. – 2019. – Т. 20, № 2. – С. 26–30.

**31. Молчанов, А. Н.** Функциональное состояние пациентов, перенесших хирургическую коррекцию стеноза аортального клапана / А. Н. Молчанов, В. В. Ромашкин, И. А. Урванцева // Современная наука: актуальные проблемы теории и практики. Серия «Естественные и технические науки». – 2019. – № 6. – С. 173–177.

**32.** Реконструктивная хирургия митрального клапана : монография / Э. М. Идов, А. Л. Левит, **А. Н. Молчанов** [и др.] ; под ред. Э. М. Идова – Екатеринбург : Изд-во УГМА, 2012. – 380 с.

**33.** Сердечно-сосудистая хирургия : учебное пособие / Л. А. Бокерия, Э. М. Идов, **А. Н.**

**Молчанов** [и др.] ; под ред. Л. А. Бокерия, Э. М. Идова. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2014. – 323 с.

**34.** Рентгеноэндоваскулярные методы диагностики и лечения : учебное пособие / Э. М. Идов, К. В. Кондрашов, **А. Н. Молчанов** [и др.] ; под ред. Э. М. Идова. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2015. – 288 с.

**35.** Хирургическое лечение пороков трикуспидального клапана : учебное пособие / А. В. Михайлов, Д. Ж. Зиятдинов, Э. М. Идов, К. В. Кондрашов, **А. Н. Молчанов** [и др.] ; под ред. Э. М. Идова. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2017. – 48 с.

**36.** Диагностика и лечение фибрилляции предсердий : учебное пособие / С. П. Михайлов, Э. М. Идов, К. В. Кондрашов, **А. Н. Молчанов** [и др.] ; под ред. Э. М. Идова. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2017. – 63 с.

**37.** Современные подходы к хирургическому лечению пороков аортального клапана : учебное пособие / Э. М. Идов, **А. Н. Молчанов**, К. В. Кондрашов [и др.] ; под ред. Э. М. Идова. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2017. – 56 с.

**38.** Обследование и лечение больных с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией : учебное пособие / М. Г. Каштанов, С. В. Бердников, Э. М. Идов, **А. Н. Молчанов** [и др.] ; под ред. Э. М. Идова. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2017. – 71 с.

**39.** Хирургия инфекционного эндокардита – выбор методов диагностики и тактики лечения : учебное пособие / Э. М. Идов, И. И. Резник, К. В. Кондрашов, **А. Н. Молчанов** [и др.] ; под ред. Э. М. Идова. – Екатеринбург : Изд-во УГМУ, 2017. – 55 с.

## ПАТЕНТЫ

**1.** Аортальный фильтр-клапан : пат. 2661031 РФ, МПК А61F2/01, А61В17/22 / С. В. Евдокимов, **А. Н. Молчанов**, А. И. Гвоздев ; заявитель и патентообладатель ЗАО НПП «МедИнж». – № 2017110737 ; заявл. 30.03.2017.

**2.** Кардиохирургический ранорасширитель преимущественно для коррекции пороков митрального клапана : пат. 88527 РФ, МПК А61В17/02 / В. А. Попов, В. Б. Толочко, **А. Н. Молчанов** ; заявитель и патентообладатель ФГУП «Уральский электромеханический завод». – № 2009105518/22 ; заявл. 17.02.2009.

**3.** Способ профилактики воздушной эмболии при операциях на сердце в условиях искусственного кровообращения : пат. 2688219 РФ, МПК А61К33/00, А61Р9/00, А61В17/00 / **А. Н. Молчанов**, Э. М. Идов ; заявитель и патентообладатель ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1». – № 2017109542 ; заявл. 21.03.2017.

**4.** Способ стабилизации остеопорозной грудины после срединной стернотомии : пат.

2520864 РФ, МПК А61В17/00 / **А. Н. Молчанов**, Э. М. Идов ; заявитель и патентообладатель ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1». – № 2012144928/14 ; заявл. 22.10.2012.

**5.** Способ хирургического лечения порока двустворчатого аортального клапана : пат. 2636898 РФ, МПК А61F2/02 / **А. Н. Молчанов**, Э. М. Идов ; заявитель и патентообладатель ГБУЗ Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1». – № 2016138383 ; заявл. 27.09.2016.



*Научное издание*

**Молчанов Андрей Николаевич**

**Использование транскатетерных и бесшовных протезов  
при коррекции аортального стеноза у пациентов старшей  
возрастной группы**

**АВТОРЕФЕРАТ**  
диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Специальность 14.01.26 – Сердечно-сосудистая хирургия

Подписано к печати . Формат 60×84/16  
Усл. печ. л. 1,8. Тираж 100 экз. Заказ №

Издательство Приволжского исследовательского  
медицинского университета  
603005, Нижний Новгород, пл. Минина, 10/1

Полиграфический участок ПИМУ  
603104, Нижний Новгород, ул. Медицинская, д. 5