

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
"ПРИВОЛЖСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

Диссертация
на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Научный консультант:
доктор медицинских наук, профессор
Александр Павлович Медведев

Нижний Новгород – 2019

Содержание

Введение	4
Глава 1. Современные аспекты хирургического лечения аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы (обзор литературы)	15
1.1. Патофизиологические особенности нарушения гемодинамики как предиктор тяжести аортального стеноза и необходимости хирургической коррекции у пожилых пациентов старше 60 лет	15
1.2. Методы хирургического лечения пороков аортального клапана с использованием биологических протезов	25
1.3. Транскатетерное протезирование аортального клапана – современный метод коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы	33
1.4. «Качество жизни» как метод оценки эффективности транскатетерной имплантации аортального клапана у пожилых пациентов	45
Глава 2. Материалы и методы исследования	53
2.1. Клиническая характеристика пациентов	53
2.2. Общеклинические, инструментальные методы обследования больных	70
2.3. Алгоритм выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы	72
2.4. Анестезиологическое и перфузиологическое пособие при коррекции порока аортального клапана	80
2.5. Техника оперативного протезирования аортального клапана	83
2.6. Методология проведения процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана	88
2.7. Методика послеоперационного ведения больных	92
2.8. Методика оценки качества жизни	93
2.9. Методы статистического анализа полученных результатов	94
Глава 3. Оценка непосредственных результатов хирургической коррекции стеноза аортального клапана	97

3.1. Особенности хирургической анатомии корня аорты	97
3.2. Хирургическая тактика и технические варианты коррекции стеноза аортального клапана	101
3.3. Сравнительная оценка раннего послеоперационного периода у пациентов с протезированным аортальным клапаном	126
3.4. Анализ причин осложнений и летальности.....	134
Глава 4. Оценка отдаленных результатов хирургического лечения аортальных пороков у пациентов старшего возраста.....	144
4.1. Клиническая динамика отдаленных результатов	144
4.2. Анализ выживаемости и причины летальности.....	148
4.3. Сравнительные результаты хирургических коррекций стеноза аортального клапана у пациентов старшего возраста	155
4.4. Оценка качества жизни.....	161
4.5. Оценка функционального статуса	172
Глава 5. Обсуждение результатов.....	180
Заключение.....	204
Выводы.....	206
Практические рекомендации.....	208
Список сокращений.....	209
Список литературы	211

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы и степень ее разработанности. В настоящее время во всем мире стеноз аортального клапана является важной медико-социальной проблемой. Среди всех заболеваний сердечно-сосудистой системы данная патология занимает третье место после артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца [26, 31, 63]. С каждым годом количество больных старше 60 лет с критическим аортальным стенозом, нуждающихся в оперативном лечении неуклонно растет [17, 64] и достигает 15-20% [3, 31, 66, 171]. Отсюда проблема выбора эффективного и безопасного лечения данной категории пациентов стоит наиболее остро [66], поскольку без хирургического вмешательства прогноз данного заболевания крайне неблагоприятный [17].

За последние 30 лет изменилась и этиология аортальных клапанных пороков [3, 53]. Отмечается увеличение доли кальцинированного аортального стеноза дегенеративного генеза с 30 до 46%, на фоне снижения распространенности ревматических поражений с 30 до 18%, в особенности у лиц старше 60 лет [64].

Протезирование аортального клапана является «золотым стандартом» и имеет более чем полувековую историю хирургического лечения аортального стеноза [20]. При выборе протеза, хирург опирается на клинические рекомендации, собственный опыт и возможности клиники. Протез должен имитировать и выполнять гемодинамические функции естественного клапана сердца. Наиболее близки к этим требованиям являются биологические протезы, которые имеют хорошие гемодинамические параметры и высокую тромборезистентность [37]. Выбор типа протеза клапана у пациентов старше 60 лет (стандартный, бесшовный, транскатетерные протезы) в настоящее время определяется состоянием аорты, необходимостью выполнения сопутствующих вмешательств на сердце и тяжестью состояния.

За последнее десятилетие в отношении биологических протезов произошли значимые перемены. В основном это связано с появлением, так называемых бесшовных и транскатетерных протезов.

Транскатетерная имплантация аортального клапана современный малоинвазивный способ замены нативного аортального клапана искусственным биологическим у пациентов высокого риска [157, 172, 173].

Параллельно с развитием транскатетерных методов, в клиническую практику стали внедряться и приобретают все большую популярность бесшовные протезы, предназначенные для открытой имплантации. Они позволяют избегать известных осложнений, присущих транскатетерным методам и, в то же время, расширяют возможности для выполнения сочетанных вмешательств [58, 105].

Бесшовные клапаны – это новая технология, которая обеспечивает быструю имплантацию биопротезов без пришивания к фиброзному кольцу. На сегодняшний день имеются бесшовные биологические клапаны как для имплантации при открытой операции, так и для интервенционной установки из различных доступов.

В 2012 г. были опубликованы рекомендации по использованию транслюминальной баллонной вальвулопластики в лечении кальцинированного аортального стеноза, в которых данная процедура рассматривалась в качестве предварительного этапа к выполнению последующего хирургического протезирования аортального клапана или транскатетерного протезирования аортального клапана у гемодинамических нестабильных больных с высоким хирургическим риском [126]. Процедуру баллонной вальвулопластики рассматривают как паллиативный метод лечения в тех случаях, когда протезирование аортального клапана не представляется возможным [57, 116, 126, 187]. В связи с этим, в современной кардиохирургической практике транскатетерная имплантация аортального клапана, а также биопротезирование аортального клапана считаются основными методами лечения стеноза аортального клапана.

Несмотря на значительное увеличение количества операций на аортальном клапане, появление в последнее годы транскатетерных и бесшовных протезов и достигнутые успехи в его протезировании, выбор тактики лечения у пожилых больных остается непростым, в силу часто имеющиеся у них сопутствующей коморбидной патологии: наличие сочетанного поражения клапанов сердца с легочной гипертензией, часто тяжелой хронической обструктивной болезни легких, сахарного диабета, почечной недостаточности, мультифокального атеросклероза, неврологических и других заболеваний [87].

В силу указанных обстоятельств, на хирургическое или эндоваскулярное лечение направляется всего лишь 1/3 больных с аортальным стенозом, 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 [130]. В настоящее время все большее развитие получает метод транскатетерной имплантации аортального клапана [6, 10, 29, 30, 153]. При этом информация об эффективности, летальности, частоты и специфики осложнений у геронтологических пациентов с стенозом аортального клапана, с применением рентгенэндоваскулярного метода, имеющих различные показатели хирургического риска, скудна и 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 одноцентровое рандомизированное контролируемое проспективное продленное сравнительное клиническое исследование. Пациентов, включенных в исследование, обследовали в соответствии с разработанным дизайном, стандартами и правилами проведения исследований 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, χ^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. Транскаатетерное 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. Транскаатетерное 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±2,28 года) наблюдений, на сравнительном анализе выбранных параметров исследований с

помощью параметрических (t-критерий Стьюдента) и непараметрических (критерии Манна-Уитни, Вилкоксона, χ^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.

Основные положения диссертации обсуждены на совместной конференции медицинского совета по хирургии в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Свердловской области «Свердловская областная клиническая больница № 1» города Екатеринбурга и проблемной комиссии по хирургии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, в бюджетном учреждении Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Окружной кардиологический диспансер «Центр диагностики и сердечно-сосудистой хирургии» города Сургута и ученом совете медицинского института бюджетного учреждения высшего образования Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Сургутский государственный университет».

Основные материалы диссертации доложены и обсуждены на:

- XV Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2010);
- XIV ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2010);

- XVI Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2011);
- XV ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2011);
- XVII Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2012);
- XVI ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2012);
- XVIII Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2013);
- XVII ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2013);
- XIX Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2014)
- XV ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2014);
- VIII ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (Москва, 2014);
- 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);
- XX Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2015);
- XIX ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2015);
- XVI ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2015);

- XXI Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2016);
- IX научные чтения, посвященная памяти академика РАМН Е.Н. Мешалкина (100-летие со дня рождения) (Новосибирск, 2016);
- XVII ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2016);
- XX ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2016);
- XXII Всероссийский съезд сердечно - сосудистых хирургов (Москва, 2017);
- VIII ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (Москва, 2017);
- 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);
- XXI ежегодная сессия НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2017);
- VI международный образовательный форум «Российские дни сердца» (Санкт – Петербург, 2018);
- X ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (Москва, 2019);
- I Международной научно-практической конференции «Fast Track – Cardiosurgery» (Республика Казахстан, г. Тараз, 2019).

Материалы диссертации внедрены в клиническую практику 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, 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 последиplomной 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».

Публикации. По теме докторской диссертации опубликовано 11 работ в журналах, рекомендованных ВАК РФ, оформлено 5 патентов на изобретения, издано 8 учебно-методических пособий.

Диссертация изложена на 236 страницах машинописного текста. Состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов и практических рекомендаций. Содержит 28 рисунков и 27 таблиц. В библиографическом списке 198 работ, из них 74 отечественных и 124 иностранных источников.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА У ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕЙ ВОЗРАСТНОЙ ГРУППЫ (обзор литературы)

1.1. Патологические особенности нарушения гемодинамики как предиктор тяжести аортального стеноза и необходимости хирургической коррекции у пожилых пациентов старше 60 лет

В структуре аортальных пороков аортальный стеноз достигает 25% и более [42, 90, 129]. В общей популяции частота его встречаемости составляет 3%-4%, но у лиц старше 70 лет она достигает 7%-8% за счет кальцинированного аортального стеноза дегенеративного генеза [2, 14].

В России за последние 30 лет распространенность ревматических поражений аортального клапана снизилась благодаря первичной профилактике с 30 до 18%, частота оперативной коррекции двухстворчатых аортальных клапанов – с 37 до 33%, но отмечено увеличение частоты кальцинированного аортального стеноза с 30 до 46%, в особенности у лиц старше 65 лет, требующих хирургического вмешательства [3, 19, 23, 196].

На сегодняшний день опубликованы исследования позволили предположить, что у пожилых людей дисфункция клапана, связанная с кальцификацией, является конечным результатом активного патологического процесса, а не следствием старения организма [95, 134]. При этом около 70% всех операций на клапанах сердца являются операциями по протезированию аортального клапана, чаще всего из-за аортального стеноза.

Стеноз аортального клапана является довольно распространенной патологией, особенно у людей пожилого возраста. Большинство авторов связывают данную патологию у пожилых пациентов с возрастными изменениями клапана аорты, обусловленными его кальцификацией [14, 15, 74]. Такой стеноз также называют возрастным аортальным стенозом (ранее называли сенильным или дегенеративным) [15, 69, 102].

В популяционном исследовании у 2% лиц в возрасте 65 лет и старше с помощью эхокардиографии был выявлен выраженный кальцинированный аортальный стеноз, а у 29% - обусловленный возрастом склероз аортального клапана без стеноза, определенный Otto и соавт. [156] как неравномерное утолщение створок клапана без существенной обструкции. Было высказано предположение, что это легкая и/или ранняя стадия болезни. По данным ряда авторов, кальцификация клапана даже без его обструкции ассоциируется с повышенным на 50% риском сердечно-сосудистой смерти и инфаркта миокарда [74, 120].

Ранее склеротический процесс на аортальном клапане считали результатом многолетнего механического воздействия кровотока на нормальный клапан, но современная концепция рассматривает кальцификацию как результат пролиферативных и воспалительных изменений, которые сопровождаются накоплением липидов, повышения активности ангиотензин - превращающего фермента, а также инфильтрации макрофагами и Т-лимфоцитами [136, 143], неизбежно приводя к формированию кальцината, как и при кальцификации сосудов. Кальцификация вдоль линии сгибания в основании створок приводит к их иммобилизации [111, 122].

Кроме того, аортальный стеноз может быть вызван врожденным клапанным стенозом, проявившимся в младенческом или детском возрасте. Иногда аортальный стеноз - следствие тяжелого атеросклероза аорты и аортального клапана [196].

Стоит отметить, что систолическая дисфункция левого желудочка продолжает нарастать не только вследствие аортального стеноза, но и ишемической болезни сердца [1, 44]. Пациенты старшей возрастной группы часто страдают ишемической болезнью сердца. Установлена корреляция между возрастом пациентов и величиной, выраженностью, протяженностью, а также множественностью атеросклеротических стенозов коронарных сосудов. Кроме того, также была выявлена связь возраста со снижением ударного объема и фракцией изгнания левого желудочка [14, 15].

Возрастные изменения в миокарде приводят к снижению диастолического расслабления, что может отрицательно сказываться на диастолическом наполнении желудочков и приводить к диастолической дисфункции миокарда. Помимо этого, установлено снижение общего количества кардиомиоцитов и гипертрофии оставшихся, в связи с чем отмечается утолщение миокарда и фиброзные изменения, наряду с нарушением процессов реваскуляризации. Систолическая функция сердца нарушается в меньшей степени. Кроме того, несмотря на уменьшение скорости укорочения волокон миокарда, происходит увеличение продолжительности контрактильности и общего периферического сопротивления [21, 28, 44].

Наличие выраженного атеросклероза коронарных артерий и систолической дисфункции левого желудочка значительно увеличивает процент летальных исходов, в связи с развитием таких осложнений, как острый инфаркт миокарда и нарушения сердечного ритма.

Среди эндокринной патологии, значительно осложняющей течение аортального стеноза, прежде всего, нужно выделить сахарный диабет. Так исследователями было установлено, что сахарный диабет встречается примерно у 18% пациентов в возрасте 65-70 лет, и возрастает до 40% больных в возрасте старше 80 лет. Однако данная патология не всегда диагностируется, в связи с чем реальные данные заболеваемости сахарным диабетом пациентов пожилого возраста намного выше [34]. Таким образом, на сегодняшний день установлена роль возрастных изменений, а также сопутствующей патологии как факторов, усложняющих течение, а также лечение больных с аортальным стенозом.

Факторы риска развития кальцинированного аортального стеноза аналогичны таковым и при атеросклерозе сосудов: повышение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛНП) и липопротеина (а), диабет, курение и гипертензия. При кальцинированном аортальном стенозе отмечаются также маркеры, связанные с воспалением, и компоненты метаболического синдрома [136, 143, 196].

Описаны также семейные случаи кальцинированного аортального стеноза, что свидетельствует о возможной генетической предрасположенности к кальцификации клапана [122, 145].

У взрослых с аортальным стенозом обычно наблюдается обструкция пути оттока из левого желудочка, которая постепенно увеличивается в течение длительного периода [15].

По данным исследователей, тяжелая обструкция выходного отверстия левого желудочка обычно характеризуется:

- 1) скоростью изгнания из аорты > 4 м/сек;
- 2) средним градиентом систолического давления, превышающим 40 мм рт. ст., и нормальным сердечным выбросом;
- 3) площадью отверстия клапана $< 1,0$ см² у взрослых ($< 0,6$ см²/м² поверхности тела, т.е. $< 1/4$ нормальной площади клапана, составляющей от 3,0 до 4,0 см²) [3, 196].

Площадь отверстия клапана от 1,0 до 1,5 см² рассматривается как умеренный стеноз, а площадь $> 1,5$ см² – как легкий стеноз. Клинические решения основаны на симптомах и реакции левого желудочка на хроническую перегрузку давлением в сочетании с тяжестью гемодинамических нарушений [1, 3, 19].

В некоторых случаях для полной оценки тяжести заболевания необходимы дополнительные исследования гемодинамических нарушений, таких как снижение ударного объема сердца и снижение растяжимости левого желудочка, или оценка нагрузочных состояний (например, стресс-тест с добутамином или с физической нагрузкой) [15, 156].

Хроническая перегрузка давлением обычно приводит к концентрической гипертрофии с увеличением толщины стенки левого желудочка. Увеличение толщины стенки позволяет нормализовать напряжение стенки (постнагрузка), чтобы поддержать сократительную функцию левого желудочка. Однако увеличенная масса клеток миокарда и прогрессирование интерстициального

фиброза приводят к диастолической дисфункции, которая может оставаться даже после устранения аортального стеноза [28].

В современной литературе сообщается о гендерных различиях реакции левого желудочка. Так у женщин чаще наблюдаются нормальная функция левого желудочка, меньшее утолщение стенки, менее выраженная концентрическая гипертрофия с диастолической дисфункцией и нормальное или субнормальное систолическое напряжение стенки. У мужчин же чаще отмечаются эксцентрическая гипертрофия, чрезмерное систолическое напряжение стенки, систолическая дисфункция, а также расширение полости левого желудочка [125].

Повышенное конечное диастолическое давление левого желудочка и соответствующие изменения его наполнения характеризуют тяжесть аортального стеноза, отражают замедленную релаксацию и уменьшенное диастолическое расслабление гипертрофированной стенки данного отдела сердца [21, 196].

Предсердное сокращение играет особенно важную роль в наполнении левого желудочка при аортальном стенозе, повышая конечное диастолическое давление данного отдела без увеличения среднего давления в предсердии. Данная «вспомогательная насосная» функция левого предсердия не позволяет легочному венозному и капиллярному давлению повыситься до уровней, способных привести к легочному застою, и поддерживает конечное диастолическое давление левого желудочка на повышенном уровне, необходимом для эффективного его сокращения. Утрата со временем эффективного предсердного сокращения, как это происходит при фибрилляции или атриовентрикулярной-диссоциации, может привести к быстрому ухудшению состояния у пациентов с тяжелым аортальным стенозом [22]. Чаще всего это и происходит у пациентов старшей возрастной группы.

Системное сосудистое сопротивление также связано с общей постнагрузкой левого желудочка у возрастных пациентов с аортальным стенозом. Сопутствующая митрализация и легочная гипертензия увеличивает

общую нагрузку желудочка и может влиять на степень тяжести аортального стеноза. У 30% возрастных пациентов с аортальным стенозом из-за постоянно повышенного конечного диастолического давления в левом желудочке отмечается легочная гипертензия, при этом тяжелая гипертензия наблюдается у 15% пациентов с аортальным стенозом [196].

У пациентов с умеренным и тяжелым аортальным стенозом отмечается нарушение насосной функции сердца, при этом даже у бессимптомных пациентов отмечается ее снижение [156]. Хотя уровень сердечного выброса в покое находится в нормальных пределах, обычное его повышение во время физической нагрузки замедляется, при этом сначала отмечается повышение частоты сердечных сокращений и небольшое изменение уровня ударного объема. Рядом авторов отмечено, что даже когда ударный объем не изменяется, скорость трансклапанного кровотока все равно повышается вследствие укороченного периода систолического изгнания, а скорость изгнания из аорты и трансклапанный градиент повышаются пропорционально. В ответ на физическую нагрузку, до появления первых симптомов, площадь отверстия клапана уменьшается незначительно (в среднем на 0,2 см² в год), но как только аортальный стеноз становится более выраженным появляются постоянные симптомы, отмечается существенное повышение скорости изгнания, а также увеличение градиента давления [44, 196].

У пациентов с аортальным стенозом отмечена обратная корреляция между напряжением стенки и фракцией выброса. Это означает, что сниженные фракция выброса и скорость укорочения волокон у некоторых пациентов – следствие неадекватного утолщения стенки, приводящего к «несоответствующей постнагрузке» [44]. С другой стороны, более низкая фракция выброса является вторичной по отношению к истинному ослаблению сократимости; в этой группе пациентов хирургическое лечение менее эффективно. Таким образом, как повышение постнагрузки, так и изменения сократимости являются факторами снижения работоспособности левого желудочка. Для того чтобы оценить функцию миокарда у пациентов с аортальным стенозом, показатели фазы

изгнания, такие как фракция выброса и скорость укорочения волокон, должны быть соотнесены с существующим напряжением стенки [1, 120].

Хотя гипертрофия желудочка является главным адаптивным механизмом при нагрузке давлением, создаваемым аортальным стенозом, она имеет нежелательное патофизиологическое последствие – увеличивает диастолическую жесткость. В результате для наполнения левого желудочка необходимо более высокое внутрисердечное давление. У некоторых пациентов с аортальным стенозом отмечается явное повышение жесткости желудочка вследствие увеличенной мышечной массы без изменения диастолических свойств каждой единицы миокарда (нормальная мышечная жесткость). У других же наблюдается увеличение как жесткости полостей, так и мышечной жесткости. Повышенная жесткость, однако, приводит к повышению диастолического давления наполнения левого желудочка при любом его диастолическом объеме и может быть ответственна за внезапное развитие отека легких у пациентов с аортальным стенозом. По данным исследований установлено, что диастолическая дисфункция может вернуться к норме с регрессом гипертрофии после хирургического лечения аортального стеноза [1, 15, 21, 122, 143, 156].

У пожилых пациентов с аортальным стенозом происходят как гипертрофия клеток миокарда, так и абсолютное увеличение соединительной ткани. Увеличение общего объема коллагена в миокарде наряду с увеличенной экспрессией миокардиального гена ответственного за синтез коллагенов I и III и фибронектина, ассоциируется с активацией ренин - ангиотензиновой системы, что, вероятно, связано с изменением диастолических свойств. Экспрессия гена коллагена и фибронектина прямо коррелирует с конечным диастолическим давлением в левом желудочке и обратно - с фракцией выброса. После хирургического лечения аортального стеноза уменьшение активности ренин - ангиотензиновой системы сопровождается регрессом гипертрофии [196].

Изменения в ультраструктуре миокарда у пациентов с тяжелым аортальным стенозом включают необычно большие ядра, утрату миофибрилл, накопление митохондрий, большие цитоплазматические области, лишенные

контрактильных структур, и пролиферацию фибробластов и коллагеновых волокон в интерстициальном пространстве. Подавление функции миокарда в течение развития болезни хорошо соотносится с этими морфологическими изменениями [102, 120, 136].

У пациентов с умеренным аортальным стенозом коронарный кровоток в покое увеличен в абсолютном выражении, но нормальный, если провести коррекцию по отношению к массе миокарда [1]. Уменьшение резерва коронарного кровотока может вызвать неадекватная оксигенация миокарда у пациентов с тяжелым аортальным стенозом даже при отсутствии ишемической болезни сердца. Мышечная масса гипертрофированного левого желудочка, повышенное систолическое давление и время изгнания - все это увеличивает поглощение миокардом кислорода. Аномальное повышенное давление может превысить коронарное перфузионное давление, а укорочение диастолы может препятствовать коронарному кровотоку, приводя, таким образом, к нарушению баланса между объемом кислорода, доставленного к миокарду, и необходимым [1, 15].

У пожилых пациентов перфузия миокарда также ухудшается вследствие относительного снижения миокардиальной плотности капилляров за счет как увеличения массы миокарда, так и увеличенного конечного диастолического давления, что снижает градиент давления в аорте и левом желудочке (т.е. градиент коронарного перфузионного давления) [21]. Данное снижение перфузии может быть ответственно за развитие субэндокардиальной ишемии, особенно когда потребность в кислороде увеличивается или период диастолического наполнения уменьшается (например, при тахикардии, анемии, инфекции) [3].

Ишемия миокарда у пациентов с тяжелым аортальным стенозом и неизменными коронарными артериями также может развиваться вторично по отношению к высокому систолическому и диастолическому напряжению, вызванному неадекватной гипертрофией желудочка и уменьшенным резервом коронарного кровотока. Метаболические доказательства ишемии миокарда (т.е.

продукция лактата) у пациентов с аортальным стенозом (даже в отсутствие сужения коронарных артерий) можно продемонстрировать с помощью изопротеренола или теста с физической нагрузкой [3, 196].

На сегодняшний день в клиническом выражении большинство авторов считают главными проявлениями приобретенного аортального стеноза одышку при физической нагрузке, стенокардию, синкопе и сердечную недостаточность [3, 62, 69]. Как правило, появление данных симптомов свидетельствует о значительном прогрессировании процесса в связи с чем необходимо рассматривать вопрос об оперативном лечении порока. Кроме того, по данным литературы, авторы отмечают эффективность диагностики до появления симптомов на основании физикального обследования. Появление же симптомов у пациентов со стенозом двухстворчатого аортального клапана обычно происходит в возрасте 50-70 лет, в то время как у пациентов со стенозом трехстворчатого клапана – в более старшем возрасте [3, 62, 126].

Наиболее частыми клиническими проявлениями обусловленные указанными патофизиологическими нарушениями у пациентов с уже установленным диагнозом «стеноз аортального клапана» при проспективном исследовании являются постепенное снижение насосной функции сердца, проявляющееся утомляемостью или одышкой при физической нагрузке. Механизмом одышки, связанным с физической нагрузкой, может быть диастолическая дисфункция левого желудочка с чрезмерным повышением конечного диастолического давления, приводящая к легочному застою. Другим механизмом появления симптомов, связанных с физической нагрузкой, может быть ограниченная способность организма повышать сердечный выброс в этих условиях. Более тяжелая одышка при физической нагрузке с ортопноэ, пароксизмальная ночная одышка и отек легких отражают различные степени легочной гипертензии. Эти симптомы у пациентов с аортальным стенозом являются относительно поздними, и в настоящее время хирургическое вмешательство обычно проводят до развития этой стадии заболевания [15, 28, 74].

Стенокардия встречается у 70% пациентов с тяжелым аортальным стенозом (около 50% из которых имеют сопутствующее значимое сужение коронарных артерий). При тяжелом аортальном стенозе несоответствие между потребностью миокарда в кислороде и его доставкой, лежащее в основе ишемии, возникает из-за высокого диастолического давления в левом желудочке, сниженной перфузии миокарда, повышенного напряжения в стенке левого желудочка. У пациентов с ишемической болезнью сердца стенокардия обусловлена комбинацией обструкции коронарных артерий с дисбалансом кислорода, характерным для аортального стеноза. Очень редко стенокардия является следствием эмболии коронарного сосудистого русла кальцием [3, 125, 196].

Обморок – наиболее частый результат сниженной перфузии головного мозга во время физической нагрузки [3, 74, 122].

Другими поздними находками у пациентов с изолированным аортальным стенозом могут быть фибрилляция предсердий, легочная и системная венозная гипертензия и др. Аортальный стеноз может стать причиной внезапной смерти пациентов с выраженной клиникой аортального стеноза [7, 15, 28, 62].

Кальцинированный аортальный стеноз может вызвать эмболии кальцием различных органов, включая сердце, почки и головной мозг [196].

Таким образом, можно сказать, что многочисленные структурно-функциональные изменения миокарда, приводят к различным осложнениям, в связи с чем лечение аортального стеноза является весьма актуальной проблемой современной кардиологии и кардиохирургии. На основании многочисленных исследований у возрастных пациентов в выраженным аортальным стенозом и возникшими гемодинамическими нарушениями оперативное лечение является единственным методом, позволяющим реально продлить жизнь больного и улучшить его качество жизни. При этом в современной кардиохирургии наиболее распространенным способом коррекции данного порока является протезирование аортального клапана, активно применявшееся у пациентов всех возрастных групп. В тоже время, используемый в последнее десятилетие

альтернативный хирургический метод транскатетерной имплантации аортального клапана существенно расширил возможности лечения пожилых больных, имеющих тяжелую коморбидную патологию, часто исключающую операцию в условиях искусственного кровообращения.

1.2. Методы хирургического лечения пороков аортального клапана с использованием биологических протезов

В 2012 г. были опубликованы рекомендации по использованию транслюминальной баллонной вальвулопластики в лечении кальцинированного аортального стеноза, в которых данная процедура рассматривалась в качестве предварительного этапа к выполнению последующего хирургического протезирования аортального клапана или транскатетерного протезирования аортального клапана у гемодинамически нестабильных больных с высоким хирургическим риском [126]. Процедуру баллонной вальвулопластики и сегодня рассматривают как паллиативный метод лечения в тех случаях, когда протезирование аортального клапана не представляется возможным [57, 116, 126, 188]. Выполнение баллонной аортальной вальвулопластики не было связано с улучшением среднесрочного прогноза, а низкая выживаемость и высокая частота рецидивов (80%) в течение 1 года привели к резкому снижению ее использования [197].

В современной кардиохирургической практике биопротезирование, транскатетерная имплантация аортального клапана считаются основными методами лечения стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы. При правильных показаниях у пациентов эти методики позволяют получить значимые результаты и уменьшить симптоматику заболевания, а также продлить выживаемость и общий благоприятный прогноз.

На сегодняшний день существует множество протезов, используемых для замены аортального клапана. Идеальный протез клапана сердца должен быть прост в имплантации, широкодоступен и долговечен. Он не должен иметь

резидуального градиента давления, склонности к инфицированию, собственных конструктивных факторов тромбообразования. В настоящее время такого клапанного протеза не существует. Все имеющиеся протезы, как механические, так и биологические, имеют клинические преимущества и недостатки, которые могут варьировать в зависимости от модели. Основная цель и идея создания биологических протезов клапанов сердца - повторение гемодинамических и физиологических характеристик нативного клапана [4, 8, 33, 37].

В настоящее время существует мнение, что имплантация именно биологического протеза показана пациентам старше 70 лет в связи с доказанной медленной структурной дегенерацией его створок [8].

Развитие биопротезов прошло длительный этап – от первых пересадок нативных трансплантатов, до использования биопротезов, выполненных из перикарда крупного рогатого скота или аортальных клапанов свиньи, обработанных глутаровым альдегидом и укрепленных на несущих каркасах [4].

Разработка и усовершенствование методов консервации биоматериала, который придает биоткани структурную стабильность, биологическую инертность, сохраняет прочностные свойства и обеспечивает стерильность биопротеза способствовала также более низкому риску тромбозов, тромбоэмболических осложнений и гипокоагуляционных кровотечений, отсутствию необходимости в пожизненной антикоагулянтной терапии. Помимо этого, биопротезы формируют структуру потока, близкую к физиологической, а постепенное развитие дисфункции дает возможность выполнить повторную операцию в плановом порядке [51].

Исследования, посвященные биологическим протезам клапанов сердца, в России начали проводить с 1966 г. Центрами разработки и организации производства биопротезов клапанов сердца стали Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева и Российский научный центр хирургии им. академика Б. В. Петровского. В 1968 г. в нашей стране были выполнены первые операции с использованием биологических протезов клапанов сердца Г.И. Цукерманом и Г.М. Соловьевым [33].

Биопротез Hancock standard (первое поколение) был внедрен в клиническую практику в начале 70-х годов XX века [8].

Дизайн этого свиного аортального протеза предполагал низкотурбулентный центральный поток крови с минимальным градиентом давления, однако технически несовершенный каркас и большое шовное кольцо протеза приводили к появлению гемодинамически значимого транспротезного диастолического градиента [2, 3]. Небольшая продолжительность службы из-за быстрой дегенерации биологических компонентов протеза послужило причинами для быстрого отказа от применения этой модели [110, 131].

Модернизированный биопротез Hancock II с редуцированным профилем каркаса и улучшенной технологией фиксации и обработки биологических компонентов протеза позволил значительно снизить число осложнений [115, 190].

В настоящее время эта модель наряду с некоторыми моделями других производителей (Carpentier-Edwards S.A.V.TM, Carpentier-Edwards Perimount) является одним из наиболее изученных, распространенных и удачных биологических протезов [8].

Начало клинического использования протеза «БиоЛАБ» в Институте сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева относится к началу 1985 года [49, 70]. В исследовании С.И. Бабенко и соавт. получены отличные показатели пикового и среднего систолического градиента на всех размерах ксеноперикардальной модели каркасного протеза «БиоЛАБ» как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде при среднем сроке наблюдения 7,6 года [49].

В 2009 г. Кемеровский кардиологический центр совместно с ЗАО «НеоКор» разработали и запустили в производство новый отечественный ксеноперикардальный биопротез «Юнилайн». Композитный каркас протеза «Юнилайн» состоит из полипропиленовой основы, контур которой продублирован проволокой из сверхэластичного сплава никелида титана, что

позволяет демпфировать нагрузки на стойки протеза, тем самым снижая нагрузки на створчатую часть, сохраняя структуру биоматериала [4, 33].

С целью сохранности створчатой части биопротеза была разработана технология лазерного раскроя створок [11]. Данная технология позволяет производить раскрой составных частей протеза точно в соответствии с необходимой толщиной и «запаивать» край биоматериала, что сохраняет целостность края детали и препятствует разрыву створок. Максимальная однородность створчатого аппарата по толщине способствует равномерному распределению нагрузки по всей поверхности створки, что в целом повышает эффективность работы протеза. В Кемеровском ксеноперикардальном биопротезе «Юнилайн» отмечается наличие биоматериала в обшивке каркаса протеза, который обеспечивает возможность дополнительной обработки протеза с целью придания ему собственной антибактериальной активности, антитромботических свойств или устойчивости к кальцификации. Экспериментальные и клинические исследования показали, что отечественный биопротез «Юнилайн» по своим гемо- и гидродинамическим характеристикам не уступает наиболее популярному зарубежному протезу PERIMOUNT (Edwards Lifesciences) [74].

Так, по данным А. Hurlé et al. при использовании протеза PERIMOUNT 21-го размера для замещения аортального клапана максимальный градиент на протезе на момент выписки составил $22,0 \pm 6$ мм рт. ст., средний – $12,0 \pm 3$ мм рт. ст., эффективная площадь отверстия – $1,44 \pm 0,24$ см². При использовании биопротеза «Юнилайн» аналогичного размера в аортальную позицию максимальный градиент составил $18,1 \pm 5,3$ мм рт. ст., средний – $13,8 \pm 4,1$ мм рт. ст., эффективная площадь отверстия – $2,5 \pm 0,12$ см² [32], что значительно превосходит такой показатель биопротеза PERIMOUNT [80].

С 2009 по 2015 г. в НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (Кемерово) и ФГБУ НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина МЗ РФ (Новосибирск) имплантировано 215 биопротезов «Юнилайн» у пациентов старше 60 лет. Актуарные показатели выживаемости и отсутствия реопераций к

концу пятого года наблюдения были 91% и 96,5% соответственно. Линеаризованный показатель протезного эндокардита и первичной тканевой несостоятельности с кальцификацией составил 0,65% и 0,22% пациента в год соответственно. Полученные результаты достаточно оптимистичны, хотя небольшой срок наблюдения (5 лет) не позволяет в настоящее время представить полную картину первичной тканевой дегенерации и требует дальнейшего наблюдения [33].

Важным показателем в пользу биопротезирования аортального клапана является низкий уровень тромбоэмболических осложнений у пациентов, которым отменили антикоагулянтные препараты через 6 мес. после операции. В ходе исследования С.И. Бабенко и соавт., только один пациент перенес ишемический инсульт на фоне пароксизмальной формы фибрилляции предсердий и нерегулярного приема варфарина. В данном исследовании отдаленная выживаемость составила к 10-му году $85,3 \pm 6,1$ %. За этот период не наблюдалось ни одного случая дисфункции протеза «БиоЛАБ», связанного с дегенерацией биоткани. Свобода от дегенеративных изменений составила 100 % [49, 91].

На основании проведенных данных был сделан вывод, о том, что ксеноперикардальный протез «БиоЛАБ» в аортальной позиции обеспечивает хорошие гемодинамические параметры как в раннем, так и в отдаленном периоде после операции, отсутствие реопераций, связанных с дегенерацией биоткани, при сроках наблюдения до 10 лет при имплантации пациентам старше 60 лет, а также высокую отдаленную выживаемость и хорошее качество жизни.

При исследовании гемодинамических показателей современных биопротезов некоторые авторы указывают на преимущества ксеноперикардальных моделей. М.Ж. Dalmau и соавт. обследовали 108 рандомизированных пациентов, которые подверглись протезированию аортального клапана ксеноаортальным протезом «Mosaic Medtronic» или «Perimount Magna» (Edwards Lifesciences), и определили средний градиент, эффективную площадь отверстия на протезах и регресс массы миокарда левого

желудочка через год и 5 лет после имплантации. Средний градиент оказался значительно ниже через 1 и 5 лет в группе ксеноперикардальных протезов «Mosaic Medtronic» ($10,3 \pm 3,4$ и $9,6 \pm 3,5$ мм рт. ст. соответственно), чем в группе ксеноперикардальных протезов «Perimount Magna» ($16,3 \pm 7,6$ и $16,8 \pm 8,7$ мм рт. ст. соответственно). Кроме того, индексированная эффективная площадь отверстия через год и 5 лет также была значительно больше в группе «Perimount» ($1,10 \pm 0,22$ и $1,02 \pm 0,25$ см²/м² соответственно) по сравнению с группой «Medtronic» ($0,96 \pm 0,22$ и $0,76 \pm 0,19$ см²/м² соответственно). Через 5 лет регресс массы миокарда левого желудочка был достоверно выше в группе «Perimount» [127].

Эта информация и результаты других исследований позволяют предположить, что и выживаемость в группе ксеноперикардальных протезов может быть выше.

P. Biglioli и соавт. анализируя 18-летний опыт клинического применения ксеноперикардальной модели протеза Carpentier–Edwards, пришли к выводу, что оптимальным для имплантации является возраст старше 65 лет, так как в этой возрастной группе риск дегенерации минимален. Ранняя смертность в данном исследовании составила 6% (n=4). Это соответствует госпитальной летальности в других исследованиях, в которых она варьирует от 4,1 до 8,8% у пожилых пациентов, перенесших протезирование аортального клапана. В общей группе кардиохирургических больных старше 65 лет сообщается и о более высокой летальности [140].

К важным характеристикам данного протеза можно отнести длительный срок службы, а также гемодинамическую способность предупреждения несовместимости в системе «пациент-протез», что особенно важно при значительно выраженной гипертрофии левого желудочка [4, 33, 37, 119].

Отдаленная выживаемость пожилых пациентов после протезирования аортального клапана зависит от возраста и сопутствующих заболеваний на момент операции [91]. Catherine M. и соавт. указывают на то, что через 5, 10 и 15 лет у 33% пациентов с наименьшим количеством факторов риска отдаленная

выживаемость соответствовала таковой в общей популяции. Структурного ухудшения работы биопротезов за этот период авторы не наблюдали, хотя и не получили достаточного количества доказательств влияния типа протеза на отдаленную выживаемость [196].

Следует отметить, что биодegradация с нарушением функции клапана у больных пожилого возраста значительно снижается, в том числе и вследствие большего срока службы клапана относительно продолжительности жизни пациента. В ходе проспективных рандомизированных исследований установлены оптимальные клинические и гемодинамические показатели спустя год после проведения протезирования аортального клапана [37, 124].

Так в исследовании А. Ali и соавт. в ходе сравнения биопротезов Edwards Prima Plus и Carpentier-Edwards Perimount установлено, что оптимальные гемодинамические показатели и снижение массы левого желудочка можно достичь при использовании перикардального каркасного протеза Carpentier-Edwards Perimount. Кроме того, использование данного биопротеза способствует улучшению функционирования левого желудочка [37, 88, 97, 124].

Согласно данным современной литературы, используемые биологические протезы у больных пожилого возраста не влияют на данные выживаемости и смертности, и выбор биологического протеза для пациентов пожилого возраста может основываться на предпочтении хирурга, легкости имплантации, а также вероятности повторной операции [198].

В современной кардиохирургии происходит активное внедрение новых бесшовных биопротезов. Наиболее распространенными бесшовными биопротезами имплантируемыми в аортальную позицию являются 3f Enable (Medtronic Inc, Minneapolis, Minn) и Perceval S (Sorin Group, Saluggia, Italy (LivaNova)) [133, 105].

Использование биологических протезов 3f ATS Enable для лечения пороков аортального клапана у больных, относящихся к группе высокого риска при традиционной хирургической коррекции является одним из современных инновационных подходов. Одним из преимуществ этого протеза является

эффективная площадь отверстия (толщина каркаса составляет 1 мм), которая не уступает таковым в бескаркасных биологических и механических протезах, а тщательная декальцинация, точное позиционирование и методика бесшовной имплантации позволяют сократить продолжительность ИК и пережатия аорты в 2-3 раза [65].

В ходе исследования S. Martens и соавт. пришли к выводу, что метод бесшовной имплантации клапана АТС 3f Enable практически осуществим и безопасен. Имплантация клапана приводит к хорошим гемодинамическим и значительным клиническим улучшениям [105].

В случаях изолированного поражения аортального клапана возможно выполнение операции через мини-доступ, путем частичной верхней стернотомии. Таких осложнений, как парапротезные потоки, дислокация клапана, а также сокращение времени искусственного кровообращения и пережатия аорты, представляется возможным избежать с ростом опыта и дальнейшим развитием этой методики [65, 170].

В последние 5 лет происходит активное внедрение и другого бесшовного биопротеза Perceval S. К преимуществам данного протеза в аортальной позиции, авторы относят улучшение и стабилизацию гемодинамики, хорошие клинические результаты, а также простоту имплантации, низкий уровень летальности и хороший уровень гемодинамической производительности протеза [133].

Биопротез Perceval S рекомендуется, прежде всего, пациентам старше 65 лет, а также больным с минимальными размерами аорты и выраженной кальцификацией. Так в мультицентровом исследовании Villa E. и соавт. приняли участие 276 пациентов (средний возраст $79,7 \pm 5,2$ лет). В ходе исследования проводилось сравнение биопротеза Perceval S с другими моделями. В результате Perceval S показал лучшие гемодинамические параметры, а также низкий уровень смертности по сравнению с другими протезами, в связи с чем был рекомендован пациентам пожилого возраста [99].

Немаловажную роль в улучшении клинических показателей у пациентов с аортальными пороками играет регрессия гипертрофии левого желудочка. В исследовании G. Santarpino и соавт, установлена значительная регрессия гипертрофии левого желудочка в первый год наблюдения после имплантации биопротеза Perceval S, однако для более полной оценки данного параметра требуются более длительные наблюдения [135].

Таким образом, на сегодняшний день существует несколько моделей биопротезов аортального клапана. Малоизученными представляется модели бесшовных клапанов и методика транскатетерной имплантации аортального клапана в связи с применением их в нашей стране только в последние 5 лет.

1.3. Транскатетерное протезирование аортального клапана – современный метод коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы

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, сахарного диабета, почечной недостаточности, мультифокального атеросклероза, неврологических заболеваний [87].

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, обусловленного возрастом, тяжестью порока, сниженной сократимостью левого желудочка и коморбидными заболеваниями [154].

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. В настоящее время все большее

развитие получает метод транскатетерной имплантации аортального клапана – TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) [17, 18, 19, 130, 153].

Первая идея и первый созданный прототип транскатетерного протеза аортального клапана принадлежит Davies H., что было подтверждено им в серии успешных экспериментов на животных [116]. В последующие 2-3 десятилетия была опубликована серия работ, посвященная временным устройствам, которые на катетере позиционировались в восходящий/нисходящий отдел аорты [81].

Идея размещения в нативном клапане стента большого размера, содержащего смонтированный протез (клапан), быстро стала считаться наиболее оптимальным из возможных вариантов [159]. В 1989 году Н. Andersen первым имплантировал исходную модель, баллон-расширяемую стента-клапана внутри аорты свиней, используя сетку, содержащую свиной клапан [81].

Дальнейшее развитие процедуры тесно связано с именем французского кардиохирурга А. Cribier, одного из основоположников данного метода, считавшего, что отправной точкой 20-летней истории является конец 1980-х годов, когда появились доказательства ограниченности баллонной аортальной вальвулопластики для коррекции критического кальцинированного аортального стеноза [113].

С 1993 по 1994 год, группа исследователей под руководством А. Cribier на примере 12 пациентов с кальцинированными стенозов аортального клапана, показала, что стент Palmaz 23 мм в диаметре может циркулярно охватывать нативный клапан, независимо от его суммарной кальцификации. Идеальная высота стента оказалась от 14 до 16 мм, чтобы избежать перекрытия устьев коронарных артерий, межжелудочковой перегородки или передней створки митрального клапана, таким образом, дублируя субкоронарное положение любого хирургического биопротеза. Кроме того, исследователи отмечают, что стенты должны быть хорошо закреплены в фиброзном кольце аорты, чтобы не было их смещения, ограничивая тем самым риск развития эмболии. Данное исследование подтвердило концепцию возможного стентирования кальцинированных аортальных стенозов транскатетерно – доставляемым

протезом клапана, являлось одним из основных моментов в развитии данного направления [113].

В 1999 году инженеры из Израиля смогли разработать первые модели баллонного расширителя транскатетерного сердечного клапана, включающего стент из нержавеющей стали, в который были интегрированы три створки из полиуретана, получивший название Transcatheter Heart Valve [147]. В дальнейшем бригадой под руководством А. Cribier было выполнено более 100 имплантаций в различных центрах [168].

В 2000 году был разработан стент-клапан, изготовленный из бычьей яремной вены, который был установлен в доставляющую систему, а каркас состоял из платина-иридиевого сплава, и был имплантирован в легочную артерию овец. Р. Vonhoeffler выполнил первую имплантацию данного устройства в правом желудочке человека, с созданием кондуита легочной артерии в 2000 году [179]. Тем не менее, технические проблемы и возможные осложнения, в том числе ишемического характера, смещение устройства, развитие инсульта на тот момент не позволяли использование протеза в клинике.

16 апреля 2002 года – дата первой имплантации клапана у человека, останется памятным днем. Первыми пациентом стал 57-летний мужчина с тяжелым аортальным стенозом, кардиогенным шоком, и дисфункцией левого желудочка, а также несколькими сопутствующими заболеваниями, являющимися противопоказаниями для стандартного хирургического протезирования аортального клапана [113]. Процедура была выполнена А. Cribier, с использованием транссептального доступа. Гемодинамические и эхокардиографические результаты улучшились с возвращением трансаортального градиента и артериального давления к нормальным показателям, имелась лишь небольшая паравальвулярная аортальная регургитация. После этого создатели метода набрали 16 пациентов в своем первом исследовании (Trial - REVIVE), где Transcatheter Heart Valve был еще более изменен, с использованием клапана из лошадиного перикарда, и был

имплантирован с использованием антеградного или ретроградного доступа [93, 98].

Эти исследования подтвердили возможности транскатетерного протезирования аортального клапана (TAVI) (80% успешные процедурные результаты), и прочного гемодинамического и функционального улучшения после имплантации, с длительностью выживания больных до 6,5 лет. Однако частота паравальвулярной аортальной регургитации составила 25% (от умеренной до тяжелой), что требовало дальнейшего совершенствования протеза.

Новый клапан Edwards SAPIEN (изначально Cribier - Edwards) состоял из трех створок бычьего перикарда, предварительно обработанных для уменьшения кальцификации, установленных в стент из нержавеющей стали и имел специальный баллон-расширитель. Протез стал доступен в двух размерах: 23 и 26 мм. Система доставки включена в ретрофлексный катетер, задуманный для ретроградного трансфеморального подхода. Одновременно с этим, был разработан и минимально-инвазивный трансапикальный подход, с использованием другой системы доставки (Ascendra) [68, 140].

Одновременно с этим технически прогрессировал протез клапана MEDTRONIC CoreValve (USA), состоящий из нитинолового стента, содержащего клапан из свиного перикарда, предназначенный для имплантации трансфеморальным доступом. В качестве альтернативы трансфеморальному доступу, для CoreValve был предложен подключичный. В дальнейшем с увеличением опыта было показано снижение частоты осложнений, и результаты в группах больных высокого риска были одинаковы для обеих моделей клапанов, за исключением более частого развития нарушений проводимости при использовании CoreValve [68, 118].

В 2010 году появился новый протез клапана - SAPIEN-XT, который включал опорную раму из хром-кобальтового сплава высокой устойчивости, новый дизайн створок клапана, и дополнительный размер (29 мм). Это сопровождалось появлением новых систем доставки (Nova Flex для трансфеморального доступа), совместимых с меньшими размерами проводников

(18F и 19F) и усовершенствованной системы доставки для транскапикального доступа [186]. Оценивая осложнения метода, следует признать, что они являются не до конца решёнными вопросами.

Первым отечественным транскатетерным клапаном сердца стал протез «МедЛАБ-КТ». В 2015 году внедрение в клиническую практику отечественного протеза положило начало новому этапу отечественной клапанной хирургии. По данным авторов, транскатетерный клапан сердца «МедЛАБ-КТ» по своим гемодинамическим характеристикам соответствует международным стандартам, а анализ непосредственных и средне-отдалённых результатов показал, что количество клапанзависимых осложнений для клапана «МедЛАБ-КТ» не превышает таковых у зарубежных аналогов. Дальнейшие исследования позволили сделать вывод о конкурентоспособности отечественного протеза в лечении аортальных пороков сердца [20, 54].

В целом, результаты транскатетерного протезирования аортального клапана стали более предсказуемыми. Показатели смертности составляли от 6 до 10% в аспекте 1 месяца, а выживаемость в течение 1 года – 80%. Результаты подтвердили, что у неоперабельных с искусственным кровообращением пациентов TAVI сильно превосходит стандартную хирургию порока, значительно снижая уровень смертности и частоту повторных госпитализаций в течение 1 года (с абсолютным увеличением выживаемости на 20%), а в группах с высоким хирургическим риском не уступает протезированию аортального клапана с точки зрения смертности на 1 год от любых причин [147].

Частота неврологических осложнений после TAVI, проявляющихся клинически, находится в диапазоне от 1,7 до 7%, и по-прежнему является проблемой. Причина этих осложнений носит многофакторный характер, но вероятно, что большинство перипроцедурных и постпроцедурных инсультов имеют эмбологенное происхождение, что подтверждается данными пост - TAVI магнитно-резонансной томографией: поражения мозга были зарегистрированы у 58-91% пациентов, перенесших TAVI, и это без оценки соответствующих нейрокогнитивных нарушений [106].

Основные подходы к профилактике эмбологенных осложнений включают применение специальных пористых мембран, покрывающих устья сонных артерий, которые, несомненно, заслуживают дальнейшего изучения и поиска оптимальных перипроцедурных и постпроцедурных антитромбоцитарных стратегий [101].

Другой проблемой после выполнения TAVI является полная поперечная атриовентрикулярная-блокада сердца. Клапан имплантируются в более нижней части выходного тракта левого желудочка, по отношению к межжелудочковой перегородке, что может увеличить риск полной атриовентрикулярной блокады. Оптимизация позиционирования клапана с применением улучшенных систем доставки может привести к снижению частоты этого осложнения [113].

Паравальвулярная аортальная регургитация, от умеренной до тяжелой (> 2 степени) наблюдается сравнительно нечасто, менее чем в 10% случаев, и возникает, как правило, на фоне выраженной кальцификации, несоответствии размера клапана или ошибок его позиционирования [84].

Более точное дооперационное определение анатомии клапана и степени его кальцификации, оптимального размер клапана и его позиционирования с использованием передовых методов визуализации, а также разработка нового дизайн протеза может привести к снижению частоты развития паравальвулярной аортальной регургитации в будущем [142].

Среди разработанных на настоящее время клапанов, некоторые уже прошли доклинические испытания и ранние клинические испытания – Lotus Valve System: единичный нитиноловый проволочный каркас с перикардальным клапаном [174]. Evolute – модернизированная версия CoreValve, с реконструированным нитиноловым каркасом [96]. Протез DirectFlow TM (DirectFlow Medical Inc., USA) – бесстентовый клапан из бычьего перикарда, который помещен в мягкую полиэстеровую манжетку [180]. Centura – первый саморасширяющийся протез от фирмы Edwards Lifesciences. Ventrator TM (Medtronic, Inc) – клапан сердца для интервенционных методов, Jena Valve TM (Jena Valve Technology, устройство Symetis TM (Symetis) и клапан Lotus TM

(Sadra Medical, Inc), Porticotranscatheter aortic heart valve: саморасширяющийся интрааннулярный клапан в настоящее время проходят доклинические или ранние клинические испытания [109, 187].

Таким образом, большой интерес к разработке и внедрению в клиническую практику новых транскатетерных моделей аортальных клапанных протезов свидетельствует об актуальности минимизации оперативных вмешательств у пожилых пациентов.

В феврале 2014 г. были опубликованы обновленные рекомендации Американского колледжа кардиологов и Американской ассоциации сердца по лечению заболеваний клапанов сердца у взрослых, включившие данные по новым методам лечения, а также новую систему классификации периоперационного риска [39]. Российские рекомендации в большей степени основываются на Европейских и Американских гайдлайнах [30]. Но в клинических рекомендациях по ведению, диагностике и лечению клапанных пороков сердца от 2009 года не прописаны тактические основы метода TAVI.

В существующих на сегодня гайдлайнах, процедура транскатетерной замены аортального клапана получила класс рекомендаций I (уровень доказательности B) для пациентов высокого риска с аортальным стенозом, которые не подходят для хирургического протезирования клапана, и расценивается как «оправданная альтернатива» у пациентов с высоким операционным риском (класс рекомендаций IIa, уровень доказательности B в обоих документах). Во всех рекомендациях применение TAVI у больных с низким операционным риском считается необоснованным [165].

D'Agostino R.B., A. Sinhal считают, что выполнение открытого протезирования аортального клапана показано даже асимптомным пациентам, у которых клинические признаки аортального стеноза выявляются лишь при проведении стресс тестов, а процедура TAVI у них должна рассматриваться исключительно как альтернативный подход у пациентов высоких групп риска открытой кардиохирургической коррекции с ожидаемой продолжительностью жизни более 1 года [194].

Егоров Е.В. в своей работе, посвященной эволюции биопротезов клапанов сердца, суммирует результаты мультицентровых исследований, и делает выводы о современном состоянии проблемы TAVI [14], считая, что данное направление перспективно, так как позволяет выполнить с хорошими ближайшими результатами протезирование аортального клапана у гериатрической группы больных с отягощенным исходным статусом. Он также отмечает что периимплантационные осложнения связаны в основном с интраваскулярным доступом, в связи с чем наиболее актуальные разработки должны быть направлены на уменьшение диаметра системы доставки и, соответственно, толщины каркаса и биологической части клапана в сложенном состоянии. По его мнению, большое количество постманипуляционных аритмий при использовании биопротеза MEDTRONIC CoreValve детерминируют дальнейшее изучение биомеханического поведения каркасов (в особенности саморасширяющихся) в корне аорты реципиента и совершенствование каркасов. На сегодняшний день 60 000 пациентов в более чем 500 европейских центрах воспользовались для TAVI этими моделями протеза. Это, очевидно, поддерживает четкую клиническую необходимость этой технологии [159].

В Европе TAVI чаще проводится пациентам с более низким уровнем риска, и поэтому отмечаются более лучшие клинические результаты. Расширение TAVI на пациентов промежуточного риска будут оцениваться в европейских исследованиях SURTAVI, а также в исследования PARTNER в США [113]. Расширение показаний для молодых пациентов с низким уровнем риска, несомненно, требует развития дополнительных технических усовершенствований и более эффективного предотвращения тяжелых осложнений, особенно со стороны сосудов головного мозга, а также нарушений проводимости и паравальвулярной регургитации, а также информации о долговечности клапанов [159].

Каждое показание для TAVI должно проходить клиническую оценку, и должно быть изучено для разных подгрупп пациентов [148]. На данном этапе развития метода транскатетерное протезирование аортального клапана показано

пациентам с резким и критическим стенозом (площадь раскрытия створок менее 1 см кв.), так называемого высокого хирургического риска, имеющим противопоказания к хирургическому лечению [113]. Важное клиническое значение имеет величина, именуемая площадью эффективного отверстия – ЕОА (effective orifice area), которая определяется по формуле, являющейся производной из уравнения Бернулли [59].

Для анализа показателей к использованию ТАVI проводится исследование всех вовлеченных в доступ сосудистых бассейнов, включая аорту. Чрезпищеводное ЭхоКГ, ультразвуковое дуплексное сканирование, мультиспиральная компьютерная томография и ангиография, с оценкой кардиоаортального комплекса, позволяют выбрать оптимальный доступ (трансфеморальный, транссубклавикулярный, трансапикальный, трансаортальный) и размеры самого клапана. Определяется соотношение внешнего диаметра рабочего интродьюсера к внутреннему диаметру артерии. При его значении более 1,05 достоверно ожидается развитие осложнений в области доступа [93].

Особую важность приобретает процедура мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) [39], она уникальна возможностью получения при одном исследовании информации о морфологии сердца, включая состояние клапанного аппарата и состоянии коронарного русла, детальной визуализации аорты на всем протяжении [86]. Определяется возможность проведения гибридного лечения и тип доступа – трансфеморальный или трансапикальный. МСКТ предоставляет необходимые данные для определения размеров и типов протезов аортального клапана [30, 39].

Точность имплантации аортального клапана – очень важный момент в достижении хорошего клинического результата. Если система MEDTRONIC CoreValve позволяет «прицеливаться» и подправлять положение клапана до окончательной имплантации, то система Edwards SAPIEN XT устанавливается и фиксируется там, где и раскрывается [171]. Размеры же систем доставки также уменьшаются, что делает их более доступными для использования [152].

Для окончательного определения места TAVI среди современных методов лечения аортального стеноза помогут результаты рандомизированных многоцентровых исследований. Одно из них – PARTNER (Placement of Aortic transcatheter Valve) проводилось в 25 клиниках США, Канады и Германии [171].

Основным конечным результатом исследования являлся уровень смертности от любых причин во время проведения исследования. К 30-му дню исследования летальность численно была ниже в группе TAVI (3,4%) по сравнению с результатами стандартного хирургического лечения аортального стеноза (6,5%), но эти изменения были статистически не достоверны. К концу первого года наблюдения количество смертельных исходов было практически одинаково в обеих исследуемых группах (24,2% и 26,8%). Частота возникновения инсультов была выше в группе TAVI как к 30-му дню (5,5% в сравнении с хирургическим лечением 2,4% $p=0,04$), так и к концу первого года наблюдения (8,3% и 4,3% $p=0,04$). Послеоперационные кровотечения в два раза чаще возникали в группе хирургического лечения (19,5% против 9,3%, $p<0.001$); впервые возникшая фибрилляция предсердий почти в два раза чаще возникала в группе хирургического лечения (8,6% против 16%, $p=0,006$). Улучшение течения симптомов (функциональный класс по NYHA и проба с 6-минутной ходьбой) к 30-му дню наблюдалось в группе TAVI ($p=0,002$), по сравнению с группой хирургического лечения, но не имело различий к 12 месяцу наблюдения ($p=0,67$). При оценке данных ЭхоКГ выяснилось, что среди пациентов, которые прошли TAVI, средняя площадь аортального клапана увеличилась, а средний градиент на клапане снизился. В течение последующего однолетнего наблюдения результаты сохранялись. Умеренная или тяжелая аортальная регургитация присутствовала у 11,8% пациентов в группе TAVI в течение 30 дней, и у 10,5% в течение 1 года. На основании анализа частоты смертности от любой причины в течение 1 года, был сделан вывод, что TAVI должна стать новым стандартом лечения пациентов аортальным стенозом, не пригодных для стандартного хирургического лечения [171, 118].

Другое крупное мультицентровое когортное исследование – OBSERVANT включало 7618 пациентов. В группе TAVI протез CoreValve (Medtronic, Minneapolis, MN) был использован у 1014 пациентов (53,1 %), протез Edwards SAPIEN XT (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) у 890 (46,6 %), и протез Symetis у 2 пациентов (0,1 %). Важно отметить, что пациенты в регистре OBSERVANT, которым были имплантированы клапаны SAPIEN XT и CoreValve в рамках рандомизированных исследований, имели значительно более низкие показатели EuroSCORE [161, 195].

Через 30 дней различия между группами соответствовали ожидаемым: сосудистые осложнения и имплантация искусственного водителя ритма чаще встречались в группе транскатетерной имплантации, а частота почечной недостаточности и переливаний крови была выше в группе хирургического лечения. Через год исследователи не обнаружили достоверных различий между двумя группами в отношении основных нежелательных явлений со стороны сердца и цереброваскулярных нежелательных явлений, повторных госпитализаций в связи с кардиологической патологией и, конкретно, сердечной недостаточностью [161]. В тоже время, авторы исследования подчеркивают, что в настоящее время «золотым стандартом» лечения пациентов с промежуточным и низким риском является традиционное хирургическое вмешательство, и будущая роль TAVI у этой категории больных будет определена в ходе продолжающихся рандомизированных исследований, в том числе PARTNER II с клапаном Sapien и SURTAVI с клапаном CoreValve. Основными причинами, по которым показания для TAVI не распространяются на эти категории риска в настоящее время являются хорошие результаты традиционных вмешательств, высокая стоимость TAVI и отсутствие данных о сроке службы таких клапанов. Тем не менее, по мнению авторского коллектива, TAVI, скорее всего, не будет уступать открытой операции в отношении смертности, и кроме того, этот подход позволит снизить продолжительность госпитализации и, следовательно, затраты на лечение [77, 161, 76].

На сегодняшний день пока нет рандомизированных исследований на территории России. В литературе встречаются отдельные публикации клинических исследований транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с неблагоприятным преморбидным фоном.

Одна из первых работ представлена в 2013 году Ю.А. Кудрявцевой. Она оценила методические и клинические аспекты двухлетнего применения транскатетерных аортальных биопротезов CoreValve Medtronic (14 – пациентов) и Edwards SAPIEN XT (13 – пациентов) при тяжелом аортальном стенозе. Риск традиционного хирургического вмешательства у всех пациентов был высок (EuroSCORE 27 – 13%, STS 12 – 4%). Оба транскатетерных клапана показали достаточно высокую клиническую эффективность при лечении больных с тяжелым аортальным стенозом [33].

Большая клиническая работа ведется коллективом ученых под руководством академика РАН Р.С. Акчурина на базе федерального государственного бюджетного учреждения Национального Медицинского Исследовательского Центра кардиологии Министерства здравоохранения Российской Федерации. Представленное ими исследование включало 152 пациента. Госпитальная летальность составила 7,8%. Пятилетнее клиническое наблюдение пациентов с имплантированным биопротезом MEDTRONIC CoreValve было у 53 (35%) и Edwards SAPIEN XT – у 99 (65%), что свидетельствует о хорошем гемодинамическом эффекте процедуры TAVI [19, 54, 59].

Оценивая данные современной литературы, можно сделать вывод о том, что в настоящее время основным методом лечения аортального стеноза у больных низкого и среднего хирургического риска является операция протезирования аортального клапана, а больных высокого риска – перспективным направлением является транскатетерная имплантация аортального клапана. Для дальнейшего решения данного вопроса необходимо как совершенствование технических аспектов TAVI, так и проведение

крупномасштабных многоцентровых исследований для оценки послеоперационных результатов.

Цель разработки следующих поколений клапанов для TAVI состоит в уменьшении времени установки катетера, облегчении более точного позиционирования, уменьшении паравальвулярной регургитации, что потребует проведения большого объема клинических исследований их эффективности, процедурных результатов и долговечности.

Исходя из всего выше перечисленного можно сделать вывод о том, что несмотря на более чем двадцатилетнюю историю развития данного метода, остается большое количество нерешенных вопросов, однако TAVI уже сейчас играет важную роль в лечении пациентов с аортальным стенозом, и может рассматриваться как стандарт медицинской помощи у неоперабельных с искусственным кровообращением пациентов, а также ценной альтернативой для пациентов с высоким хирургическим риском.

1.4. «Качество жизни» как метод оценки эффективности транскатетерной имплантации аортального клапана у пожилых пациентов

Пациенты пожилого возраста отличаются полиморбидностью, что значительно изменяет общую картину заболевания, затрудняет диагностику и подбор оптимального лечения. Таких пациентов следует выделять в особую группу, что поможет значительно улучшить диагностику и лечение, а также качество жизни больных [25].

Как известно, в последнее время, значительно возросло число пожилых пациентов в общей популяции. В связи с данным фактом ожидается увеличение количества пациентов с сердечно-сосудистых патологий [42]. Кардиохирурги в своей профессиональной деятельности отмечают повышение доли пациентов пожилого возраста с клапанной патологией. При этом лечение и реабилитация данных пациентов имеют ряд особенностей, связанные с особенностями, как основного заболевания, так и сопутствующих [24, 46]. Проведение

протезирования клапана аорты у пожилых пациентов является довольно сложным и рискованным оперативным вмешательством. Кроме того, активно обсуждаются, выбор метода оперативного вмешательства, а также способов защиты миокарда [2]. Немаловажная роль в процессе лечения должна отводиться и послеоперационному качеству жизни пациента, т.к. именно данный показатель в большинстве случаев свидетельствует о положительном результате операции, а также позволяет оценить состояние здоровья пациента в динамике.

По уставу Всемирной Организации Здравоохранения определение здоровья включает состояние полного физического, психического и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических недостатков. Исходя из этого основная цель врача должна основываться не только на восстановлении здоровья в физическом аспекте, в связи с чем в последнее время все большее внимание уделяется психическому и социальному благополучию [34].

Повышенный интерес к изучению качества жизни вызван стремительным внедрением инновационных методик, и особенно, кардиохирургических методов лечения, что может способствовать отдалению врача от пациента, а также нерациональному использованию инструментальных методов исследования, хирургического лечения, анестезиологического и перфузиологического обеспечения, а также выхаживания и реабилитации пациента после оперативного лечения. Таким образом, в связи с появлением исследований качества жизни, прослеживаются тенденции к возвращению гуманистических традиций медицины [2, 25, 34].

В Российской Федерации «Концепция исследования качества жизни в медицине» была объявлена одной из приоритетных, в связи с чем появляется все больше сведений о качестве жизни и его исследовании, особенно в кардиологии и кардиохирургии. Стоит отметить, что интерес к данной области обусловлен ещё и тем, что в нашей стране больной из объекта медицинского вмешательства все больше превращается в полноправный субъект процесса [34].

При проведении консервативной терапии отмечается высокий уровень летальности (около 80%) [15, 34].

Хирургическое же лечение аортального порока чаще способствует благоприятному результату, а также снижает отдаленную летальность [5, 14, 15, 34, 46], что связано в частности с эффективной послеоперационной реабилитацией пациентов [2, 15].

В настоящее время хирургическое лечение больных с пороками аортального клапана ставит перед собой задачи, помимо продления жизни пациента, улучшение её качества, что предполагает достижение больным комфорта ежедневной деятельности, а также физической активности в отдаленные сроки после оперативного лечения. В современной кардиохирургии качество жизни пациентов после оперативного устранения аортального порока позволяет судить об эффективности хирургического лечения. При этом определение данного показателя должно основываться не только на биомедицинских показателях, но и на степени активности пациента и его возможности продолжать повседневную деятельность после оперативного лечения. Кроме того, необходимо учитывать и удовлетворенность пациента лечением, что значительно влияет на процесс выздоровления [25, 71]. При этом особое внимание необходимо уделять послеоперационному функциональному состоянию больных старшей возрастной группы [34].

Функциональный статус включает способность осуществления больным повседневной деятельности, а также социальной, интеллектуальной и эмоциональной функции. При этом под повседневной деятельностью больного понимается способность к самообслуживанию, возможность профессиональной деятельности и ощущение собственной независимости. Немаловажное значение отводится восприятию больным общего состояния здоровья, удовлетворенностью жизнью, а также собственного благополучия. Восприятие возможно сравнивать с объективной оценкой социальной функции, изменением положения и социального статуса больного. В отличие от функциональной

способности восприятие общего уровня здоровья и удовлетворенности жизнью является субъективным и не должно переоцениваться [25, 46].

Таким образом, можно сказать, что учет данных об изменении качества жизни способствует более точной оценке эффективности выполненного оперативного вмешательства у конкретного больного. В связи с этим требуется повсеместное введение опросников, учитывающих различные факторы, составляющие качество жизни пациента.

Одна из основных целей изучения связанного со здоровьем качества жизни связана с возможностью установления различия между больными в отдаленные сроки после оперативного лечения в зависимости от стадии порока аортального клапана, вида установленного протеза, метода хирургического вмешательства и т.д. [2, 5, 8, 25, 34, 46].

На сегодняшний день проведено множество исследований по оценке качества жизни кардиохирургических пациентов, однако до сих пор отсутствуют четкие рекомендации определения дооперационного уровня качества жизни, при котором у пациента с минимальным периоперационным риском осложнений, оперативное лечение предпочтительнее медикаментозной терапии [34, 46].

Основные показания к проведению оперативного лечения порока аортального клапана у возрастных пациентов должны основываться исходя из клинических проявлений болезни, данных инструментальных методов исследования, прогностических интегральных показателей вероятного качества жизни в различные сроки послеоперационного периода [77, 103].

Таким образом, необходимо дальнейшее изучение ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения больных с пороками клапана аорты с целью обнаружения и подробного изучения факторов риска развития осложнений, а также совершенствования профилактических методов их развития.

Больные, которым было проведено протезирование аортального клапана, находятся в группе повышенного риска развития осложнений и послеоперационной смертности, особенно в случае выполнения оперативного

вмешательства по неотложным показаниям. Исследователи также установили, что фибрилляция предсердий, пожилой возраст пациентов, наличие недостаточности аортального клапана, диализ-зависимая почечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, продленное время искусственного кровообращения, сниженная фракция выброса, инфекционный эндокардит, артериальная гипертензия, а также имплантация протезов аортального клапана с недостаточной площадью эффективного отверстия и высоким градиентом давления приводят к увеличению смертности в отдаленном периоде после проведения оперативного вмешательства [12, 126, 189].

Прогноз хирургического лечения также зависит от выраженности кальциноза аортального клапана, степени регургитации, величины исходного систолического градиента давления, сопутствующих морфологических изменений (кальциноз) на митральном и трикуспидальном клапанах. По данным ряда авторов, дооперационные факторы, ухудшающие прогноз хирургического лечения, включают женский пол, наличие сердечной недостаточности (особенно высокого функционального класса), хронические заболевания легких, сахарный диабет, а также хроническую болезнь почек [34, 146, 191].

При хирургическом лечении аортального стеноза немаловажная роль отводится выбору оптимальных сроков оперативного лечения, так как пациенты, имеющие меньшие признаки недостаточности кровообращения, находящиеся в меньшем функциональном классе, имеют более благоприятный прогноз после оперативного лечения [141, 157].

К прогностическим критериям, повышающим благоприятный прогноз протезирования аортального клапана относят показатели индексированного размера конечно-диастолического размера левого желудочка более 50 мл/м^2 , индекса конечно-систолического объема левого желудочка менее 20 мл/м^2 , ударного индекса $25\text{--}40 \text{ мл/м}^2$, индексированного размера межжелудочковой перегородки менее $1,0 \text{ см/м}^2$ (перегородка менее 2 см), а также индекса массы миокарда менее $250\text{--}300 \text{ г/м}^2$ (400 г). Также установлено, что наличие значительной гипертрофии межжелудочковой перегородки (25 мм и более),

задней стенки левого желудочка (более 20 мм) являются признаками неблагоприятного прогноза после оперативного вмешательства [34].

Таким образом, при раннем выявлении пациентов с аортальным стенозом, когда гипертрофия миокарда левого желудочка слабо выражена, а также отсутствуют нарушения ритма сердца, проведение хирургического лечения и прогнозирование осложнений позволяют предполагать положительный результат операции, раннюю реабилитацию и приемлемое качество жизни.

По данным ряда авторов, результаты оперативного лечения пациентов пожилого возраста связаны с сопутствующей патологией, в частности с ишемической болезнью сердца, сахарным диабетом, ожирением, почечной недостаточностью и др. [12, 146, 191].

A.S. Iskandrian и соавт. выдвинули предположение о нецелесообразности проведения протезирования аортального клапана у пожилых пациентов [34]. С другой стороны, все больше авторов утверждают о приоритетности оперативного лечения данных пациентов [25, 126].

По данным исследователей, при протезировании аортального клапана у пациентов старше 70 лет регистрируется приемлемая операционная летальность, а также отмечается улучшение качества жизни больных в отдаленном послеоперационном периоде. Кроме того, операция единственное эффективное лечение выраженного аортального стеноза у пациентов пожилого возраста [2, 25]. В другом исследовании отмечено значительное улучшение качества жизни и функционального статуса у больных 80 лет и старше после протезирования клапана аорты, и что возраст не является абсолютным противопоказанием к проведению хирургического лечения данного порока [2, 146]. Однако, как в данных исследованиях, так и во многих других, результаты оперативного лечения пациентов старшей возрастной группы сопряжены с высоким риском интра- и послеоперационных осложнений. Кроме того, качество жизни таких пациентов, относительно больных молодого возраста, значительно ниже.

Аортальный стеноз у пациентов пожилого возраста часто сочетается с признаками сердечной недостаточности. Диастолическая дисфункция делает пожилых больных гораздо более подверженными тахикардии [28, 34, 59].

При определении функционального состояния послеоперационного периода особенно важным представляется выбор методики измерения показателей качества жизни и соотношения объективности и субъективности. Оценка общего состояния здоровья должна включать в себя определение симптомов заболевания, оценку ощущения общего благополучия, потребность в медицинской и социальной помощи [46].

Выбор ответов на вопросы требует определения основных компонентов качества жизни, которые могут быть изменены в результате лечения. Одно из основных требований при измерении качества жизни – определить и специально указать, какие именно его компоненты будут изучаться. Методики для изучения качества жизни пациентов после операции можно разделить на две категории: общие и специфические. Первые характеризуют общие аспекты связанного со здоровьем качества жизни, которые применимы к широкой популяции и, таким образом, позволяют провести широкое сравнение влияния различных видов оперативных вмешательств на здоровье. Примером такого типа инструментов является опросник состояния здоровья SF – 36 (36 – Item Short Form Health Survey) [33]. Его называют «золотым стандартом» общих методик [24, 33, 185].

Специфические методики применяются к специфическим заболеваниям или популяциям и концентрируют свое внимание на функциональных ограничениях или дисфункциях, вызываемых интересующим заболеванием или в интересующей исследователя популяции. Применительно к исследованию сердечной недостаточности, примером является опросник Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire [32]. Однако большинство используемых в настоящее время показателей качества жизни помогают изучить лишь несколько его аспектов, главным образом, физическое здоровье, и исключают другие аспекты [24].

Показатели качества жизни могут быть особенно полезными, когда сравниваются различные подходы к лечению, отрабатываются оптимальные варианты лечения того или иного заболевания, оценивается эффективность мероприятий по профилактике, лечение длительное, есть возможность развития осложнений, влияющих на качество жизни. Адекватное эффективное лечение, устраняя симптомы болезни и повышая функциональные возможности больного, в большинстве случаев улучшает качество жизни. Однако лечение может быть неблагоприятным фактором, вызывающим новые симптомы, специфические осложнения, ухудшающим самочувствие больного и качество его жизни [34].

Таким образом, определение качества жизни у больных с пороками клапана аорты является важной самостоятельной характеристикой самочувствия больного и эффективности проводимого лечения. Учет факторов риска развития осложнений в ближайшие и отдаленные сроки может способствовать улучшению результатов хирургического лечения. Ограничение прогрессирования заболевания, уменьшение выраженности симптомов в результате способствует улучшению качества жизни пациентов. В связи с данным фактом требуется уделять немаловажное значение определению качества жизни пациентов после проведения протезирования аортального клапана.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Клиническая характеристика пациентов

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.

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.

К признакам проявления сердечной недостаточности, послужившим поводом обращения для кардиологической помощи, в подавляющем большинстве явилось нарастание одышки, снижение толерантности к повседневным нагрузкам, головокружение с кратковременной потерей сознания, периферические отеки, загрудинные боли при физической нагрузке.

Как правило, при достижении III-IV функциональных классов по NYHA сердечной недостаточности, а также при наличии не купируемых консервативно признаков сердечной недостаточности из-за структурно необратимого поражения аортального клапана и исходной тяжести стеноза аортального клапана пациенты направлялись на хирургическое лечение. Интервал между

появлением первых жалоб и/или «случайным» выявлением признаков порока аортального клапана до госпитализации в стационар составлял от 1 года в случае тяжелого порока аортального клапана до 5 лет в случае постепенного нарастания признаков сердечной недостаточности.

Диапазон сроков наблюдения за пациентами составляла от 2 до 7 лет, в среднем $5,13 \pm 2,28$ года. С периодичностью 1 раз в 6 месяцев проводили сбор жалоб, физикальное исследование, лабораторные и инструментальные обследования.

Проведенное исследование носило характер открытого, когортного, рандомизированного контролируемого, проспективного, продленного. На этапе планирования диссертационной работы были определены основные и дополнительные критерии включения и исключения в группы.

Основные критерии включения в исследование:

1. Гемодинамически значимый стеноз аортального клапана;
2. Возраст старше 60 лет;
3. Добровольное информированное согласие на участие в исследовании и операцию протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения или транскатетерное протезирование аортального клапана.

Основные критерии исключения из исследования:

1. Возраст менее 60 лет;
2. Индекс массы тела более 40 кг/м^2 ;
3. Некомпенсированная сопутствующая терапевтическая и/или хирургическая патология со стороны почек, печени, желудочно-кишечного тракта, легких и системы гемостаза;
4. Наличие злокачественных новообразований с метастазированием;
5. 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:
 - а. кальциноз аортального клапана менее 2 степени;
 - б. расширение синусного отдела аорты более 45 мм.
 - в. стеноз выходного отдела левого желудочка с средним градиентом более 40 мм.рт.ст.;
 - г. низкое расположение устьев коронарных артерий по отношению к кольцу аортального клапана (менее 1 см);
 - д. гипоплазия, выраженный кальциноз или извитость подвздошных и бедренных артерий;
 - е. гемодинамически значимое поражение других клапанов сердца.

б. 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).

Первичные точки: смерть от всех причин, повторное хирургическое вмешательство в связи с дисфункцией протеза в период наблюдения.

Вторичные точки: функциональный класс сердечной недостаточности, фракция выброса левого желудочка.

Данные критерии не являлись многочисленными с целью максимально достоверного отражения всей популяции больных. Согласно поставленной цели и задачам была сформирована исследуемая выборка больных со стенозом аортального клапана соответственно критериям включения и исключения из исследования.

Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

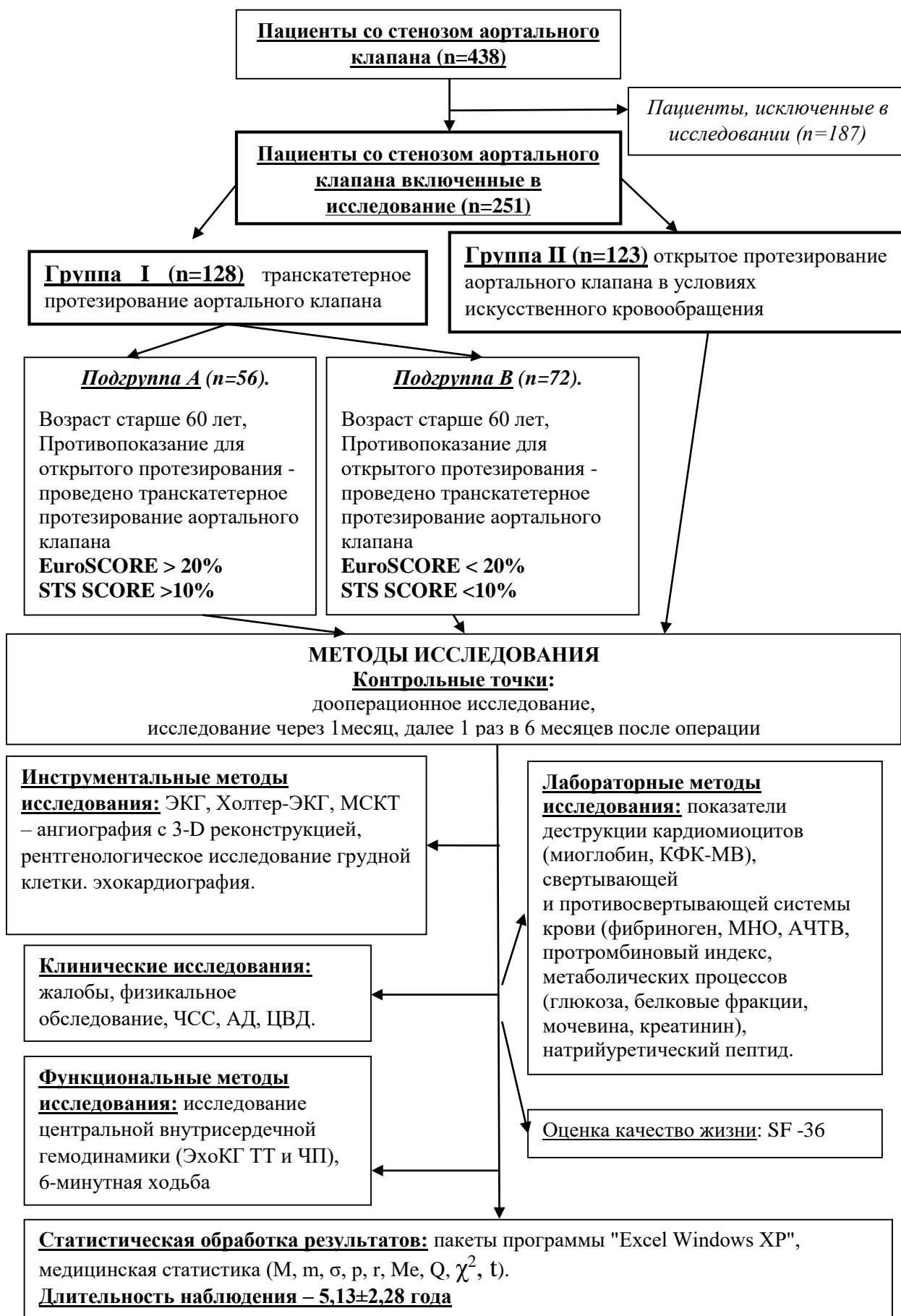


Рисунок 1 – Дизайн исследования

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 данном исследовании применена простая рандомизация с использованием таблицы случайных цифр, что позволило обеспечить распределение больных по группам.

В группу I вошло 128 пациентов, которым было выполнено транскатетерное протезирование аортального клапана. В свою очередь, данная группа была разделена на две подгруппы.

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 > 20% и STS SCORE > 10%).

В подгруппу В вошли 72 пациента с риском исхода оперативного вмешательства на сердце с EuroSCORE < 20% и STS SCORE < 10%. Всем пациентам было противопоказано протезирование аортального клапана открытым способом в условиях искусственного кровообращения. Разделение больных, идущих на транскатетерное протезирование аортального клапана на подгруппы связано с целью оценки результатов этой процедуры от исходной тяжести и более точных показаний для TAVI в зависимости от предоперационного хирургического риска.

Пациенты группы II (n=123) были сопоставимы между собой по возрасту (старше 60 лет), тяжести основного заболевания (EuroSCORE < 20% и STS SCORE < 10%). Всем пациентам было проведено протезирование аортального клапана бесшовным биологическим протезам в условиях искусственного кровообращения. Тактика ведения оперативного вмешательства, послеоперационного сопровождения у всех пациентов, включенных в исследование, соответствовала общепринятым стандартам, принятым в Российской Федерации.

Основными причинами (Таблица 1) стеноза аортального клапана у обследуемых пациентов были (в порядке уменьшения частоты встречаемости): склеротические процессы аортального клапана, врожденный порок в виде двустворчатого аортального клапана, ревматизм. Необходимо также 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 1 – Этиологические факторы развития порока аортального клапана у обследуемых пациентов (абс. (%))

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (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>			

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

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (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%)
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

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 А (n=56)	Подгруппа В (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%)
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Из сопутствующей патологии у всех пациентов наиболее часто встречалось поражение сердечно-сосудистой системы в различной степени тяжести и нозологических формах (Таблица 5). 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. У двух пациентов отмечалось наличие аневризмы брюшного отдела аорты. Различные формы фибрилляции предсердий регистрировались у 52 пациентов, составляя при этом 20,7%. Наличие мультифокального атеросклероза было выявлено у 19 (7,6%) пациентов. У 8 (3,2%) пациентов был имплантирован электрокардиостимулятор.

Наличие хронической обструктивной болезни легких отмечалось у 48 (19,1%) пациентов, включенных в исследование. Хронической почечной недостаточностью страдали 22 пациентов (8,8%). Более половины пациентов страдали сахарным диабетом (52,2%), из них у 15 (6%) была инсулинозависимая форма данного заболевания. Экзогенно-конституциональное ожирение II-III

степени зарегистрировано у 139 пациентов (55,4%). Острые нарушения мозгового кровообращения в анамнезе отмечались у 11 (4,4%) пациентов.

Таблица 5 – Сопутствующая патология и частота встречаемости у обследуемых пациентов (абс. (%))

Заболевания	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (n=72)	
Гипертоническая болезнь I стадия.	8 (14,3%)	9 (12,5%)	26 (21,1%)
Гипертоническая болезнь II стадия	26 (46,4%)	33 (45,8%)	38 (30,9%)
Гипертоническая болезнь III стадия.	21 (37,5%)	25 (34,7%)	29 (23,6%)
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе)	7 (12,5%)	9 (12,5%)	20 (16,3%)
Хроническая обструктивная болезнь легких	16 (28,6%)	13 (18,1%)	19 (15,45%)
Мочекаменная болезнь	4 (7,1%)	2 (2,8%)	8 (6,5%)
Хроническая почечная недостаточность	4 (7,1%)	9 (12,5%)	9 (5,7%)
Железодефицитная анемия	2 (3,6%)	0 (0%)	0 (0%)
Хронический гепатит	0 (0%)	3 (4,2%)	0 (0%)
Варикозная болезнь	8 (14,2%)	6 (8,3%)	14 (11,4%)
Экзогенно-конституциональное ожирение II-III ст.	31 (55,4%)	46 (63,8%)	62 (50,4%)
Сахарный диабет II типа инсулиннезависимая форма	29 (51,8%)	33 (45,8%)	54 (43,9%)
Сахарный диабет II типа инсулинозависимая форма	4 (7,1%)	4 (5,6%)	7 (5,7%)
Постоянная форма фибрилляции предсердий	6 (10,7%)	8 (11,1%)	18 (14,6%)
Персистирующая форма фибрилляции предсердий	4 (7,1%)	6 (8,3%)	10 (8,1%)
Цереброваскулярная болезнь (инсульты в анамнезе)	4 (7,1%)	4 (5,6%)	5 (4,1%)
Мультифокальный атеросклероз	4 (7,1%)	8 (11,1%)	7 (5,7%)
Имплантированный электрокардиостимулятор	4 (7,1%)	2 (2,8%)	2 (1,6%)
Ишемическая болезнь сердца (ИБС)	6 (10,7%)	8 (11,1%)	18 (14,6%)
Аортокоронарное шунтирование (в анамнезе)	4 (7,1%)	0 (0%)	4 (3,25%)
Стентирование коронарных артерий (в анамнезе)	4 (7,1%)	2 (2,8%)	5 (4,1%)
Аневризма брюшного отдела аорты	2 (3,6%)	0 (0%)	0 (0%)

Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено

Существенное значение на течение, прогрессирование и прогноз сердечно-сосудистой патологии оказывает возраст, пол и масса тела. Согласно данным, представленным в таблице 6, достоверных различий по половому признаку между сформированными группами выявлено не было. В настоящем исследовании чаще в протезировании аортального клапана нуждались женщины, составляя 67,7% от общего числа пациентов, включенных в исследование. При этом в подгруппе пациентов с высоким операционным риском (А) их доля составила 73,2%. В группах В и II со средним операционным риском также преобладали женщины, составляя 69,4 и 64,2% соответственно.

Таблица 6 – Характеристики исследуемых групп по полу (абс. (%))

Группы по полу	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Группа А (n=56)	Группа В (n=72)	
Количество мужчин	15 (26,8%)	22 (30,6%)	44 (35,8%)
Количество женщин	41 (73,2%)	50 (69,4 %)	79 (64,2%)
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Согласно критериям включения/исключения в исследовании не участвовали пациенты с выраженной степенью ожирения (индекс массы тела более 40 кг/м²). Более того, все больные были сопоставимы по индексу массы тела и площади поверхности тела (Таблица 7).

Таблица 7 – Характеристики исследуемых групп по росту и массе тела (M±σ)

Группа Характеристики	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Группа А (n=56)	Группа В (n=72)	
Рост, см	163,3±5,3 (157-178)	170,1±7,8 (156-182)	172,4±9,3 (152-185)
Масса, кг	78,3±11,6	76,1±14,5	78,4±18,2

	(62-113)	(51-99)	(48-105)
Индекс массы тела, кг/м ²	28,1±4,3	25,7±2,8	26,4±3,3
Площадь поверхности тела, м ²	1,82±0,52	1,76±0,43	1,86±0,35
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Как следует из таблицы 8, большинство пациентов находилось в возрастном интервале от 66 до 80 лет. При сравнении процентного соотношения возрастных групп и среднего возраста между группами не выявлено статистически достоверных различий.

Таблица 8 – Распределение исследуемых по возрасту (абс. (%)).

Клинические группы		Возраст, лет				Всего пациентов
		60-65	66-70	71-80	81-88	
Группа I	Подгруппа А	7 (12,5%)	13 (23,2%)	32 (57,1%)	4 (7,2%)	56
	Подгруппа В	13 (18,1%)	29 (40,2%)	27 (37,5%)	3 (4,2%)	72
Группа II		36 (29,3%)	47 (38,2%)	39 (31,7%)	1 (0,8%)	123
Итого:		56 (22,3%)	89 (35,5%)	98 (39,0%)	8 (3,2%)	251

Возраст пациентов, включенных в настоящее исследование, составлял 60 лет и старше, причем более трети пациентов (39,0%) находилось в возрастной категории от 71 до 80 лет, а возрасте от 81 до 88 лет, 8 пациентов (3,2%).

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.

Основными симптомами стеноза аортального клапана у обследованных пациентов явились одышка, боли в сердце и головокружение (Таблица 9). Наличие одышки отмечали 84,9% пациентов, что является признаком

хронической сердечной недостаточности, причем длительность ее существования в 39% случаях превышала 5 лет, а у 21,1% пациентов присутствовали пароксизмы ночного диспноэ. Наиболее часто отмечалась одышка у пациентов подгруппы А: на 19,4% больше по сравнению с подгруппой В ($p=0,18$) и на 8,8% - по сравнению с группой II ($p=0,53$), в этой же группе наблюдалась наибольшая доля пациентов с длительным течением: на 63,5% по сравнению с подгруппой В ($p=0,25$) и на 37% - по сравнению с группой II ($p=0,13$), а также с приступами пароксизмальной ночной одышки: на 34,6 ($p=0,61$) и 36,5% ($p=0,61$) соответственно.

Боли в сердце отмечали 80,1% пациентов, причем в 37,5% они носили характер стенокардии, а во всех остальных случаях – кардиалгии. Необходимо отметить, что в подгруппе А пациентов, которых длительно беспокоили боли в сердце, было на 35,9% больше ($p=0,013$) по сравнению с группой В и на 38,5% по сравнению с группой II ($p=0,024$).

Головокружения имелись у половины пациентов во всех группах, по длительности существования они распределились примерно одинаково и в наибольшем проценте (43,4%) провоцировались физической нагрузкой.

Таблица 9 – Основные клинические проявления у пациентов с аортальным стенозом до хирургического вмешательства

Клинические проявления	Группа I (n=128)				Группа II (n=123)	
	Подгруппа А (n=56)		Подгруппа В (n=72)		Абс.	%
	Абс.	%	Абс.	%		
Одышка, в том числе:	52	92,9	56	77,8	105	85,4
● менее 5 лет,	21	40,4	35	62,5	59	56,2
● более 5 лет	31	59,6	21	37,5*	46	43,8
● пароксизмальная ночная одышка	15	28,8	12	21,4	26	21,1
Боли в сердце, в том числе:	45	80,4	57	79,2	99	80,5
● менее 5 лет,	16	35,6	30	52,6	53	53,5

● более 5 лет	29	64,4	27	47,4*	46	46,5*
Характер:						
● кардиалгия,	24	53,3	31	54,4	52	52,5
● стенокардия	21	46,7	26	45,6	47	47,5
Головокружение, в том числе:	31	59,6	37	51,4	61	49,6
● менее 3 лет,	15	48,4	20	54,1	31	50,8
● более 3 лет	16	51,6	17	45,9	30	49,2
Провоцирующие факторы:						
● повышение АД,	10	32,3	13	35,1	20	32,8
● ортостатическое,	8	25,8	8	21,6	14	22,9
● физическая нагрузка	13	41,9	16	43,2	27	44,3
Нарушения ритма сердца	48	85,7	59	81,9	102	82,9
<i>Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с подгруппой А, p<0,05</i>						

Нарушения ритма сердца регистрировались у 83,3% пациентов, в равной степени во всех группах. Среди нарушений ритма у 15,9% пациентов зафиксирована фибрилляция предсердий

Учитывая значимость исхода оперативного вмешательства, сравнительного анализа качества жизни до хирургического лечения и после, группы, обследуемых нами, формировались также с учетом и основных параметров функционального состояния сердечно-сосудистой системы по данным эхокардиографических исследований (Таблица 10).

Таблица 10 – Основные показатели функционального состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов на момент включения в исследование (M±σ)

Показатели	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Группа А (n=56)	Группа В (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 ²	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 ²	2,68±0,13	2,97±0,18	3,27±0,11
ИКДО, мл/м ²	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 ²	279,5±75,3	253,7±39,2	220,3±88,6
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

При этом по подавляющему количеству показателей группы не отличались между собой более чем на 10% ($p > 0,05$).

Таким образом, пациенты всех групп были сравнимы по возрасту, росту, массе тела, клиническим проявлениям и проведенным диагностическим исследованиям с оценкой одинаковых анамнестических, лабораторных и инструментальных показателей.

В раннем и позднем послеоперационном периодах у всех пациентов контролировали наличие и развитие осложнений (Таблица 11). Необходимо отметить, что согласно процентному распределению как ранних, так и поздних достоверных отличий между сравниваемыми группами не наблюдалось.

Таблица 11 – Частота развития ранних и поздних послеоперационных осложнений у обследуемых пациентов (абс.)

Послеоперационные осложнения		Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
		Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (n=72)	
Ранние осложнения	Острый инфаркт миокарда			2
	AV-блокада 2 степени	4	5	9
	AV-блокада 3 степени	4	9	7
	Развитие фибрилляции предсердий	2	4	16
	Острая почечная недостаточность	2		5
	Острая дыхательная недостаточность			12
	Острая церебральная недостаточность	2		8
	Хирургическое кровотечение			8
	Частичное нагноение раны		2	11
	Медиастинит			3
	Лимфорея	2		
Поздние осложнения	Острый инфаркт миокарда		2	2
	Дисфункция протеза	2		4
	Расширение восходящей аорты			3
	Расслоение аорты			1
	Нарушение сердечного ритма		2	9
	Острая церебральная недостаточность	2		4
	Острый инфекционный эндокардит	2		3
	Нестабильность грудины			3

Длительность наблюдения за пациентами составляла в среднем $5,13 \pm 2,28$ года. Полнота наблюдения составила 86 %. В качестве контрольных точек были выбраны, день госпитализации (до операции), а также интервалы от госпитализации в послеоперационном периоде через 1 месяц, далее 1 раз через 6 месяцев.

Спектр обследования включал в себя:

1. Сбор анамнестических данных, общий осмотр, аускультация сердца.
2. Ультразвуковое исследование сердца (ЭхоКГ).

3. Лабораторное обследование: развернутый анализ крови, общий анализ мочи, биохимические исследования крови.

4. Консультации смежных специалистов. При выявлении сопутствующей патологии со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной, пищеварительной и эндокринной систем пациенты получали консультации соответствующих специалистов с последующим проведением назначенного лечения.

С интервалом в полгода после операции всем пациентам без исключения проводили весь спектр обследования с целью адекватной оценки общего и локального состояния больного.

Всего за весь период исследования было выявлено 30 летальных исходов (Таблица 12), как связанные с основной патологией, так и не связанные. При этом в подгруппе А летальных исходов было 6 (10,7%), в подгруппе В – 6 (8,3%), в группе II – 18 (14,6%).

Таблица 12 – Количество летальных исходов в наблюдаемых группах (абс.)

Группа Временной промежуток	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа А (n=56)	Подгруппа В (n=72)	
Ближайший послеоперационный период	4	2	5
до 30 дней	1	0	2
6 месяцев	0	1	1
1 год	0	0	2
2 года	0	1	1
3 года	1	1	1
4 года	0	0	4
5 лет	0	1	2

В подгруппе А причины летальных исходов по времени распределились следующим образом:

- ближайший послеоперационный период: 1 пациент – интраоперационный разрыв левого желудочка, острая прогрессирующая сердечная недостаточность, 2 пациента – разрыв фиброзного кольца аортального клапана во время

процедуры, геморрагический шок, 1 пациент - острая сердечно-сосудистая недостаточность с развитием полиорганной недостаточности;

- 30 дней после операции: 1 пациент – сложные нарушения ритма, острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 3 года: 1 пациент – геморрагический инсульт, острая сердечно-сосудистая недостаточность.

В подгруппе В распределение причин летальных исходов:

- послеоперационный период: 2 пациента – тромбоз коронарных артерий, прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 6 месяцев после операции: 1 пациент – прогрессирующая почечная недостаточность, сердечно-сосудистая недостаточность;

- 2 года: 1 пациент– острый ишемический инсульт, острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 3 года: 1 пациент – острый инфаркт миокарда, прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 5 лет: 1 пациент – внезапная смерть.

Распределение причин летальных исходов в группе II было следующим:

- послеоперационный период: 2 пациента – острый периоперационный инфаркт миокарда, прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность, 2 пациента – острая сердечно-сосудистая недостаточность, полиорганная недостаточность, 1 пациент – острый ишемический инсульт, острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 30 дней после операции: 1 пациент – острый гнойный медиастинит, полиорганная недостаточность, 1 пациент – острый ишемический инсульт, острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 6 месяцев после операции: 1 пациент – острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 1 год после операции: 2 пациента – острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 2 года после операции: 1 пациент – острый инфаркт миокарда,

прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 3 года после операции: 1 пациент – острый ишемический инсульт, острая сердечно-сосудистая недостаточность;

- 4 года после операции: 2 пациента – острый инфаркт миокарда, прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность; 2 пациента – внезапная смерть;

- 5 лет после операции: 1 пациент – внезапная смерть, 1 пациент – желудочно-кишечное кровотечение, геморрагический шок, полиорганная недостаточность.

2.2. Общеклинические, инструментальные методы обследования больных

Для диагностики, оценки эффективности лечения и динамического наблюдения пациентов использовали клинические, лабораторные и инструментальные методы исследования. Все исследования проводили, согласно разработанному плану обследования в одни и те же временные интервалы: перед оперативным вмешательством и в различные сроки послеоперационного периода (через 6 месяцев после операции – контроль лабораторных и инструментальных данных; каждые полгода – контроль физикальных и ультразвуковых показателей).

Регистрация электрокардиограммы проводилась на аппаратах «Mingograph», Siemens (Германия) и «Hellige Multi Scriptor», Elema (Швеция). Запись ЭКГ выполнялась в 12 отведениях: трех стандартных (W. Einthoven), трех усиленных униполярных (E. Goldberger) и шести униполярных грудных отведениях (F. Wilson). Скорость движения ленты при всех записях составляла 50 мм/сек.

Рентгенографию грудной клетки проводили всем пациентам в трех стандартных проекциях: фронтальной, 1-ой косой (передне-правой), 2-ой косой (передне-левой) с контрастированием пищевода на аппарате «Precision RXI», GM (США).

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.

Важно определить степень кальция на клапане и места расположения кальцината, так как наличие и степень кальциноза во многом определяют выбор операции. Более точная оценка локализации кальциноза клапана в нашем исследовании достигалась с помощью мультиспиральной компьютерной томографии, существенно дополняющей результаты эхокардиографического исследования.

Имеющиеся на сегодняшний день критерии ACC/AHA (American College of Cardiology/American Heart Association) рассматривают несколько гемодинамических параметров, играющих ключевую роль в определении тяжести аортального стеноза: максимальная скорость кровотока на аортальном клапане, средний трансальвулярный градиент давления, площадь аортального клапана. Более точная оценка степени аортального стеноза требует регистрации пиковой скорости кровотока через стенозированное отверстие и пиковый трансортальный градиент давления который вычисляется по упрощенному уравнению Бернулли.

Чтобы вычислить площадь аортального клапана, нами использовалось уравнение непрерывности потока ($V_1\omega_1 = V_2\omega_2$). Это уравнение требует измерения площади поперечного сечения выносящего тракта левого желудочка, интеграла скорости потока в выносящем тракте левого желудочка и в стенозированном отверстии.

Проводилось точное измерение параметров фиброзного кольца аортального клапана, состояние и функция других клапанов сердца.

Все ангиографические исследования проводились на аппаратном комплексе «Innova 3100 IQ» GE Medical Systems Information Technologis, Inc (США) с напряжением 100kV, током на трубке 1mA, размером детектора 31×31 см, с интегрированной рабочей станцией AW4.2. Цифровая субтракционная ангиография (DSA) проводилась с частотой кадров от 0,5-7,5 до 30 кадров/с, твердотельным плоским детектором Revolution™.

Компьютерная томография (аортаграфия и исследование корня аорты с синхронизацией) с 3-D реконструкцией, проводилась на мультиспиральном компьютерном томографе Phillips Tomoscan SR 4000 (Нидерланды). Ток на трубке от 110 до 140 мА, напряжение 120 кВ, коллимация 5-10 мм, поле обзора от 350 до 370 мм, матрица 512×512, в том числе с внутривенным болюсным введением контраста.

2.3. Алгоритм выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы

После верификации клинического диагноза определяли показания к хирургической коррекции порока, которые имели все 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.

До недавнего времени радикально решить проблему стеноза аортального клапана было возможно путем имплантации искусственного аортального клапана открытым способом в условиях искусственного кровообращения, однако для определенной категории лиц, включая пожилых людей с массой сопутствующих заболеваний, проведение открытого хирургического вмешательства на сердце сопряжено с большим риском развития серьезных осложнений и даже летального исхода. Стремительный прогресс в области кардиохирургии знаменовал появление малоинвазивных методов протезирования аортального клапана, что позволило значительно улучшить исходы заболевания и повысить эффективность лечения больных со стенозом аортального клапана.

Таким образом кардиохирург встает перед выбором оптимального метода хирургического лечения у каждого конкретного пациента со стенозом аортального клапана.

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.

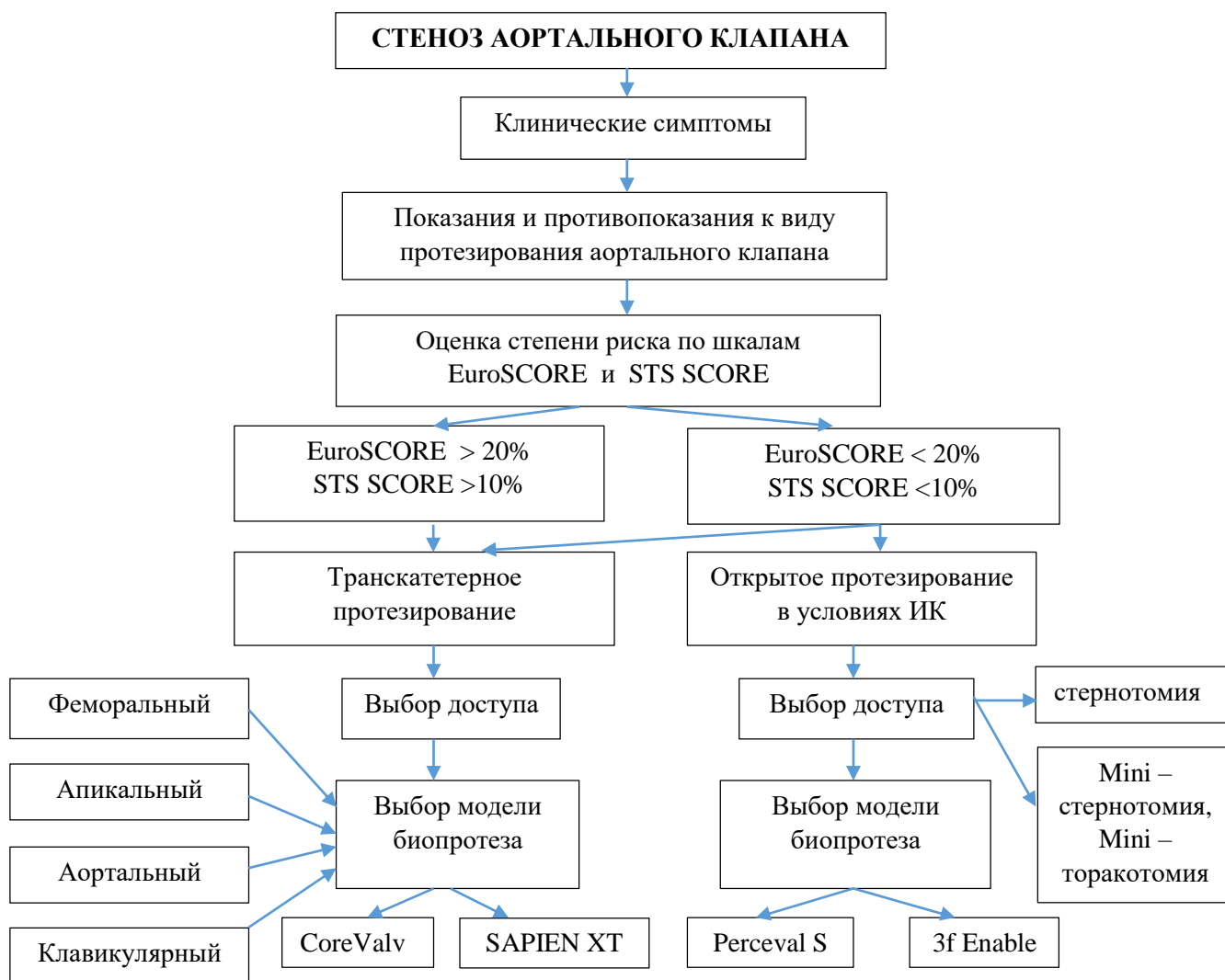


Рисунок 2 – Алгоритм выбора хирургической тактики при стенозе аортального клапана

Возраст пациентов является существенным лимитирующим фактором для проведения оперативного вмешательства во всех областях хирургии, при этом в последние годы лица старшей возрастной группы все чаще нуждаются в оказании высокотехнологичную хирургической помощи.

Важным этапом при выборе оптимальной хирургической тактики в практике кардиохирурга является оценка развития интраоперационных и послеоперационных осложнений по шкале EuroSCORE и STS SCORE (Таблица 13), 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 13 – Показатели риска по шкалам EuroSCORE II и STS SCORE

Шкала	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа А (n=56)	Подгруппа В (n=72)	
EuroSCORE	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 у 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.

Согласно рекомендациям Европейской Ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) и Европейского общества кардиологов (ESC) в сотрудничестве с европейской Ассоциацией по чрескожной сердечно-сосудистым вмешательствам (EAPCI), транскатетерная имплантация аортального клапана показана при наличии тяжелого симптомного аортального стеноза с прогнозируемой продолжительностью жизни более 1 года, при наличии противопоказаний к классической «открытой» операция протезирования аортального клапана, но при условии возможного улучшения качества жизни пациента в результате коррекции порока.

Важно учитывать также, что транскатетерное протезирование аортального клапана также имеет абсолютные и относительные противопоказания. В нашем исследовании не было пациентов, имеющих абсолютные противопоказания для проведения данного вмешательства.

Среди относительных противопоказаний чаще всего встречалось наличие двустворчатого клапана. Данная патология была обнаружена у 10 (17,9%) пациентов подгруппы А и 13 (18,1%) пациентов подгруппы В.

В нашем исследовании в большинстве случаев (90,9%) применялся трансфеморальный доступ, при этом в подгруппе А данный доступ применялся у всех 56 (100%) пациентов. Наличие стенотических изменений, а также аномальной извитости подвздошно-бедренного сегмента (кинкинга), выявленных при проведении мультиспиральной компьютерной томографии, не позволило использовать трансфеморальный доступ у 11 (15,3%) пациентов подгруппы В, в связи с чем данной категории лиц применялся трансапикальный доступ для имплантации аортального клапана.

Меньшая инвазивность процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана имеет большие преимущества в отношении операционного риска у пациентов старшей возрастной категории, страдающих различными сопутствующими заболеваниями. Возможность

применения различных доступов для доставки протеза транскатетерным способом существенно расширяет возможности данного метода и позволяет выбрать оптимальный вариант для каждого больного. При этом различные модели клапанов имеют определенные ограничения, связанные со способом доставки протеза.

В мировой кардиохирургической практике для транскатетерного протезирования аортального клапана наиболее широко применяются две системы: CoreValve™ Revalving System (Medtronic CoreValve Inc., USA) и Edwards SAPIEN XT™ (Edwards Lifesciences Inc., USA) (Рисунок 3).

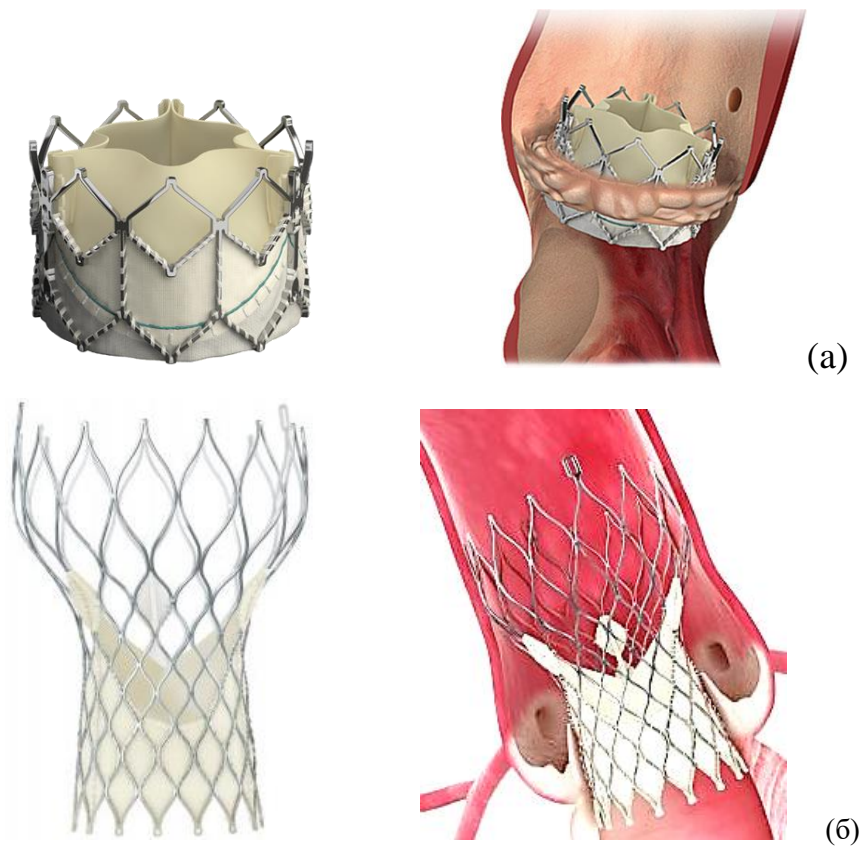


Рисунок 3 – Бесшовный протез SAPIEN XT (а) и CoreValve (б)

Трансфеморальные и трансапикальные системы Edwards SAPIEN XT имплантации имеют принципиальные отличия. Трансфеморальная система представляет собой гибкий катетер, содержащий сжатый протез клапана аорты, который ретроградно через прокол в бедренной артерии доставляется

к месту назначения посредством проводника. Наличие сильной извитости сосудов, а также, недостаточный диаметр артерий делает применение данного доступа невозможным. Трансапикальная система доставки состоит из жесткого короткого прямого катетера, который вводится в полость сердца через верхушку левого желудочка.

В настоящее время выбор на рынке искусственных транскатетерных биопротезов довольно широк, что позволяет подобрать оптимальную модель для каждого конкретного пациента. Поскольку клапан CoreValve Medtronic невозможно имплантировать трансапикальным доступом, то у 11 (15,3%) пациентов, имеющих противопоказания к трансфеморальному доступу, использовали клапан Edwards SAPIEN XT, имплантацию которого можно проводить с помощью трансфеморальной и трансапикальной баллонорасширяемых систем доставки. Однако при выборе баллонорасширяемых протезов аортального клапана необходимо учитывать особенности локализации устьев коронарных артерий поскольку в случае их низкого расположения резко возрастает риск развития их окклюзии с развитием острого коронарного синдрома.

В группе пациентов, которым командой специалистов было принято решения о целесообразности проведения открытого протезирования аортального клапана (n=123), следующим этапом являлся выбор протеза. На современном рынке представлено большое разнообразие различных моделей протезов аортального клапана. В настоящем исследовании применяли две модели биологических бесшовных клапанов Perceval S (Sorin Group, Saluggia, Italy) и 3f Enable (Medtronic Inc, Minneapolis, Minn) (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Бесшовный протез 3f Enable (а) и Perceval S (б)

Perceval S – искусственный бесшовный биопротез изготовленный из бычьего перикарда обработанный глутаральдегиде, установленный в баллонраскрывающийся каркас, выполняющий двойную роль: является каркасом для биологического клапана и фиксирует всю конструкцию в месте имплантации. Для имплантации каждого клапана требуется дополнительное оборудование: коллапсер (система для сжатия биопротеза на холдере), манометрический шприц и баллон для баллонной адаптации клапана после имплантации протеза в аортальную позицию.

Аортальный бесшовный биопротез 3f Enable створки клапана сформированы из конского перикарда, прошедшего обработку в низкоконцентрированном, разработаны таким образом, что имитируют тубулярную природу формирования створок у эмбриона. Клапан вмонтирован саморасправляющийся нитиноловый каркас, который раскрывается при температуре тела.

Таким образом, выбор оптимальной хирургической тактики у пациентов с аортальным стенозом является очень сложной задачей, требующей тщательной оценки всех возможных рисков, связанных с оперативным вмешательством. Для пациентов старшей возрастной группы, имеющих различные сопутствующие заболевания, применение современных малоинвазивных методов кардиохирургии становится способом радикального решения проблемы

приобретенного порока с минимальным риском летального исхода и развития серьезных осложнений. Применение транскатетерного протезирования аортального клапана возможно исключительно в условиях наличия кардиохирургического стационара, операционной, оснащенной высокотехнологичным оборудованием, а также только при наличии специально обученной высококвалифицированной мультидисциплинарной команды специалистов, включающих кардиохирурга, интервенционного кардиолога и анестезиолога, при необходимости других специалистов.

2.4. Анестезиологическое и перфузиологическое пособие при коррекции порока аортального клапана

Успех хирургической операции во многом зависит от анестезиологического пособия. В нашем исследовании при операциях по коррекции аортальных пороках с использованием искусственного кровообращения и при транскатетерном протезировании аортального клапана проводился многокомпонентный сбалансированный наркоз. Благодаря снижению суммарной дозы каждого используемого препарата уменьшается степень выраженности побочных эффектов, минимизируется их угнетающее влияние на миокард.

Все пациенты осматривались анестезиологом накануне операции. Премедикация включала таблетированные бензодиазепины (фенозепам) накануне операции и утром в день операции, наркотические анальгетики (промедол), холинолитик (атропин) внутримышечно и с профилактической целью антибиотик цефалоспорины I поколения (цефазолин) внутривенно за 45 минут до операции (кожного разреза).

Методика анестезии, искусственного кровообращения, защиты миокарда включала следующие моменты: в операционной больным устанавливались артериальные катетеры в лучевую артерию, венозные в кубитальную или яремную вену. Обязательным было введение в желудок зонда после интубации.

Операции проводили под общей анестезией с интубацией трахеи и искусственной вентиляцией легких. Наркоз проводили на аппаратах фирмы Datex - Ochmeda (Финляндия).

Для анестезиологического пособия при открытых операциях на аортальном клапане, применялся многокомпонентный наркоз на основе фентанила и изофлюорана. Индукция включала фентанил в дозе 3-6 мкг/кг, реланиум 0,2-0,3 мг/кг. Миорелаксация достигалась введением ардуана в дозе 0,08-0,16 мг/кг. После интубации трахеи проводилась искусственная вентиляция легких в режиме нормовентиляции смесью воздуха и кислорода, $FiO_2=0,5$, дыхательный объем 6-8 мл/кг, частотой дыханий 10 в минуту и PEEP = 5 см водного столба. Эти параметры искусственной вентиляции легких использовались на всем этапе транскатетерного протезирования аортального клапана. Для искусственной вентиляции легких использовались наркозные аппараты AS/3 Anesthesia Delivery Unit, Datex-Engstrom Division, Instrumentarium Corp. (Финляндия). Всем пациентам устанавливали назогастральный зонд и мочевого катетер.

Основной наркоз включал фентанил в дозе 10 мкг/кг/час и изофлюоран ($0,82 \pm 0,12$ МАК). Во время искусственного кровообращения проводили тотальную внутривенную анестезию с использованием фентанила 10 мкг/кг/час и реланиум 0,1 мкг/кг/час. Миорелаксация поддерживалась ардуаном 0,04 мг/кг/час.

Инфузионная терапия до искусственного кровообращения проводилась в объеме до 5 мл/кг и состояла из коллоидных (гидроксиэтилкрахмал) и кристаллоидных (раствор Гартмана) растворов в соотношении 1:3. После искусственного кровообращения программа включала коллоидные и кристаллоидные растворы.

При открытых операциях, протезирование аортального клапана использовался пятимоторный аппарат искусственного кровообращения «Stöckert S5» SORIN Group Deutschland GMBH (Германия); одноразовые мембранные оксигенаторы Monolyth, Sorin Biomedica (Италия); D-705 Compactflow, Dideco

(Италия) или Affinity, Medtronic (США). Первичное заполнение аппарата искусственного кровообращения во всех случаях было бескровным. Объем его составлял 1,8-2,0 литра и состоял из коллоидных кровезаменителей (НЕС в объеме 0,5 литра и манит 200 мл), кристаллоидных растворов (раствор Гартмана, раствор Рингера, 0,9 % раствор хлорида натрия) в количестве 1-1,2 литра и 5% раствор гидрокарбоната натрия. Кроме того, первичный объем включал 10000 Ед. гепарина. Контур аппарата искусственного кровообращения всегда включал артериальную ловушку с размером пор 40 микрон.

В момент операции проводили холодовую кровяную кардиopleгию, прерывистую (через каждые 20 минут). В состав перфузата входили белковые препараты, коллоиды, глюкоза, солевые растворы, натрия гидрокарбонат, маннит. У больных, имевших патологию легочной системы, старались не использовать кровь в перфузате или ограничивались ее количествами до возможного минимума. Количество вводимого гепарина составляло 2 мг/кг массы тела.

Ультрафильтрация в ходе искусственного кровообращения была использована у 16 больных. Колонка для ультрафильтрации включалась в контур аппарата искусственного кровообращения, и процесс ультрафильтрации продолжался от момента начала кардиopleгии до конца перфузии. Объем ультрафильтрата составлял от 1 до 3 литров в зависимости от длительности искусственного кровообращения и степени гемодилюции. Все больные оперированы в условиях нормотермического искусственного кровообращения.

Анестезиологическое пособие при TAVI выполнялось по той же схеме, включая 10000 Ед гепарина на начало операции, с контролем ABC.

Хирургический доступ и доступ для подключения аппарата искусственного кровообращения обеспечивался посредством частичной (мини – J – стернотомия) или срединной стернотомии.

Искусственное кровообращение проводили в режиме α -stat, в связи, с чем в оксигенатор подавали смесь кислорода и воздуха, FiO_2 0,7 в зависимости от уровня PaO_2 и $PaCO_2$ в перфузате. Объемная скорость составляла 4 л/м²/мин и

оставлялась постоянной в течение всего периода искусственного кровообращения. При помощи гипотерма и встроенного в оксигенатор теплообменника температура тела пациента поддерживалась в пределах 36,5-37,0⁰С, для чего во избежание спонтанного охлаждения перфузат постоянно подогревался.

2.5 Техника оперативного протезирования аортального клапана

После срединной стернотомии или мини-Ј 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 ранорасшеритель преимущественно для коррекции пороков митрального клапана») (Рисунок 5).

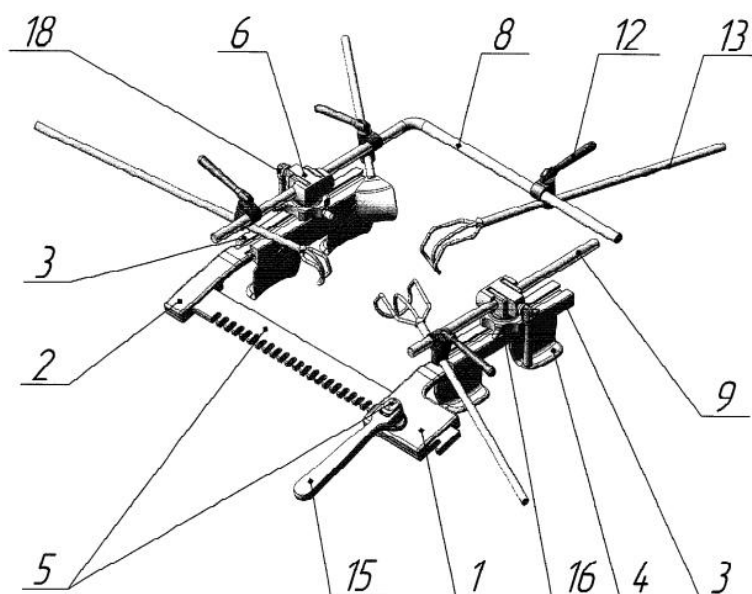


Рисунок 5 – «Кардиохирургический ранорасшеритель преимущественно для коррекции пороков митрального клапана»
(патент на полезную модель № 88527)

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 6).

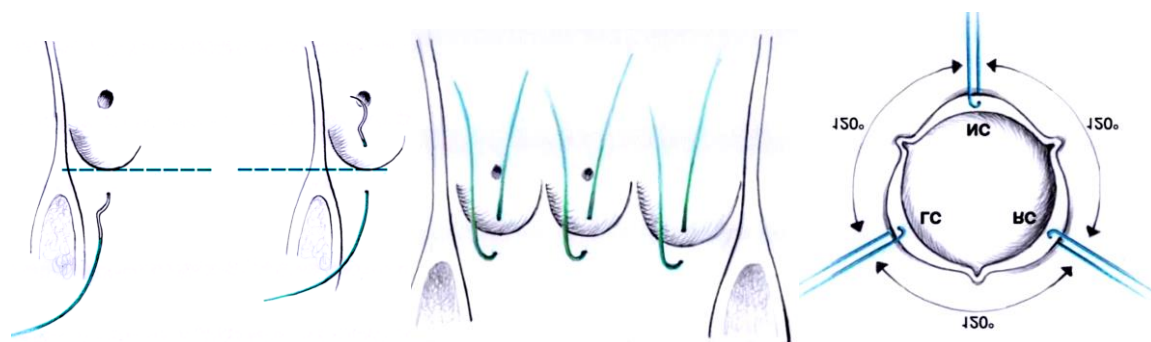


Рисунок 6 – Правильное расположение направляющих швов

Далее при помощи специального сжимающего устройства (калапсер) протез обжимали на держателе до достижения необходимого размера и опускали к фиброному кольцу по направляющим швам. Далее протез снимали с держателя, а направляющие швы удаляли (Рисунок 7).

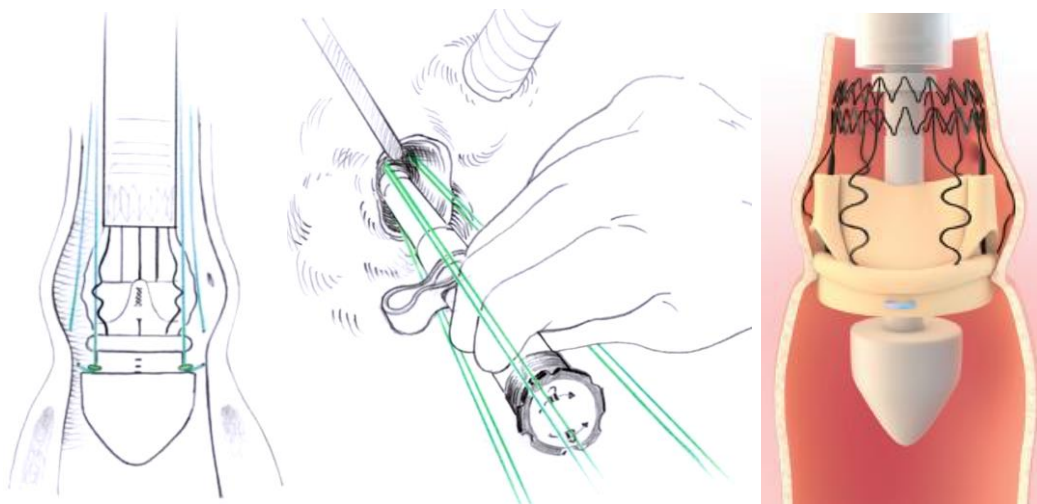


Рисунок 7 – Установка протеза в аортальной позиции

После установки протеза в фиброном 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°С), при этом особое внимание уделяли достижению равномерного прижатия протеза к фиброному кольцу, что является важным условием для достижения оптимальной герметизации протеза с фиброном кольцом аортального клапана (Рисунок 8).

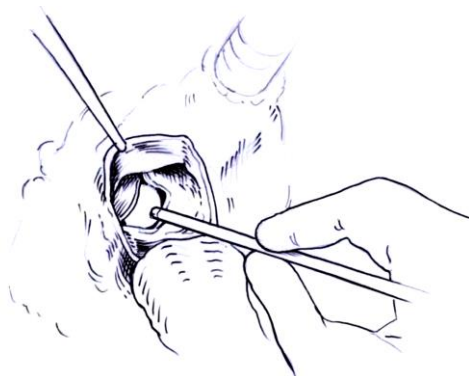


Рисунок 8 – Баллонная дилатация обеспечивает оптимальное совмещение клапана и кольца аорты

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 (Рисунок 9).

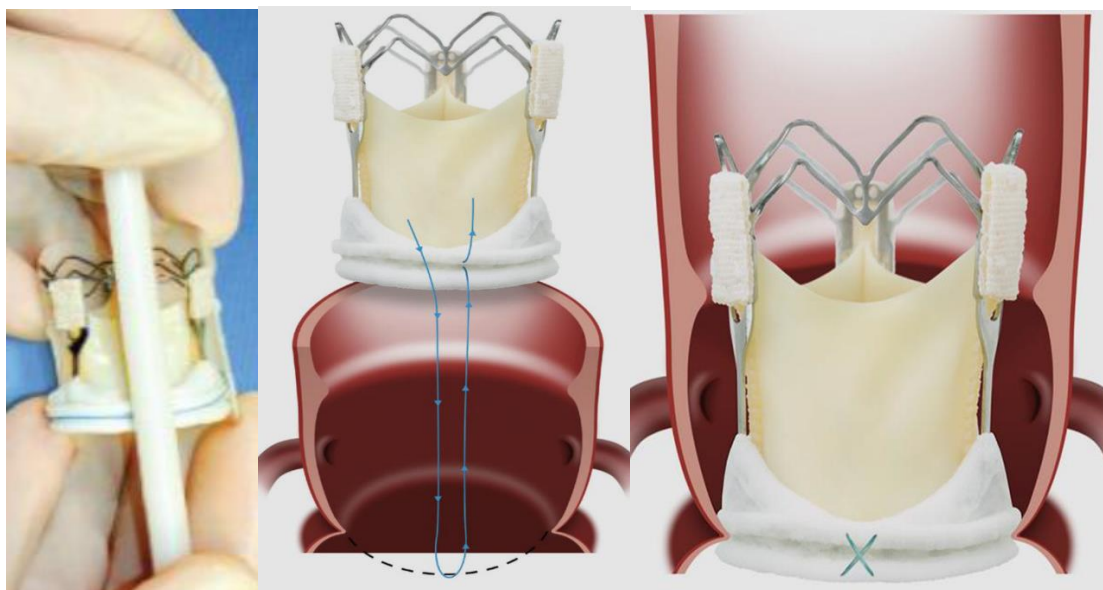


Рисунок 9 – Сборка и имплантация бесшовного протеза 3f Enable

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 инсуффляция 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 дефибриляция 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») (Рисунок 10).

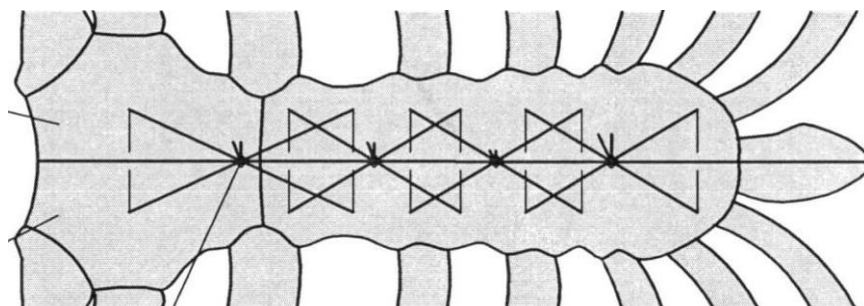


Рисунок 10 – «Способ стабилизации остеопорозной грудины после срединной стернотомии» (патент на полезную модель № 2520864)

2.6. Методология проведения процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана

При транскатетерном протезировании аортального клапана нами был использован трансфеморальный доступ (114 пациентов группы I) и апикальный доступ (14 пациентов группы I).

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 (Рисунок 11).

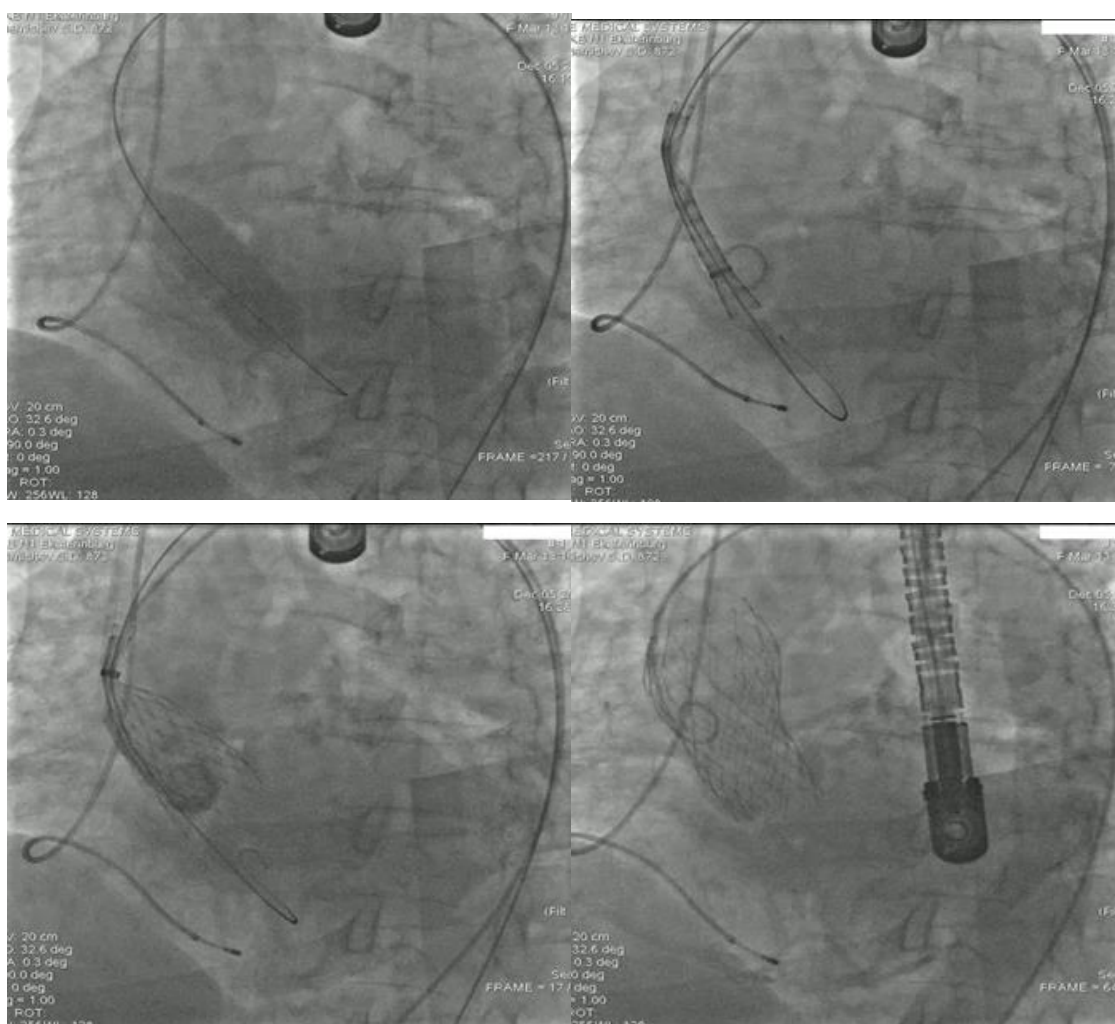


Рисунок 11 – Этапы имплантации протеза CoreValve трансфеморальным доступом

При баллонной декомпрессии аортального клапана возникает риск материальной эмболии. Разрушение (раздавливании) измененных створок аортального клапана позволяет высвободиться свободного кальция в кровоток. Для профилактики нами предложена модель фильтра улавливающий свободные

эмболы в кровотоке во время боковой декомпрессии аортального клапана (патент на изобретение № 2661031 – «Аортальный фильтр-клапан»), проведены экспериментальные работы на лабораторных животных (Рисунок 12).

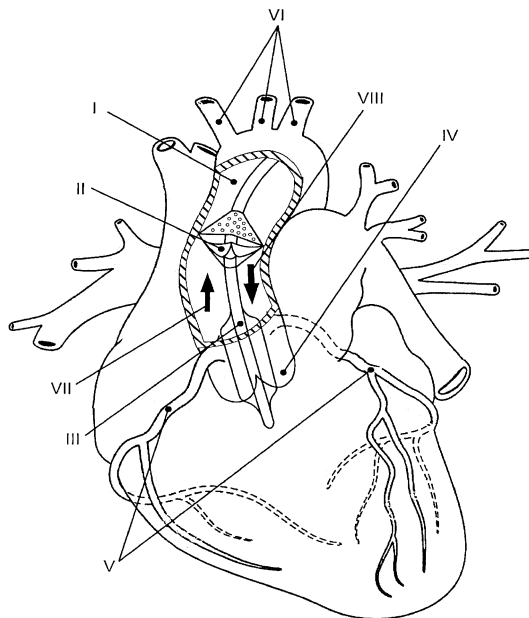


Рисунок 12 – «Аортальный фильтр-клапан»
(патент на изобретение № 2661031)

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.

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, перикардиотомию. 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 (Рисунок 13).

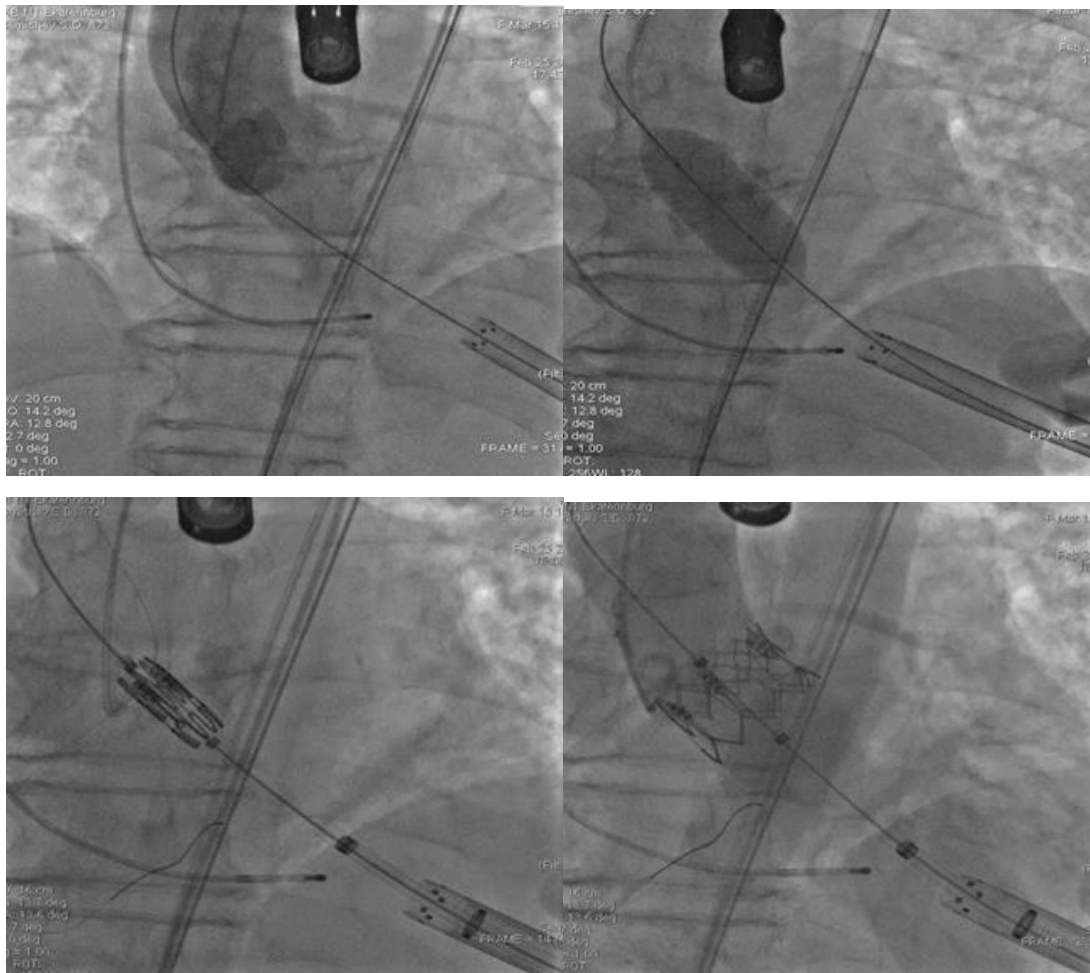


Рисунок 13 – Этапы имплантации протеза SAPIEN XT трансапикальным доступом

После этого проводили контрольную аортографию для оценки проходимости коронарных артерий и объема запирающей функции аортального клапана и наличия остаточной аортальной регургитации. Затем по диагностическому катетеру удаляли проводник. Поочередно слева и справа удаляли катетер и интродьюсер. Гемостаз. Послойное ушивание ран. Асептические повязки.

2.7. Методика послеоперационного ведения больных

Из операционной больных на искусственной вентиляции легких переводили в отделение реанимации, где в случаях не осложненного течения пациент пребывал до 1 суток на мониторинге. Протоколом послеоперационного ведения предусмотрена обязательная рентгенография грудной клетки больного в день операции и утром следующего дня, также, как и контроль ЭКГ и трансторакальная ЭхоКГ. Больных без нарушений гемодинамики и проявлений дыхательной недостаточности экстубировали через 7-10 часов, когда он просыпался и был адекватен при контакте, не нуждался в инотропной поддержке, или она была минимальной. В противных случаях вентиляция продолжалась до нормализации дыхательных (pO_2 и pCO_2), гемодинамических (АД, ЦВД, ЧСС), метаболических (рН, ВЕ), электролитных (K^+ , Na^+ , Ca^{2+}) показателей и ЭКГ.

Для оценки гемостаза использовали аппаратный метод – тромбоэластографию на гемокоагулографе ГКГМ 4-02, а также пробирочные методы. По данным тромбоэластограм оценивали общую коагуляционную способность крови.

Внешний механизм системы гемостаза оценивали по величине протромбинового времени (ПТВ) с использованием набора реактивов «Thrombotest» фирмы «Nycomed» (Норвегия) по прилагаемой к нему номограмме для подсчета международного нормализованного отношения (МНО) и международного индекса (ISI).

О наличии внутрисосудистого свертывания крови судили по концентрации в плазме фибрин-мономеров и ранних продуктов деградации фибрина, применяя для их определения метод серийных разведений протамина-сульфата (реактив фирмы Merck).

2.8. Методика оценки качества жизни

В настоящее время SF-36 считается «золотым стандартом» общих методик оценки качества жизни. Подтверждением этому является большое число работ, в которых вновь созданные методики оценки качества жизни сравниваются с SF-36. Необходимо отметить, что методика SF-36 обладает высокой валидностью, достаточной чувствительностью для выявления различий в качестве жизни больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Вопросник SF-36 содержит 36 вопросов, которые охватывают 8 категорий качества жизни:

1. Физическое функционирование (Physical Functioning - PF) (вопросы 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12).
2. Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning - RP) (вопросы 13, 14, 15, 16).
3. Интенсивность боли (Bodily pain - BP) (вопросы 21, 22).
4. Общее состояние здоровья (General Health - GH) (вопросы 1, 33, 34, 35, 36).
5. Жизненная активность (Vitality - VT) (вопросы 23, 27, 29, 31).
6. Социальное функционирование (Social Functioning - SF) (вопросы 20, 32).
7. Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional - RE) (вопросы 17, 18, 19).
8. Психическое здоровье (Mental Health - MH) (вопросы 24, 25, 26, 28, 30).

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).

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.

2.9. Методы статистического анализа полученных результатов

Размер выборки для получения достоверных результатов проводимых исследований определяли по формуле (Lopez-Jimenez F. Et al., 1998)

$$N = \frac{[\rho_1 * (100 - \rho_1)] + [\rho_2 * (100 - \rho_2)] * 7,9}{(\rho_1 - \rho_2)} \quad (1)$$

где N – число больных, которое требуется для получения достоверности выводов; ρ_1 - ожидаемое значение первичной переменной интереса для одной из групп сравнения в процентах; ρ_2 - ожидаемое значение первичной переменной интереса для другой группы сравнения в процентах.

Необходимое минимальное количество исследуемых в группах А, В и II, согласно проведенным расчетам, составило соответственно 52, 63 и 110 человек. Однако с целью увеличения достоверности статистического анализа, а также в

связи с возможностью расширить исследования количество пациентов было доведено до 56, 72 и 123 соответственно в группах А, В и II.

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 (σ). 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 χ^2 .

Критический уровень значимости статистических гипотез в данном исследовании принимали равным 0,05, так как при этом вероятность различия составляла более 95%. Также был проведен корреляционный анализ показателей с определением коэффициентов корреляции Спирмена и Гамма. Сила корреляционной связи оценивалась следующим образом:

- при R (G) от 0,0 до – 0,25 и до 0,25 – как слабую,
- при R (G) от 0,26 до 0,75 (от -0,51 до -0,75) – как среднюю;
- при R (G) от 0,76 до 1,0 (от -0,76 до -1,0) – как сильную.

Показатель эффективности лечения (ПЭЛ) рассчитывался по формуле:

$$\text{ПЭЛ} = (n_1 - n_2) / N \cdot 100\%; \quad (2)$$

где n_1 – пациенты, состояние которых улучшилось, n_2 – пациенты, состояние которых ухудшилось, N – общее количество пациентов.

Выражаю глубокую признательность и благодарность за помощь в выполнении настоящей диссертации заведующему кафедрой сердечно – сосудистой хирургии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Уральский государственный медицинский университет» - заслуженному врачу РФ, д.м.н., профессору Эдуарду Михайловичу Идову, заведующему кафедрой госпитальной хирургии им. Б.А. Королева, федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации г. Нижний Новгород, д.м.н., профессору Александру Павловичу Медведеву, заслуженному врачу РФ, д.м.н., профессору, сердечно-сосудистому хирургу ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбурга Михайлову Александру Викторовичу, заведующему отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбурга Кардапольцеву Льву Владимировичу, заслуженному врачу РФ, отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбурга Чернышову Сергею Дмитриевичу, заведующему отделением РАО заслуженному врачу РФ, д.м.н., профессору Левиту Александру Львовичу, главному врачу ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбурга Трофимову Игорю Михайловичу.

ГЛАВА 3. ОЦЕНКА НЕПОСРЕДСТВЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ СТЕНОЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

3.1. Особенности хирургической анатомии корня аорты

Изучение анатомии корня аорты на этапе планирования хирургической коррекции аортального стеноза имеет принципиально важное значение и во многом определяет выбор лечебной тактики. Для того, чтобы подобрать оптимальный вариант протезирования аортального клапана необходимо четко представлять пространственные взаимоотношения структур сердца и прежде всего, особенности хирургической анатомии корня аорты.

В настоящее время современными методами визуализации стало возможным прижизненное изучение корня аорты. С наибольшей информативностью и доступностью являются трансторакальная эхокардиография и мультиспиральная компьютерная томография.

В настоящем исследовании изучению особенностей хирургической анатомии корня аорты в каждом конкретном случае уделялось особое внимание. Всем 251 (100%) пациентам на этапе планирования оперативного вмешательства было проведено комплексное инструментальное обследование с обязательной трансторакальной эхокардиографией и мультиспиральной компьютерной томографией. Результаты проведенного исследования представлены в таблицах 14 и 15, статистически значимых различий между группами по изучаемым параметрам не выявлено.

В нашем исследовании у большинства пациентов (79,4%) аортальный клапан трехстворчатый, однако у 20,6% пациентов клапан был образован только двумя створками, при этом наличие двустворчатого клапана чаще отмечалось среди представителей мужского пола (71,8%). В подавляюще большинстве случаев (89,7%) у пациентов с двустворчатым клапаном отмечалось наличие кальциноза различной степени выраженности.

Таблица 14 – Показатели корня аорты до хирургической коррекции порока по данным трансторакальной эхокардиографии ($M \pm \sigma$)

Показатель	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (n=72)	
Диаметр фиброзного кольца в диастолу, мм	22,4±1,1	23,7±1,7	23,6±0,9
Диаметр фиброзного кольца в систолу, мм	23,2±1,3	24,1±0,7	23,9±1,2
Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы, мм	36,3±1,9	35,4±1,2	36,7±1,7
Кальциноз клапанов	100%	100%	100%
Диаметр синотубулярного сочленения в диастолу, мм	29,2±2,8	29,8±3,2	33,4±4,0
Диаметр синотубулярного сочленения в систолу, мм	33,1±3,0	30,2±2,8	34,1±3,2
Расстояние от фиброзного кольца до синотубулярного сочленения, мм	23,7±2,2	24,8±2,3	24,2±2,2
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Среди 251 пациента, включенного в настоящее исследование, грубый кальциноз створок и комиссур аортального клапана был выявлен у 251 пациентов (100%), а у 2 (0,8%) пациентов из группы I, регистрировался массивный кальциноз с вовлечением в патологический процесс фиброзного кольца, стенки аорты («фарфоровая» аорта), выходного отдела левого желудочка, а также передней створки митрального клапана.

Таблица 15 – Показатели корня аорты до хирургической коррекции порока по данным мультиспиральной компьютерной томографии ($M \pm \sigma$)

Показатель	Группа I (n=128)		Группа II (n=123)
	Подгруппа A (n=56)	Подгруппа B (n=72)	
Диаметр фиброзного кольца, мм	22,3±2,8	23,5±2,7	23,7±1,6
Глубина синусов Вальсальвы, мм	10,3±2,1	10,7±2,5	10,4±3,1
Среднее расстояние от фиброзного кольца до устья правой коронарной артерии, мм	18,1 ± 3,2	17,6 ± 3,5	17,7 ± 2,8
Среднее расстояние от фиброзного кольца до устья левой коронарной артерии, мм	14,7±2,7	15,1 ± 2,9	14,9 ± 3,1
Расстояния от фиброзного кольца до синотубулярного сочленения, мм	22,3±3,1	21,7±2,8	23,1±2,4
<i>Примечание: статистически значимых отличий между группами не выявлено</i>			

Наличие кальциноза аортального клапана требует проведения его декальцинации, что увеличивает риск перфорации передней створки митрального клапана, а также травмы проводящих путей, поэтому проведение процедуры декальцинации требует особой осторожности кардиохирурга.

При планировании хирургической тактики при аортальном стенозе размер фиброзного кольца аортального клапана имеет принципиально важное значение, поскольку он определяет возможность протезирования и выбор оптимального варианта модели протеза аортального клапана в каждом конкретном случае. Одной из важнейших характеристик корня аорты является и диаметр фиброзного кольца. В нашем исследовании по данным эхокардиографического исследования

диаметр фиброзного кольца у пациентов варьировал от 19 до 27 мм. При этом у женщин данный показатель был на 5,1% меньше ($p=0,083$), чем у мужчин. Нами отмечена зависимость увеличения диаметра фиброзного кольца от увеличения площади поверхности тела, что подтверждается данными корреляционного исследования ($R=0,52$, $p=0,0067$). Диаметр фиброзного кольца менее 18 мм и более 29 мм исключает возможность его протезирования с помощью применения транскатетерного метода из-за отсутствия соответствующих размеров искусственных клапанов. Точное определение диаметра фиброзного кольца аортального клапана является залогом успешного исхода операции, поскольку ошибка измерения данного показателя в сторону его занижения может стать причиной постоперационной аортальной регургитации, а превышение должного размера имплантируемого протеза может привести к разрыву фиброзного кольца и гибели пациента.

Другим важным параметром, который необходимо учитывать при планировании оперативного вмешательства, являются важным, размеры синусов Вальсальвы. По данным эхокардиографического исследования, диаметр корня аорты на уровне синусов Вальсальвы находился в пределах от 25 до 40 мм.

Локализация устьев коронарных артерий определяет возможность протезирования аортального клапана. При этом необходимо знать точное расстояние от фиброзного кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий, поскольку в случае, если последние расположены на расстоянии менее 1 см от фиброзного кольца существует вероятность их окклюзии протезом с развитием острой сердечной недостаточности.

Таким образом, изучение хирургической анатомии корня аорты на этапе планирования оперативной тактики является необходимым, поскольку позволяет подобрать оптимальный вариант хирургического вмешательства и, как следствие, профилактировать интраоперационные и послеоперационные осложнения.

3.2. Хирургическая тактика и технические варианты коррекции стеноза аортального клапана

Протезирование аортального клапана пациентам группы II выполняли открытым способом с применением 2 типов протезов: Perceval S и 3f Enable. При этом с использованием бесшовного каркасного биопротеза Perceval S 115 (81,3%) и 8 (18,7%) пациентам имплантирован бесшовный каркасный биопротез 3f Enable с открытым протезированием аортального клапана в условиях искусственного кровообращения. С ведением (100%) антеградно холодной, кровяной кардиopleгии (по Calafiore), при необходимости с повторным введением через 20 мин. в устья коронарных артерий.

В качестве оперативного доступа у 27 (21,9%) пациентов использовали срединную стернотомию и мини – J стернотомию до 4 или 3 межреберья у 96 (78,1%) пациентов.

Протезы аортального клапана Perceval S были успешно установлены с первой попытки у 112 (97,4%). Во время проведения операции у 3 пациентов (2,6%) не удалось достичь оптимальной позиции протеза в первой попытки имплантации, в связи с чем процедура имплантации протеза была проведена повторно. Средняя длительность операции составила $103,8 \pm 18,7$ мин, время искусственного кровообращения - $45,4 \pm 5,3$ мин; среднее время пережатия аорты $28,4 \pm 3,8$ мин. Средние время показателей имплантации не зависело от типа биопротезов.

Представленный клинический случай иллюстрирует особенности имплантации бесшовного протеза Perceval S при критическом стенозе аортального клапана.

Клиническое наблюдение № 1:

Пациентка П, 69 лет ИБ№ 3387

Диагноз: Основной: Дегенеративный порок аортального клапана.

Критический стеноз аортального клапана. Са III ст. (I35.2). Осложнение

основного: ХСН 2 А стадии ФК III по NYHA. Легочная гипертензия 2 ст. (I50.9)
Сопутствующий: Ожирение 1 степени (E66.9). Атеросклероз БЦА, гемодинамически незначимый (I70.8). Фоновый: Гипертоническая болезнь 3 стадии, артериальная гипертензия 2 степени, риск 4. (I11.9). Сахарный диабет 2 типа, целевой уровень гликоНв не более 7%. (E11.8)

Поступила с жалобами: на одышку при умеренных физических нагрузках, быструю утомляемость.

Анамнез заболевания: Считает себя больной в течении 6 лет. В 2012 г проходила плановое обследование по м/ж, по данным ЭхоКГ выявили поражение аортального клапана. Наблюдается у терапевта по месту жительства. В течение двух лет прогрессирует аортальный стеноз. Поступила в кардиохирургическое отделение для решения для проведения исследования и решения вопроса о дальнейшей тактике лечения. Повышение АД в течение нескольких лет, максимальное АД 200/ мм.рт.ст, на фоне приема гипотензивной терапии АД 130/ мм.рт.ст, СД 2 типа с 2011г.

Обследовании до операции:

Уровень N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови - 4523.0 pg/ml;

Результаты инструментальных исследований:

Регистрация электрокардиограммы: Ритм синусовый с ЧСС 87 в минуту. ЭОС расположена горизонтально. Слабое нарастание зубца R в отведениях с V₁ - V₃. Признаки нагрузки на левое предсердие. Гипертрофия ЛЖ с выраженными вторичными изменениями боковой стенки (по типу систолической перегрузки) и нарушением проводимости по правой ножке пучка Гиса.

Эхокардиография: Правое предсердие:3,8 см.; Правый желудочек:2,5 см.; Левое предсердие:4,1 см.; Левый желудочек:КДР:4,4 см.; КСР:3,4 см.; КДО:91 мл.; КСО:49 мл.; УО:42 мл.; ФВ:45 % ИММЛЖ = 162 г/м². МЖП:2,2 см; умеренный гипокинез задняя стенка:1,9 см.; Митральный клапан: створки уплотнены, противофаза сохранена, кальцинированы, ФК в диастолу - 3,0 см.; Митральное отверстие:2,7 см²; по полуспаду градиента давления 2,3 см²,

планиметрически 2,0 см². Градиент давления пик: 7,0 мм. рт. ст. средний: 3,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 1,3 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. ВС 0,3. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена Фиброзное кольцо: 1,9 см.; узкое, уплотнено; Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы: 3,2 см. Восходящая аорта: 3,6 см.; Дуга аорты 2,8 см. Аортальный клапан: створки уплотнены, кальцинированы. Градиент давления пик: 117 мм. рт. ст.; средний: 63 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 5,4 м/с. Степень регургитации: нет; Трикуспидальный клапан: интактный. Степень регургитации: 1 ст. Легочная артерия: ФК 2,1 см, Градиент давления пик: 4,0 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 1,0 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Сист. давление в легочной артерии: по потоку регургитации трикуспидального клапана 46 мм. рт. ст. Заключение: Выраженный стеноз аортального клапана. Кальциноз створок аортального клапана 3 ст., с переходом на фиброзное кольцо, митрально-аортальный контакт. Умеренный порок митрального клапана. Кальциноз створок митрального клапана. Выраженная концентрическая гипертрофия левого желудочка без обструкции. Умеренный гипокинез стенок левого желудочка. Легочная гипертензия 2 ст. Увеличение полости левого предсердия. Сократительная способность миокарда снижена.

Эхокардиография чрезпищеводная: Заключение ФК аорты: 2,3 см. Кальциноз створок аортального клапана 3 ст.

Дуплексное сканирование брахицефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока: признаки гемодинамически незначимых атеросклеротических изменений по артериям каротидного бассейна.

Коронарография: Тип коронарного кровообращения: правый. Ствол ЛКА: неровность контуров. ПМЖВ: неровность контуров. ДВ: неровность контуров. ОВ: неровность контуров, в пр/3 извит. ВТК: неровность контуров, артерия мелкого диаметра. ПКА: стеноз в пр/3, ср/3, д/3 до 30 %. Заключение: Ангиографические признаки стенотического поражения коронарных артерий

На основании проведенных исследований определены показания о хирургическом лечении порока аортального клапана.

Операция: Время ИК - 54 мин., время пережатия аорты - 32 мин. Под эндотрахеальным наркозом выполнена срединная мини J стернотомия до 3 межреберья. Плевральные полости не вскрыты. Рассечён перикард над аортой. Полость перикарда не запаяна. Аорта не увеличена. Введена расчетная доза гепарина. Канюлирована восходящая аорта, правое предсердие и нижняя полая вена двухстадийной канюлей. Установлен дренаж в правую верхнюю ветвь легочной артерии. Подключён АИК. Подшит электрод для временной наружной ЭКС. Пережата аорта. Проведена кардиopleгия антеградно, раствором на крови 1300 мл. Асистолия возникла. Повторно кардиopleгический раствор не вводился. Постоянная инсуффляция CO₂ в рану. Поперечно рассечена аорта. Аортальный клапан: Три створки. все створки склерозированы, кальцинированы, Ca 3 ст. с переходом на фиброзное кольцо в области некоронарной створки. раскрытие створок аортального клапана менее 1см, Створки аортального клапана иссечены. У основания каждой створки проведен направляющий шов (пролен 3\0). В аортальную позицию потрем направляющим швам имплантирован бесшовный биологический протез аортального клапана (Perceval S PVS23). Выполнена баллонная адаптация клапанного каркаса в корне аорты (4 атм.). Ушита аорта. Проведены меры профилактики воздушной эмболии. Снят зажим с аорты. Восстановление сердечного ритма самостоятельно. При стабильной гемодинамике отключен АИК. Удалены канюли. Нейтрализация гепарина протамин-сульфатом в/венно 1:1. Герметизированы полости. Гемостаз. Швы на перикард. Установлен дренаж в переднее средостение, перикард. Сшита грудина. Послойные швы на раны. Интраоперационно выполнялось ЧП-ЭхоКГ.

Пациентка со стабильной гемодинамикой, на фоне кардиотонической поддержки допмином (7 мкг/кг/мин) и добутамином (4 мкг/кг/мин) была переведена в отделение реанимации и интенсивной терапии. В дальнейшем отмечались пробуждение с ясным сознанием, удовлетворительный газовый

состав крови, стабильная гемодинамика. Дыхание у больной активизировалось, она была экстубирована и переведена в палату интенсивной терапии в отделение на следующие сутки после операции. В послеоперационном периоде осложнений не отмечено. Заживление послеоперационной раны проходило путем первичного натяжения.

Обследовании после операции:

Уровень N-терминального фрагмента натрийуретического пропептида мозгового (NT-proBNP) в крови на 10 сутки после операции- 672,0 pg/ml;

Регистрация электрокардиограммы: заключение: Синусовая аритмия с ЧСС 52-88 в минуту. ЭОС расположена горизонтально. Слабое нарастание зубца R в отведениях с V_1 - V_3 . Гипертрофия ЛЖ с выраженными вторичными изменениями боковой стенки (по типу систолической перегрузки) и нарушением проводимости по правой ножке пучка Гиса.

Эхокардиография: Правое предсердие: 3,8 см.; Правый желудочек: 2,5 см.; Левое предсердие: 3,7 см.; Левый желудочек: КДО: 95 мл. КСО: 30 мл.; УО: 65 мл.; ФВ: 65 % ИММЛЖ = 132 г/м². МЖП: 1,8 см; нормокинез. Задняя стенка: 1,6 см.; нормокинез. Митральный клапан: створки уплотнены, противофаза сохранена, кальцинированы, ФК в диастолу - 3,0 см.; Митральное отверстие: 2,7 см²; по полуспаду градиента давления - 2,3 см², планиметрически 2,0 см². Градиент давления пик: 7,0 мм. рт. ст. средний: 3,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 1,3 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена. Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы: 3,2 см. Восходящая аорта: 3,6 см.; Дуга аорты: 2,8 см. Аортальный клапан: биопротез. Градиент давления пик: 9,0 мм. рт. ст.; средний: 4,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 1,5 м/с. Степень регургитации: минимальная. Трикуспидальный клапан: интактный. Легочная артерия: Градиент давления пик: 3,0 мм. рт. ст.; кровотока: 0,9 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Сист. давление в легочной артерии: по потоку TR 28 мм. рт. ст. Заключение: Состояние после протезирования АК биопротезом - Данных за дисфункцию протеза не выявлено. Умеренный порок митрального клапана. Кальциноз створок МК. Камеры сердца

не увеличены. Концентрическая гипертрофия ЛЖ без обструкции ВТЛЖ. Сократительная способность миокарда сохранена. Данных за жидкость в полости перикарда и плевральных полостях нет.

Проведена кардиологическая реабилитация в условиях стационара.

На 11-е сутки после операции пациентка выписана с рекомендациями из стационара под наблюдение кардиолога по месту жительства.

Далее пациентка наблюдалась по установленному протоколу исследования (через 1 месяц, далее 1 раз в 6 мес.). За все время наблюдения за пациенткой не отмечено появления параклапанных фистул, миграции протеза клапана Perceval S или признаков его деградации.

Таким образом, преимуществами бесшовного протеза Perceval S являются:

- Сокращение времени пережатия аорты и длительности ИК.
- Возможность имплантировать бесшовный клапан Perceval S из mini – стернотомии.

- Простота сборки и имплантации протеза.

Недостатками данного вида протеза является:

- Возможна миграция протеза при неправильном выборе размера Perceval S относительно фиброзного кольца аортального клапана.

- При баллонная адаптация клапанного каркаса в корне аорты возможно развитие грозного осложнения – разрыва фиброзного кольца аортального клапана.

- Развитие полной поперечной блокады сердца.

- Наличие парапротезных фистул.

- Экономическая составляющая.

У 8 пациентов (100%) искусственные клапаны 3f Enable были успешно установлены. Средняя длительность операции составила $98,8 \pm 15,9$ мин, время искусственного кровообращения - $43,9 \pm 6,7$ мин; среднее время пережатия аорты $27,8 \pm 3,6$ мин.

Клинический случай имплантации бесшовного протеза 3f Enable при изолированном стенозе аортального клапана.

Клиническое наблюдение №2:

Пациентка К, 71 год ИБ№ 3188

Диагноз: *Основной: Дегенеративный порок аортального клапана. Критический стеноз аортального клапана. Са III ст. (I35.2). Осложнение основного: ХСН 2 А стадии ФК IV по NYHA. Легочная гипертензия 2 ст. (I50.9) Сопутствующий: Гипертоническая болезнь 3 стадии, 3 степени, риск 4. (I11.9) Ожирение 3 степени, ИМТ 39 (E66.0) Фоновый: Гипертоническая болезнь 3 стадии, артериальная гипертензия 2 степени, риск 4. (I11.9). Бронхиальная астма, средней степени тяжести, стойкая ремиссия. ДН 0-1. (J45.0)*

Поступила с жалобами: *на одышку при нагрузках, подъеме до 1-го этажа, при быстрой ходьбе чувство заложенности в грудные клетки.*

Анамнез заболевания: *Знает о "шумах в сердце" много лет. Диагностику ранее не проходила. Диагностирован аортальный стеноз около 1,5 лет назад. В течение двух лет отмечает нарастание одышки. Поступила в кардиохирургическое отделение для решения для проведения исследования и решения вопроса о дальнейшей тактике лечения порока сердца.*

АД повышается около 15 лет, максимально до 180\ . Привычное АД 140\90 мм рт. ст. В течение многих лет бронхиальная астма, длительная стойкая ремиссия. Постоянно применяет вентолин, серитид. В течение 3-х лет диагностировано нарушение толерантности к глюкозе.

Результаты инструментальных исследований до операции:

Электрокардиограмма: *ритм синусовый с частотой сердечных сокращений 71 уд/мин, электрическая ось сердца отклонена влево, отрицательный зубец Т в отведениях I, II, III, AVF, V4, V5, V6, признаки гипертрофии левого желудочка с систолической перегрузкой.*

Эхокардиография: *Правое предсердие: 3,1 см.; Правый желудочек: 3,0 см.; Левое предсердие: 3,3 см.; Левый желудочек: КДР: 4,7 см.; КСР: 2,9 см.; КДО: 106 мл.; КСО: 34 мл.; УО: 72 мл.; ФВ: 67 %; ИММЛЖ = 162 г/м². МЖП: 1,7 см; нормокинез. Задняя стенка: 1,4 см.; нормокинез. Митральный клапан: створки не уплотнены, противофаза сохранена, кальцинат в основании ЗМС Градиент*

давления митральный клапан пик: средний: 1,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 0,5 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена. Фиброзное кольцо аортального клапана: 2,0 см.; уплотнено; Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы: 3,1 см. Восходящая аорта 3,9 см. Дуга аорты 3,0 см. Аортальный клапан: створки три, утолщены, Са 3 ст. Градиент давления пик: 81 мм. рт. ст.; средний: 46 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 4,2 м/с. Степень регургитации: 1 ст.; ВТЛЖ - градиент пиковый - 6,0 мм.рт.ст, скорость кровотока - 1,2 м/сек. Трикуспидальный клапан: интактный. Сист. давление в легочной артерии: мм. рт. ст. по потоку трикуспидальной регургитации 29 мм. рт. ст. Заключение: Стеноз АК. Фиброкальциноз створок аортального клапана Са 3 ст. Камеры сердца не увеличены. Гипертрофия стенок ЛЖ, без обструкции ВТЛЖ в покое. Сократительная способность миокарда сохранена.

Дуплексное сканирование брахицефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока: признаки атеросклероза БЦС, незначимых стенозов обеих ОСА (справа 35%, слева 30%), лВСА (30%), пПКА (30-35%), S-деформации обеих ОСА (грубее слева), незначимой деформации хода обеих Па в V1, извитого хода обеих ПА в V2 (грубее справа).

УЗДГ вен нижних конечностей: венэктазия обеих больших и малых подкожных вен. Отек мягких тканей нижней трети обеих голеней умеренный.

УЗДГ артерий нижних конечностей: атеросклероз артерий нижних конечностей, стеноз обеих ОБА 25%. Отек мягких тканей нижней трети обеих голеней умеренный.

Коронарография: Тип коронарного кровообращения: правый. Ствол ЛКА: кальциноз ПМЖВ: диффузно изменена, кальциноз, в пр\3 протяженный стеноз до 45-50%, тип С. ДВ: с неровными контурами, кальциноз. ОВ: диффузно изменена, кальциноз ВТК: диффузно изменена. Интермедиарная ветвь ПКА диффузно изменена, кальциноз ЗМЖВ: с неровными контурами. Заключение: ангиографические признаки стенотического поражения коронарных артерий.

Операция: Время ИК - 85 мин., время пережатия аорты - 49 мин. Под эндотрахеальным наркозом выполнена срединная мини J стернотомия до 3 межреберья. Плевральные полости не вскрыты. Рассечён перикард над аортой. Полость перикарда не запаяна. Аорта не увеличена. Введена расчетная доза гепарина. Канюлирована восходящая аорта, правое предсердие и нижняя полая вена двухстадийной канюлей. Установлен дренаж в правую верхнюю ветвь легочной артерии. Подключён АИК. Подшит электрод для временной наружной ЭКС. Пережата аорта. Проведена кардиоплегия антеградно, раствором на крови 1200 мл. Асистолия возникла. Повторно кардиоплегический раствор водился через 20 мин объёмом 600 мл. Постоянная инсуффляция CO₂ в рану. Поперечно рассечена аорта. При ревизии аортального клапана: тотальный кальциноз клапана с переходом на фиброзное кольцо, стенки аорты и межжелудочковую перегородку. Створки клапана иссечены. Выполнена декальцинация с профилактикой материальной эмболии. У основания правой коронарной створки проведен фиксирующий шов (пролен 3\0). Имплантирован бесшовный биологический протез аортального клапана (3f Enable № 23). По фиксирующему шву собранный (инвагинированный) протез позиционируется в фиброзное кольцо под контролем зрения. Проведено расправление и фиксация протеза по форме фиброзного кольца аортального клапана. Каркаса протеза орошается теплым физиологическим раствором. Ушита аорта. Проведены меры профилактики воздушной эмболии. Снят зажим с аорты. Выполнено восстановление сердечной деятельности после одного разряда электродефибрилятора через синусовый ритм. При стабильной гемодинамике отключен АИК. Удалены канюли. Нейтрализация гепарина протамин-сульфатом в/венно 1:1. Герметизированы полости. Гемостаз. Швы на перикард. Установлен дренаж в переднее средостение, перикард. Сшита грудина. Послойные швы на раны. Интраоперационно выполнялось ЧП-ЭхоКГ.

Пациентка со стабильной гемодинамикой, на фоне кардиотонической поддержки допмином (5 мкг/кг/мин) и добутамином (3 мкг/кг/мин) переведена в отделение реанимации и интенсивной терапии. В дальнейшем отмечались

пробуждение с ясным сознанием, удовлетворительный газовый состав крови, стабильная гемодинамика. Дыхание у больной активизировалось, она была экстубирована переведена в палату интенсивной терапии в отделение на вторые сутки после операции. В послеоперационном периоде осложнений не отмечено. Заживление послеоперационной раны проходило путем первичного натяжения.

Обследовании после операции:

Электрокардиограмма: Ритм синусовый с ЧСС 96 уд в мин, ЭОС отклонена влево. Нарушения реполяризации боковой области левого желудочка.

Эхокардиография: Правое предсердие: 3,3 см.; Правый желудочек: 3,0 см.; Левое предсердие: 3,4 см.; Левый желудочек: КДР: 4,8 см.; КСР: 3,3 см.; КДО: 108 мл. КСО: 38 мл.; УО: 70 мл.; ФВ: 62 % ФУ: 34 % МЖП: 1,35 см; нормокинез, базальный сегмент 1,5 см. Задняя стенка: 1,2 см.; нормокинез Митральный клапан: створки не уплотнены, противофаза сохранена, кальцинат в основании ЗМС. Градиент давления на митральном клапане пик: 3,4 рт. ст. Скорость кровотока: 0,9 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена Фиброзное кольцо: 2,1 см.; Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы: 3,1 см. Восходящая аорта: 3,2 см.; Дуга аорты 3,0 см. Аортальный клапан: протез. Градиент давления пик: 18,0 мм. рт. ст.; средний: 9,5 мм. рт. ст. Скорость кровотока пик: 2,0 м/с. Степень регургитации: 1 ст. Трикуспидальный клапан: интактный Степень регургитации: 1 ст. Легочная артерия: ФК 3,0 см, Градиент давления пик: 5,0 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 1,0 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Сист. давление в легочной артерии: мм. рт. ст. по потоку трикуспидальной регургитации 30 мм. рт. ст. Перикард: без особенностей Заключение: Состояние после протезирования аортального клапана. Данных за дисфункцию протеза нет. Гипертрофия базального сегмента МЖПП. Камеры сердца не увеличены. Сократительная способность миокарда сохранена. Данных за жидкость в полости перикарда нет.

Проведена кардиологическая реабилитация в условиях стационара.

На 13-е сутки после операции пациентка выписана с рекомендациями из стационара под наблюдение кардиолога по месту жительства.

Далее пациентка наблюдалась по установленному протоколу исследования (через 1 месяц, далее 1 раз в 6 мес.). За все время наблюдения за пациенткой не отмечено появления параклапанных фистул, миграции протеза клапана 3f Enable или признаков его деградации.

На основании проведенных ряда операций по имплантации бесшовного протеза 3f Enable можно выделить следующие преимущества:

- Возможность имплантировать бесшовный клапан 3f Enable из mini J–стернотомии.
- Минимальный риск полной поперечной блокады сердца
- Минимальный риск разрыва фиброзного кольца аортального клапана.
- Легкая обучаемость технике имплантации.

Недостатками данного вида протеза является:

- Высокий риск миграции протеза
- Сложность позиционирования протеза относительно фиброзного кольца аортального клапана.
- Наличие парапротезных фистул.

Транскатетерный метод протезирования аортального клапана имеет принципиальные отличия от открытой операции. Выполнение транскатетерной имплантации аортального клапана возможно в условиях рентгенохирургической операционной. Обязательным является наличие мультидисциплинарной бригады, включающей кардиохирурга, интервенционного кардиолога и анестезиолога.

В нашем исследовании для транскатетерной имплантации применялись 2 модели искусственных аортальных клапанов: CoreValve Medtronic (USA) и Edwards SAPIEN XT (USA). В подгруппе А клапаны CoreValve Medtronic (USA) были установлены 43 (76,8%) пациентам, клапаны Edwards SAPIEN XT (USA) – 13 (23,2%). Во подгруппе В клапаны CoreValve Medtronic (USA) были имплантированы 50 (69,4%) пациентов, у 22 (30,6%) в данной группе

применялись клапаны Edwards SAPIEN XT (USA) из них трансфеморальный доступ применялся у 11 пациентов (50%), трансапикальный – 11 (50%).

Использование трансфеморального доступа является наиболее оптимальным и безопасным. В настоящем исследовании трансфеморальный доступ применялся у 117 пациентов, что составило 91,4% от всех пациентов с транскатетерной имплантацией аортального клапана. В подгруппе А пациентов высокого риска у всех 56 (100%) пациентов использовался трансфеморальный доступ, в то время как в подгруппе В, данный доступ применялся у 61 (84,7%) пациента. При этом доступе может использоваться оба вида протезов, как CoreValve Medtronic, так и Edwards SAPIEN XT.

Клинический случай имплантации транскатетерного аортального протеза CoreValve Medtronic (USA) трансфеморально при стенозе аортального клапана.

Клиническое наблюдение № 3:

Пациент А, 66 лет, ИБ № 5367

Диагноз: Основной: Дегенеративный аортальный порок. Аортальный стеноз (I35.2). Сопутствующий: ИБС. Перенесенный острый инфаркт миокарда 1980г, 2012г. Операция: АМКШа 2012г. Ангиопластика со стентированием шунта к ЗМЖВ ПКА от 2015г. Ангиопластика шунта к ПКА от 2016г. (I25.2). Осложнение: ХСН 2а ФК 4 по NYHA Дилатация ЛП, ПП. Умеренная легочная гипертензия. (I50.9). Сопутствующий: Поверхностный гастрит умеренной активности (K29.7). Атеросклероз БЦА, гемодинамически незначимый. (I70.8). Гипертоническая болезнь 3 стадии, АГ 1 степени, риск 4. (I11.9). Ожирение 2 степени. (E66.8)

Поступил с жалобами: на чувство нехватки воздуха в положении лежа на спине, периодически неритмичное сердцебиение, головокружение.

Анамнез заболевания: ИБС с 1980 г., когда перенес ИМ, за медицинской помощью не обращался (впоследствии рубцовые изменения ЭКГ). В дальнейшем клиника стенокардии с 2010 г. В 2012 г. госпитализирован в клинику с диагнозом ИБС. ИМ, по результатам КАГ - многорусловое поражение, выполнено АМКШа

аутовеной с ОВ ЛКА, ДВ ЛКА, ЗМЖВ ПКА, ЗБВ ПКА, МКШ левой ВГА с ПМЖВ в условиях ИК. Выписался с положительным эффектом. Тогда же был выявлен умеренный стеноз аортального клапана. Наблюдался у терапевта по м/ж, рекомендованную терапию принимал. Ухудшение общего состояния с ноября 2015 г. в виде возврата клиники стенокардии, появлении выраженной одышки. Был госпитализирован в клинику с диагнозом ИБС. Нестабильная стенокардия. Проведена КАГ и КШГ. По данным исследования, выполнена ангиопластика со стентированием шунта к ЗМЖВ ПКА. По ЭхоКГ умеренно выраженный аортальный стеноз. В 2016 г. госпитализирован в клинику для дообследования (КАГ, КШГ, КТ-ангиография грудной и брюшной аорты, ЭхоКГ). КШГ: АКШ к ОВ функционирует. АКШ к ДВ функционирует. АКШ к ЗМЖВ функционирует, ср/3 стентированный участок артерии с признаками рестеноза до 80%, АКШ к ЗБВ окклюзирован. МКШ функционирует. Выполнена ангиопластика шунта к ПКА. Учитывая данные Эхо-КГ (выраженные изменения на аортальном клапане), совместно были определены показания к проведению дообследования и решение вопроса о проведении операции коррекции аортального порока. На основании проведенного инструментального исследования выставлены абсолютные показания к проведению транскатетерного протезирования аортального клапана. Госпитализация плановая для проведения эндоваскулярной имплантации аортального протеза.

Результаты инструментальных исследований:

ЭКГ: Ритм синусовый с ЧСС 58 уд. в мин. ЭОС отклонена резко влево. Блокада передней ветви левой ножки п. Гиса. Неполная блокада правой ножки п. Гиса. Замедление атриовентрикулярной проводимости. Слабое нарастание зубца R в отведениях с $V_1 - V_3$. Не исключаются рубцовые изменения нижней стенки ЛЖ.

Эхокардиография: Правое предсердие: 3,6 см.; Правый желудочек: 2,9 см.; Левое предсердие: 3,5 см.; КДО: 116 мл. КСО: 58 мл.; КДР 5,1 см.; КСР: 3,6 см. УО: 58 мл.; ФВ: 30 % (по Simpson). МЖП: 1,6 см, в базальном сегменте - 1,8 см; медиальный-1,4 см; нормокинез Задняя стенка: 1,4 см.; нормокинез.

Митральный клапан: створки уплотнены, с вкраплением кальция, противофаза сохранена. ФК в диастолу - 3,5 см.; Градиент давления пик: 2,4 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 0,7 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. vena contracta 0,2 см. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена Фиброзное кольцо: 2,5 см.; уплотнено, кальцинировано. Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы: 3,8 см. Восходящая аорта: 3,6 см.; Дуга аорты 3,6 см. Аортальный клапан: створки уплотнены, утолщены, выраженный кальциноз створок, створки малоподвижны. Градиент давления пик: 86,0 мм. рт. ст.; средний: 48,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 4,0 м/с. Степень регургитации: 1 ст.; Трикуспидальный клапан: интактный. Градиент давления пик: 1,2 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 0,6 м/с. Степень регургитации: 1 ст. Легочная артерия: Градиент давления пик: 4,0 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 1,0 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. Сист. давление в легочной артерии: мм. рт. ст. по потоку трикуспидальной регургитации 30 мм. рт. ст. Перикард: без особенностей. Заключение: Выраженный фиброкальциноз створок аортального клапана с формированием аортального стеноза (пик. град. 86,0 мм.рт.ст.), аортальная регургитация 1 степени. Гипертрофия стенок ЛЖ без обструкции ВТЛЖ в покое. Фиброз корня и стенок восходящей аорты, створок митрального клапана. Сократительная функция миокарда сохранена. Данных за жидкость в полости перикарда и плевральных полостей нет.

Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей:
Глубокие вены проходимы, клапанный аппарат без особенностей. ЭХО-признаки атеросклероза артерий нижних конечностей: окклюзии обеих ЗББА, незначимого стеноза бедренно-подколенно-переднетиббиального сегментов обеих нижних конечностей.

Мультиспиральная компьютерная томография аорты (МСКТ):
Кальцинаты в проекции аортального клапана. Кольцо АК 24x28 мм. Восходящий отдел аорты 31 мм. Расстояние от кольца АК до устья ПКА 13 мм, до ЛКА 14 мм. Расстояние между кольцом аортального клапана и кольцом митрального протеза 7 мм. Объем полости ЛП 90 мл. Дилатация полости ЛЖ (КДР 5.5 см).

Обще бедренные артерии: проходимы, ПОб диаметр 8,2-8,4 мм, ЛОб диаметр 8,1-8,4 мм.

Операция: Под эндотрахеальным наркозом. Произведена пункция правой внутренней яремной вены, установлен интродьюсер. Введено гепарина 5 тыс. Ед. Через интродьюсер проведен электрод ПЭДМ - и установлен в проекции верхушки ПЖ (временная ЭКС). Через бедренный доступ справа хирургически выделена правая общая бедренная артерия. Установлен интродьюсер, через него проведен коронарный проводниковый катетер Amplatz L-III-6F, и установлен в полости ЛЖ. Проведен жесткий проводник Amplatz Super Stiff за место стеноза в полость ЛЖ. По проводнику проведен баллонный катетер 20x40мм и установлен в проекции стеноза АК. Произведено раздувание баллона 10-12 атм. Баллонный катетер удален. По проводнику Amplatz Super Stiff провести клапана CoreValve XT R 31 мм. через правую общую бедренную артерию не удалось. Через бедренный доступ слева выделена левая общая бедренная артерия. Установлен интродьюсер, через него проведен коронарный проводниковый катетер Amplatz L-III-6F, и установлен в полости ЛЖ. Проведен жесткий проводник Amplatz Super Stiff за место стеноза в полость ЛЖ и установлен в проекции АК. Клапан раскрыт. ЭХО-КГ контроль. Сброса нет. Доставляющая система, проводник, интродьюсер удалены. Гемостаз. Послойное ушивание ран. Ас. повязки. Количество контраста: йомерон 350 мл. ПД- 18 мЗв. Осложнения: нет.

Пациент со стабильной гемодинамикой, на фоне вазопрессорной поддержки допамином (3 мкг/кг/мин) переведена в отделение реанимации и интенсивной терапии. Сознание - медикаментозный сон, оценка по шкале RASS (- 3) баллов. Зрачки D=S, медикаментозно сужены, фотореакция медикаментозно угнетена. Продолжена ИВЛ через эндотрахеальную трубку аппаратом GE "Engstrom" в режиме BiLevel с параметрами: FiO2 60%, Pins 12 mbar. PEEP 5 mbar. Tinsp 2,0 sec. f 10 bpm. Vt=900 ml. Аускультативно дыхание жесткое, проводится по всем лёгочным полям. SpO2 100%. Гемодинамика стабильная на фоне вазопрессорной поддержки норадреналин 0,12 мкг/кг/ч. АД

инвазивное 118/89 мм.рт.ст. ЧСС 62 в минуту. По ЭКГ ритм синусовый. Status localis: Повязка на левом бедре умеренно промокает. Отмечается замедленное восстановление сознания. Дыхание у пациента активизировалось на третьи сутки после операции, он был экстубирован. Учитывая элементы церебральной недостаточности пациенту выполнено МРТ головного мозга. На 4-е сутки переведен в отделение.

Обследования после операции:

Магнитно-резонансная томография головного мозга: МРТ-картина постинсультных кистозно-глиозных изменений затылочной доли и на уровне базальных ядер справа. МРТ-картина хронической цереброваскулярной недостаточности с множественными супратенториальными очаговыми изменениями обеих гемисфер головного мозга дисциркуляторного генеза.

Регистрация электрокардиограммы: Ритм синусовый с ЧСС 62 уд. в мин. ЭОС отклонена резко влево. Блокада передней ветви левой ножки п. Гиса. Неполная блокада правой ножки п. Гиса. АВ-блокада I ст.

Эхокардиография: Правое предсердие: 3,6 см.; Правый желудочек: 2,9 см.; Левое предсердие: 3,5 см.; Левый желудочек: КДР 4,9 см.; КСР: 2,5 см. КДО: 105 мл. КСО: 30 мл.; УО: 75 мл.; ФВ: 65 % (по Simpson). МЖП: в базальном сегменте 1,8 см; средний 1,4 см; нормокинез. Задняя стенка: 1,4 см.; нормокинез. Митральный клапан: створки уплотнены, с вкраплением кальция, противофаза сохранена. ФК в диастолу - 3,5 см.; Градиент давления пик: 2,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 0,7 м/с.; Степень регургитации: I ст. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена Фиброзное кольцо: 2,3 см.; уплотнено, кальцинировано. Диаметр АО на уровне синусов Вальсальвы: 3,8 см. Восходящая аорта: 3,6 см.; Дуга аорты 3,6 см. Аортальный клапан: протез. Градиент давления пик: 12,0 мм. рт. ст.; средний: 6,1 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 1,7 м/с. Степень регургитации: нет. Трикуспидальный клапан: интактный. Градиент давления пик: 1,0 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 0,5 м/с. Степень регургитации: I ст. Легочная артерия: Градиент давления пик: 4,0 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 1,0 м/с.; Степень

регургитации: 1 ст. Сист. давление в легочной артерии: мм. рт. ст. по потоку трикуспидальной регургитации 28 мм. рт. ст. Перикард: без особенностей. Заключение: Протез в аортальной позиции (транскатетерное протезирование аортального клапана). Достоверных данных за дисфункцию протеза нет. Парапротезная фистула по краю протеза, в области некоронарной створки, d - 0,12 см. (гемодинамически незначимая). Гипертрофия стенок ЛЖ без обструкции ВТЛЖ в покое. Фиброз корня и стенок восходящей аорты, створок МК. Сократительная функция миокарда сохранена. Данных за жидкость в полости перикарда нет.

Проведена кардиологическая реабилитация в условиях стационара.

Далее пациент наблюдался по установленному протоколу исследования (через 1 месяц, далее 1 раз в 6 мес.). За все время наблюдения за пациенткой не отмечено появления параклапанных фистул, миграции протеза или признаков его деградации.

На основании проведенных ряда операций по имплантации транскатетерного аортального протеза CoreValve Medtronic (USA) трансфеморально можно выделить следующие преимущества:

- Имплантация протеза выполняется без использования ИК.
- Не используется стернотомия.
- Быстрое восстановление гемодинамики после операции.

Недостатками данного вида протеза является:

- Риск миграции протеза.
- Риск цереброваскулярных осложнений
- Возникновение атриовентрикулярных блокад
- Наличие парапротезных фистул.
- Выполнение протеза невозможно при расширении восходящей аорты более 43 мм.
- Трансфеморальный доступ возможен при диаметре ОБА более 6 мм.

В ряде случаев применение феморального доступа ограничено вследствие выраженного атеросклероза, диаметра или извитости бедренных артерий.

Имплантация аортального транскатетерного протеза может быть выполнена через верхушку левого желудочка.

11 пациентам (15,3%) из подгруппы В в связи с наличием противопоказаний к применению трансфеморального доступа транскатетерное протезирование аортального клапана выполнялось с использованием трансапикального доступа с имплантацией протеза Edwards SAPIEN XT (USA).

Клинический случай имплантации транскатетерного аортального протеза Edwards SAPIEN XT (USA) трансапикально при стенозе аортального клапана.

Клиническое наблюдение № 4:

Пациент Д. 74 года ИБ № 5310

Диагноз: *Основной: Дегенеративный сочетанный аортальный порок с преобладанием стеноза (I35.2). Фоновый: Гипертоническая болезнь 3 стадии. Артериальная гипертензия 1 степени, риск 4. (I11.9). Осложнение: ХСН 2а ФК 4 по NYHA Дилатация ЛП, ПП. Умеренная легочная гипертензия. (I50.9). Сопутствующий: Ожирение 2 степени. (E66.8). Мультифокальный атеросклероз. Атеросклероз аорты и брахицефальных артерий без гемодинамически значимых стенозов (I70.8). ИБМ: дисциркуляторная энцефалопатия 1 стадии. Состояние после перенесенного ОНМК в бассейне левой СМА в хронической стадии неуточненной давности. Регресс мозговой симптоматики. (I67.2) Постоянная форма ФП, норма-тахисистолия. ЕНРА 2. (I48.2). Сахарный диабет 2 типа, целевой уровень гликоНв 8,5%. Диабетическая нефропатия, стадия протеинурии. ХБП 1 стадии. Диабетическая микромакроангиопатия. Диабетическая полинейропатия (E11.7).*

Жалобы: *ноющие боли в левой 1/2 грудной клетки, одышку возникающие при ходьбе в ускоренном темпе.*

Анамнез заболевания: *ИМ отрицает. Дату ОНМК пациент назвать не может. Указанные жалобы в течение 2-х лет. Сахарный диабет 2 типа в течении 8 лет. Ухудшение состояния в виде снижения ТФН стал отмечать в*

течении года. За мед помощью ранее не обращался, не обследовался. Самостоятельно на прием к кардиохирургу. При обследовании выявлено по данным ЭхоКГ аортальный стеноз. Госпитализирован в плановом порядке госпитализирован для решения вопроса о хирургическом пороке аортального клапана. При инструментальном обследовании диагноз стеноза аортального клапана подтвержден. Пациент обсужден коллегиально. Учитывая высокий риск операции протезирования аортального клапана в условиях ИК пациенту показано оперативная коррекция порока в объеме транскатетерного протезирования аортального клапана, наличие мультифокального атеросклероза, аорты, стенотических изменений артерий нижних конечностей проведение операции трансапикальным доступом.

В анализах крови при поступлении: сахар - 5,90 ммоль/л. ОАК: гемоглобин 136,0 г/л, лейкоциты $6,8 \times 10^9$ /л, гематокрит 40,5%, тромбоциты 172×10^9 /л. СОЭ 45,0 мм/час. В биохимическом анализе крови: мочевая кислота 349,0 мкмоль/л, креатинин – 124 мкмоль/л, мочевины – 8,7 ммоль/л, СКФ-45,9 мл/мин.

Результаты инструментальных исследований:

Регистрация электрокардиограммы: Ритм фибрилляция предсердий со средней ЧСС 93 уд. в мин. (тахиформа). Блокада передне-верхней ветви левой ножки пучка Гиса. Полная блокада правой ножки пучка Гиса. Не исключаются рубцовые изменения нижней стенки. Нарушение процессов реполяризации нижнебоковой стенки ЛЖ.

Рентгенография органов грудной клетки: в легких очаговых и инфильтративных изменений не выявляется. Легочный рисунок не видоизменен. Нарушения легочной гемодинамики отсутствуют. Корни легких структурны, не расширены. Диафрагма расположена обычно. Плевральные синусы свободны. Сердце в поперечнике не расширено. Кардиоторакальный индекс 49 %. Увеличения отдельных частей сердца не выявляется. Аорта уплотнена, удлинена, не расширена.

Спирометрия: жизненная емкость легких и показатели проходимости дыхательных путей на нижней границе возрастной нормы.

Дуплексное сканирование брахицефальных артерий с цветным доплеровским картированием кровотока: УЗ-признаки атеросклероза БЦ-артерий: незначимого стеноза обеих ВСА, обеих ОСА и пПКА; незначимой С-деформации пПКА, пОСА и обеих ПА в V₁; незначимой S-деформации лВСА; извитого хода обеих ПА в V₂ с признаками компрессии лПА, доминирующей лПА; дилатации пВЯВ.

Дуплексное сканирование сосудов нижних конечностей с цветным доплеровским картированием кровотока: УЗ признаки атеросклероза артерий нижних конечностей в виде уплотнения, утолщения, кальциноза комплекса "интима-медиа", значимого стеноза в левом бедренно-подколенном сегменте, гемодинамически незначимых стенозов в правом бедренно-подколенном и обоих тиббиальных сегментах. По артериям нижних конечностей - кровотоков магистрального типа на всем протяжении.

Эхокардиография: Правое предсердие: 3,6 см.; Правый желудочек: 3,4 см.; Левое предсердие: 4,7 см.; в длину: 6,2 см.; объем 94 мл. Левый желудочек: КДР: 6,4 см.; КСР: 5,0 см.; КДО: 206 мл. КСО: 117 мл.; УО: 89 мл.; ФВ: 38 % ФУ: 19 %, МЖП: до 1,4 см; Задняя стенка: 0,9 см; гипокинез. Митральный клапан: створки кальцинированы 2 ст., противофаза сохранена РСМК - 1,7 см.; Градиент давления пик: 4,8 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 1,1 м/с.; Степень регургитации: 1, Vena Contracta 0,2-0,3 см; Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена Фиброзное кольцо: 2,5 см.; уплотнено; Диаметр АО на уровне синусов Вальсальвы: 3,8 см. Восходящая аорта: до 4,8 см. Дуга аорты 3,4 см. Аортальный клапан: створки кальцинированы, СА 3 ст., створки ограничены в движении. Градиент давления пик: 88,0 мм. рт. ст.; средний: 54,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 4,7-3,5 м/с. Степень регургитации: 1-2 ст.; Vena Contracta 0,3 см; Трикуспидальный клапан: интактный Степень регургитации: 1ст. Легочная артерия: ФК 2,7 см, Градиент давления пик: 2,2 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 0,7 м/с.; Степень регургитации: 1ст. Vena Contracta 0,3 см; Сист. давление в легочной артерии: мм. рт. ст. по потоку трикуспидальной недостаточности 36,0 мм.

рт. ст. Заключение: Выраженный стеноз АК (створки представлены конгломератами кальция). Аортальная недостаточность 1 степени. Выраженный фиброкальциноз кольца АК с переходом на ФК МК, умеренный кальциноз оснований створок МК. Незначительное расширение восходящего отдела, дуги аорты. Выраженный гипокинез задней стенки ЛЖ, умеренный гипокинез боковой стенки, МЖП; возможно диффузного генеза. Увеличение левых отделов сердца. Митральная недостаточность 1 степени. Гипертрофия МЖП. Сократительная функция миокарда снижена.

Компьютерно-томографическая ангиография грудной аорты: При КТ-исследовании грудного отдела аорты с контрастным усилением: Контуры аорты ровные, четкие, с очагами кальциноза в дуге и нисходящем отделе. Аортальный клапан трехстворчатый, створки его массивно обызвествлены. Брахицефальный ствол и левая общая сонная артерия отходят от дуги аорты одним устьем по типу кулис. Локальных надрывов интимы не получено. Интрамуральных гематом, пенетрирующих язв не отмечается. Фиброзное кольцо аортального клапана - 35 мм. На уровне синусов Вальсальвы - 36 мм Высота синуса - до 19 мм. В синотубулярном переходе - 34 мм Восходящий отдел аорты - 37 мм. Дуга аорты: на уровне устья брахицефального ствола (БЦС) – 32 мм; на уровне устья левой подключичной артерии (Па) - 25 мм. Перешеек аорты - 24 мм. Нисходящий отдел аорты на уровне левого предсердия - 26 мм Заключение: признаки атеросклеротического поражения грудного отдела аорты. КТ-картина массивного кальциноза створок аортального клапана.

Компьютерно-томографическая ангиография брюшной аорты и подвздошных сосудов: Контуры аорты четкие, стенки массивно "изъедены" очагами кальциноза, с наличием пристеночных тромботических наложений, максимальной толщиной до 4,0 мм. Локальные надрывы интимы не визуализируются. На уровне ножек диафрагмы - 23 мм. На уровне чревного ствола - 21 мм. На уровне верхней брыжеечной артерии - 20 мм. На уровне верхних почечных артерий - 18 мм. На уровне устья нижней брыжеечной

артерии - 17 мм. Перед бифуркацией - 12 мм. От аорты к почкам идут по две артерии с каждой стороны: верхние диаметром до 7 мм, с очагами кальциноза в проксимальных частях и слева в дистальном сегменте; нижние почечные артерии диаметром справа - до 3 мм, слева - до 4 мм. Стенки общих и внутренних подвздошных артерий массивно обызвествлены. Диаметр ОБА справа 3,4 мм, слева 4,9. Выраженный кальциноз подвздошных и бедренных артерий. Множественные диссекции, пристеночные тромбы подвздошных артерий. Заключение: КТ-картина атеросклеротического поражения брюшного отдела аорты и ее ветвей.

Коронарография: Тип коронарного кровообращения: правый. Ствол ЛКА: неровность контуров, ПМЖВ: стеноз в пр/3 30 %, ДВ: неровность контуров, ОВ: неровность контуров, ВТК: неровность контуров, Интермедиарная ветвь: стеноз пр/3-35-40 %, ПКА: стеноз в ср/3 до 30 %. Заключение: Ангиографические признаки стенотического поражения коронарных артерий

Ангиография артерий нижних конечностей: Справа: ОПА-стеноз 50%, кальциноз, НПА-стеноз 45%, кальциноз, ВПА-неровность контуров, ОБА-стеноз 65%, ПБА-стеноз с/3 40%, ГБА-неровность контуров. Слева: ОПА-стеноз 30%, кальциноз, НПА-стеноз 40%, кальциноз, ВПА-неровность контуров, ОБА-стеноз 60%, ПБА-стеноз в п/3 50%, стеноз с/3 60%, ГБА-неровность контуров. Заключение: Ангиографические признаки стенотического поражения артерий нижних конечностей.

Операция: Под эндотрахеальным наркозом. Введено гепарина 8 тыс. Ед. В левую общую бедренную артерию пункционно установлен интродьюсер 6F. Через интродьюсер в корень аорты заведен катетер pigtail. Через интродьюсер 8F, установленный в левую бедренную вену, в правый желудочек установлен временный электрод для высокочастотного пэйсинга. Выполнена диагностическая аортаграфия. Слева, отступив от грудины на 5 см, в 5 межреберья выполнена торакотомия. Выделен перикард. Перикард вскрыт и взят на держалки. В области верхушки левого желудочка выполнены 2 кисетных шва на прокладках. Через кисетные швы проведен интродьюсер, посредством

которого проведен проводник с диагностическим катетером через аортальный клапан в восходящую аорту, после чего мягкий проводник заменен на супержесткий. На супержестком проводнике в аортальную позицию подведен баллонный катетер. Выполнена баллонная вальвулопластика аортального клапана. Баллонный катетер убран, и по супержесткому проводнику в позицию аортального клапана доставлен и имплантирован путем баллонирования биологический протез Edwards Sapien XT 26 мм. Проведена контрольная ангиография: коронарные артерии проходимы, запирающая функция клапана осуществляется в полном объеме. Удалены проводники, катетеры и интродьюсер. Кисетные швы на верхушке левого желудочка затянуты. Гемостаз. Дренажирование левой плевральной полости. Послойное ушивание торакотомного разреза. Ас. повязка. Давящая повязка на место пункции левой бедренной артерии. Количество контраста: йомерон 350-50мл. ПД - 16 мЗв. По данным интраоперационной чреспищеводной ЭхоКГ: функция биопротеза аортального клапана осуществляется в полном объеме, остаточные градиенты на протезе в пределах референсных значений. Признаков тампонады сердца нет. Глобальная сократимость миокарда не снижена.

Пациент со стабильной гемодинамикой, переведен в отделение реанимации и интенсивной терапии. В дальнейшем отмечались пробуждение с ясным сознанием, удовлетворительный газовый состав крови, стабильная гемодинамика. Дыхание у больного активизировалось, он был экстубирован, переведен в отделение на вторые сутки после операции. В послеоперационном периоде осложнений не отмечено. Заживление послеоперационной раны проходило путем первичного натяжения.

Обследования после операции:

Эхокардиография: Правое предсердие: 4, 5.см.; Правый желудочек: 3,4 см.; Левое предсердие: 4,4 см.; в длину: объем 110 мл. Левый желудочек: КДР: 5,2 см.; КСР: 4,1 см.; КДО: 176 мл. КСО: 72 мл.; УО: 102 мл.; ФВ: 45 % МЖП: 1,5 см; диффузный гипокинез. Задняя стенка: 1,0 см. диффузный гипокинез. Митральный клапан: створки кальцинированы 2 ст., противофаза сохранена

РСМК - 1,7 см.; Градиент давления пик: 3,0 мм. рт. ст. Vena Contracta 0,3-0,4 см; Скорость кровотока: 0,6 м/с.; Степень регургитации: 2 ст. Аорта: стенки уплотнены, амплитуда их движения сохранена. Диаметр АО на уровне синусов Вальсальвы: 3,8 см. Восходящая аорта: 4,1 см.; Аортальный клапан: Протез
 Градиент давления пик: 18,0 мм. рт. ст.; средний: 9,0 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 2,2 м/с. Степень регургитации: минимальные парапротезные регургитации. Трикуспидальный клапан: интактный. Градиент давления пик: 1,2 мм. рт. ст.; Скорость кровотока: 0,6 м/с. Степень регургитации: до 2 ст. Легочная артерия: ствол: 3,0 см, Градиент давления пик: 3,9 мм. рт. ст. Скорость кровотока: 0,9 м/с.; Степень регургитации: 1 ст. ВС 0,3 см; Сист. давление в легочной артерии: по потоку трикуспидальной регургитации 39 мм. рт. ст. Перикард сепарация листков перикарда за правыми отделами до 1,1 см.
 Заключение: Состояние после TAVI. Данных за дисфункцию протеза не выявлено. Увеличение левых отделов сердца, ПП. Незначительное расширение восходящего отдела аорты. Гипертрофия МЖП. Сократительная функция миокарда снижена.

Регистрация электрокардиограммы: Ритм фибрилляция предсердий со средней ЧСС 85 уд. в мин. (нормоформа). ЭОС отклонена резко влево. Блокада передней ветви левой ножки п. Гиса. Полная блокада правой ножки п. Гиса.

Проведена кардиологическая реабилитация в условиях стационара.

На 9-е сутки после операции пациент выписан с рекомендациями из стационара для дальнейшего лечения и наблюдения у кардиолога по месту жительства. Далее пациент наблюдался по установленному протоколу исследования (через 1 месяц, далее 1 раз в 6 мес.). За все время наблюдения за пациенткой не отмечено появления параклапанных фистул, миграции протеза или признаков его деградации.

Продолжительность операции по имплантации аортально клапана с использованием трансапикального доступа в среднем составляла $184,3 \pm 11,7$ минут, что соответствовало времени, затраченному на протезирование аортального клапана посредством трансфеморального доступа. Во время

проведения трансапикальной имплантации аортального клапана технических сложностей не возникало, все пациенты были успешно прооперированы, интраоперационных осложнений не было.

Длительность операции по имплантации искусственного клапана CoreValve Medtronic (USA) с применением трансфеморального доступа составляла $192,3 \pm 11,3$ минут, аналогичная операция с использованием клапана Edwards SAPIEN XT (USA) была менее затратной по времени и длилась $171,5 \pm 9,4$ минут. Интраоперационный период протекал благоприятно у большинства пациентов – 55 (98,2%) – подгруппы А, однако у одного пациента в результате разрыва левого желудочка при имплантации клапана CoreValve Medtronic (USA) посредством трансфеморального доступа наступил летальный исход. В подгруппе В интраоперационный период протекал благоприятно у 71 (98,6%) пациентов. У одного пациента (1,4%) с выраженным кальцинозом аортального клапана при имплантации искусственного клапана Edwards SAPIEN XT (USA) с использованием трансфеморального доступа случился разрыв фиброзного кольца аортального клапана с развитием геморрагического шока, повлекшего смерть пациента.

Таким образом, на сегодняшний день возможности современной кардиохирургии открывают широкие возможности в области лечения стеноза аортального клапана. При этом техника выполнения процедуры замены, пораженного патологическим процессом, клапана на искусственный зависит от конкретной клинической ситуации. Необходимо учитывать наличие индивидуальных анатомических особенностей у каждого пациента, что позволит избежать серьезных осложнений во время выполнения операции. Накопление опыта в кардиохирургические техники имплантации протезов и индивидуальный подход в анестезиологическом пособии может позволить улучшить непосредственные результаты хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста, страдающих аортальным стенозом.

3.3. Сравнительная оценка раннего послеоперационного периода у пациентов с протезированным аортальным клапаном

Ранний послеоперационный период расценивался как временной интервал от момента проведения хирургического вмешательства до выписки из стационара (10–14 дней). Отмечено, что уже к окончанию госпитализации подавляющее большинство пациентов отмечали уменьшение одышки, исчезновение боли в области сердца, повышение толерантности к физической нагрузке, улучшение общего самочувствия (Рисунок 14).

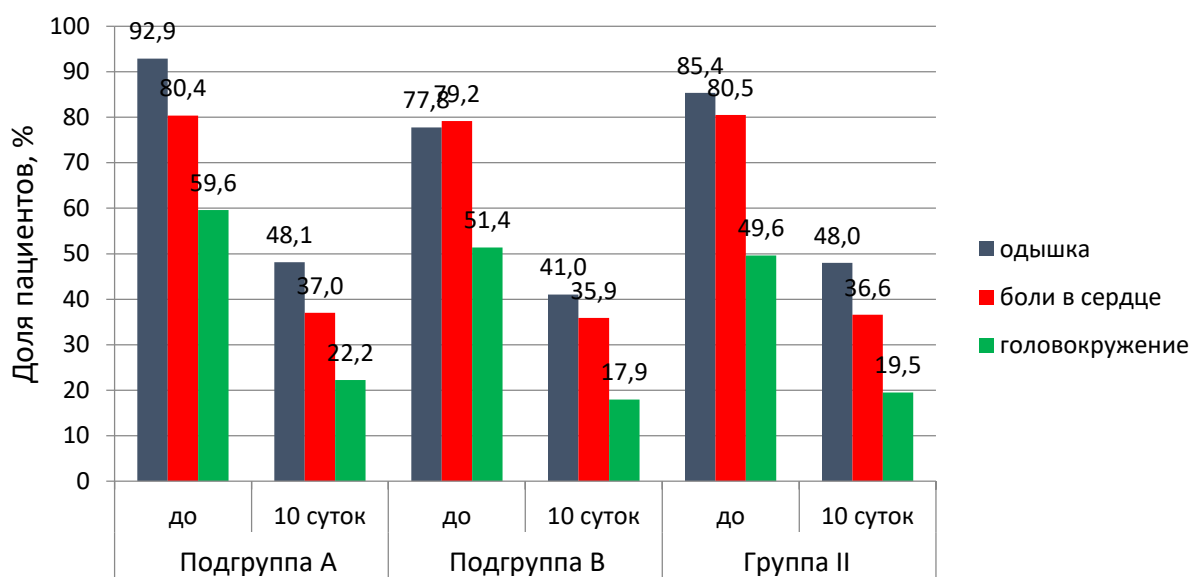


Рисунок 14 – Основные клинические проявления у пациентов с аортальным стенозом до и после хирургического вмешательства

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 ($p=0,57$).

Доля пациентов, которых беспокоили боли в сердце, в подгруппе А снизилась на 54,6% ($p=0,018$), в группе II – на 54,5% ($p=0,000001$), а в подгруппе

В – на 54,8% ($p=0,0001$) и была на 3% ниже по сравнению с подгруппой А ($p=0,92$) и на 1,9% - по сравнению с группой II ($p=0,91$).

Доля пациентов, у которых возникали приступы головокружения, в группе А сократилась на 62,6% ($p=0,0056$), в группе II – на 60,7% ($p=0,000001$), а в группе В – на 65,1% ($p=0,0043$) и была на 19,4% ниже ($p=0,91$) по сравнению с группой А и на 8,2% ($p=0,98$) – по сравнению с группой II.

После хирургической коррекции порока отмечено не только улучшение клинического состояния пациентов, но и показателей эхокардиографии (таблица 16). Так, к 1-3 суткам после операции фракция выброса у пациентов подгруппы А увеличилась на 48,3% ($p=0,0061$), подгруппы В – на 9,1% ($p=0,81$), группы II – на 3% ($p=0,97$). К 10-14 суткам фракция выброса у пациентов подгруппы А возросла еще на 13,3% ($p=0,072$), подгруппы В – на 10,6% ($p=0,093$), группы II – на 1,9% ($p=0,99$). Таким образом, прирост фракции выброса в послеоперационном периоде составил в подгруппе А 67,9% ($p=0,0001$), в подгруппе В – 20,6% ($p=0,047$), в группе II – 5% ($p=0,71$), увеличение фракция выброса отмечалась в подгруппе В, где данный показатель на 20,4% ($p=0,045$) и 1,4% ($p=0,93$) превышал соответствующие показатели в подгруппе А и группе II. Выявлена корреляционная связь между величиной фракции выброса и показателем дооперационного риска пациентов при транскатетерном протезировании ($G=0,26$, $p=0,038$).

Помимо увеличения фракции выброса важным показателем эффективности проведенного хирургического вмешательства явилась динамика нормализации гемодинамических показателей, в том числе снижение пикового и среднего систолического градиентов, объёмных и линейных размеров камер сердца. Так, в раннем послеоперационном периоде пиковый систолический градиент снизился в подгруппе А на 76,3% ($p=0,00002$), в подгруппе В – на 79% ($p=0,00001$), в группе II – на 72,1% ($p=0,000006$). Средний систолический градиент уменьшился в подгруппе А на 81,6% ($p=0,000004$), в подгруппе В – на 83,6% ($p=0,000003$), в группе II – на 70,3% ($p=0,00007$).

Таблица 16 – Основные эхокардиографические показатели у пациентов до и после хирургического вмешательства в раннем послеоперационном периоде ($M \pm \sigma$)

Показатель	Группа I						Группа II		
	Подгруппа А			Подгруппа В			До	1-3 сутки	10-14 сутки
	До	1-3 сутки	10-14 сутки	До	1-3 сутки	10-14 сутки			
EF, %	31,5±13,6	46,7±7,3*	52,9±8,2*	52,8±14,4	57,6±11,4	63,7±±9,8*	59,8±11,5	61,6±10,2	62,8±7,9
FS, %	22,6±3,72	41,2±5,6*	51,1±5,1*	31,74±5,7	46,2±6,2	54,2±5,1*	34,27± 6,28	42,7±5,87	52,7±4,9*
ТАГ (пик) мм.рт.ст.	93,2±11,34	39,4±4,9*	22,1±4,2*	98,03±19,1	31,6±6,2*	20,6±4,3*	92,12±23,04	41,5±10,2*	25,7±6,1*^
ТАГ (ср) мм.рт.ст.	58,76±9,42	12,8±2,5*	10,8±2,1*	63,85±13,2	13,1±2,8*	10,5±1,9*	51,57±13,67	17,3±4,2*	15,3± 2,8*^
S a.o., мм ²	0,7± 0,16	1,4±0,35*	1,5±0,23*	0,6±0,11	1,4±0,31*	1,6±0,22*	0,7± 0,12	1,4±0,29*	1,5±0,21*
Скорость потока м/с	4,51±0,63	1,8±0,31*	1,6±0,11*	4,82±0,37	1,9±0,27*	1,7±0,12*	4,35±0,59	1,7±0,24*	1,6±0,17*
Систолическое расхождение створок АК, мм	6,25±1,37	10,3±1,7	15,1±2,37*	8,54±1,6	13,2±1,9	17,3±2,18*	9,47±1,38	14,7±2,13	18,5±2,21*
КСР, мм	38,6±8,34	36,9±5,74	34,7±3,91	34,8±0,98	32,5±4,22	31,7±3,51	32,5±0,41	31,6±3,92	30,9±3,04
КДР, мм	72,35±4,58	65,3±4,31	59,2±3,83	63,4±0,81	57,6±4,19	53,4±3,27	50,7±0,79	49,6±4,21	48,3±3,87*
КСО, мл	63,09±25,68	51,8±11,6	46,5±9,8*	57,16±14,4	49,2±10,3	44,1±7,9*	54,87±16,53	46,5±11,3	42,8±8,3*^
КДО, мл	210,7±61,8	167±41,7	142±23,6*	193,7±51,3	151,8±32,5	105,9±11,4*	121,4±38,8^	103,7±28,9^	80,5±12,2*^
МЖП диаст. мм	18,67±4,52	15,1±3,2	13,6±2,8*	17,88±3,29	14,6±3,1	12,5±2,7*	16,35±2,73	14,1±3,2	11,7±2,5*
ЗС диаст. мм	15,9±3,67	13,9±2,7	12,5±2,1*	14,54±1,97	13,1±1,98	11,9±1,12*	13,78±1,88	12,5±1,64	11,2±1,13*
СИ, л/мин/м ²	2,68±0,13	2,8±0,14	3,0±0,15	2,97±0,18	3,02±0,17	3,2±0,14	3,27±0,11	3,39±0,1	3,5±0,09
ИКДО, мл/м ²	117,4±25,9	101,4±15,6	81,7±10,5	112,5±33,5	97,5±16,2	78,6±9,6	64,2±17,5	61,7±14,7	59,9±10,1
УО, мл	64,54±13,9	79,5±14,7	98,3±16,1*	70,4±20,6	84,3±18,7	100,2±21,1*	120,9±44,6^^	111,7±21,5^	105,8±19,9
ММЛЖ, гр.	569,3±59,6	379,4±46,8	217,6±39,4*	478,2±88,9	324,5±44,8	192,3±28,8*	415,3±188,4	301,3±42,1	189,1±26,7*
ИММЛЖ, гр/м ²	279,5±75,3	191,7±64,1	124,2±58,2	253,7±39,2	175,3±56,2	112,1±47,1	220,3±88,6	162,2±51,7	116,7±41,6

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с дооперационными показателями, $p < 0,05$, критерий Вилкоксона; ^ - наличие статистически значимых различий между группами В и II, $p < 0,05$, критерий Манна-Уитни.

Таким образом, к моменту выписки из стационара наименьшие пиковый и систолический градиенты отмечались в подгруппе В – на 6,8 ($p=0,55$) и 2,8% ($p=0,97$) по сравнению с подгруппой А и на 19,8 ($p=0,049$) и 31,4% ($p=0,0002$) по сравнению с группой II. Установлена корреляционная связь средней степени между показателями систолического градиента и типом оперативного доступа ($G=0,45$, $p=0,0023$).

Параллельно снизилась и скорость кровотока через аортальный клапан, что можно расценивать как успешное проведение операции и достижение цели непосредственно после операции. Так, в подгруппе А скорость кровотока уменьшилась на 64,5% ($p=0,000002$), в подгруппе В – на 64,7% ($p=0,000002$), в группе II – на 63,2% ($p=0,000003$) и к моменту выписки из стационара статистически значимо не отличалась в группах.

Конечный систолический размер к 10-14 суткам после операции уменьшился в подгруппе А на 10,1% ($p=0,32$), в подгруппе В – на 8,9% ($p=0,49$), в группе II – на 4,9% ($p=0,71$). Конечный диастолический размер в подгруппе А сократился на 18,2% ($p=0,061$), в подгруппе В – на 15,8% ($p=0,083$), в группе II – на 22% ($p=0,042$). Толщина межжелудочковой перегородки в подгруппе А уменьшилась на 27,2% ($p=0,0092$), в подгруппе В – на 30,1% ($p=0,0064$), в группе II – на 28,4% ($p=0,0097$), толщина задней стенки левого желудочка – на 21,4% ($p=0,019$), 18,2 ($p=0,049$) и 18,7% ($p=0,047$) соответственно. Таким образом, после проведенного хирургического вмешательства у пациентов с аортальным стенозом происходило уменьшение линейных размеров сердца, однако они не достигали нормальных значений, а показатели толщины стенок левого желудочка, массы и индекса массы миокарда свидетельствовали о сохранении гипертрофии миокарда в раннем послеоперационном периоде.

Наименьшие размеры отмечались у пациентов группы II, наибольшие – у пациентов подгруппы А, однако эти различия не являлись статистически значимыми. Так, конечный систолический размер левого желудочка у пациентов группы II был на 11,2% меньше ($p=0,14$) по сравнению с подгруппой А и на 2,5% по сравнению с подгруппой В ($p=0,85$); конечный диастолический размер – на 8

($p=0,29$) и 2,9% ($p=0,86$) соответственно; толщина задней стенки – на 10,4 ($p=0,18$) и 5,9% ($p=0,65$), толщина межжелудочковой перегородки – на 14 ($p=0,072$) и 6,4% ($p=0,59$) соответственно.

Такая же тенденция отмечалась и в отношении объемов полостей сердца. К 10-14 суткам после хирургического лечения пациентов конечный систолический объем в подгруппе А сократился на 26,3% ($p=0,027$), в подгруппе В – на 22,8% ($p=0,036$), в группе II – на 22% ($p=0,033$) и был ниже на 8% ($p=0,72$) по сравнению с подгруппой А и на 2,9% ($p=0,86$) по сравнению с подгруппой В. Конечный диастолический объем в подгруппе А сократился на 32,6% ($p=0,007$), в подгруппе В – на 45,3% ($p=0,0002$), в группе II – на 33,7% ($p=0,008$) и был ниже на 43,3% ($p=0,0002$) по сравнению с подгруппой А и на 24% ($p=0,019$) по сравнению с подгруппой В. Индекс конечного диастолического объема снизился в подгруппе А на 30,4% ($p=0,008$), в подгруппе В – на 30,1% ($p=0,008$), в группе II – на 6,7% ($p=0,081$) и был ниже на 26,7% ($p=0,022$) по сравнению с подгруппой А и на 23,8% ($p=0,019$) по сравнению с подгруппой В.

В целом, масса миокарда левого желудочка к выписке из стационара у пациентов подгруппы А снижалась на 61,8% ($p=0,000001$), подгруппы В – на 59,8% ($p=0,000002$), группы II – на 54,5% ($p=0,000003$) был меньше по сравнению с подгруппой А на 13,1% ($p=0,091$), подгруппой В – на 1,7% ($p=0,98$).

Ударный объем увеличился в подгруппе А на 52,3% ($p=0,00001$), в подгруппе В – на 42,3% ($p=0,0002$), а в группе II снизился на 12,5 ($p=0,079$) и превышал аналогичный показатель в подгруппе А на 7,6% ($p=0,39$), в подгруппе В – на 5,6% ($p=0,62$). Систолический индекс возрос в подгруппе А на 11,9% ($p=0,093$), в подгруппе В – на 7,7% ($p=0,29$), в группе II – на 9,4% ($p=0,13$) и на 16,7% ($p=0,065$) превышал показатель в подгруппе А и на 9,4% ($p=0,13$) – в подгруппе В.

Таким образом, по данным эхокардиографического исследования, наблюдалось увеличение фракции выброса, снижение пикового и среднего систолического градиентов, скорости кровотока через аортальный клапан при сохранении умеренной гипертрофии миокарда.

Помимо оценки показателей эхокардиографии, нами проведен анализ результатов лабораторных показателей и биохимического исследования крови (Таблица 17). Показано, что после проведения операции по поводу протезирования аортального клапана наблюдалось снижение уровня гемоглобина, однако степень анемии расценивалась как легкая. Так, в первые дни после операции уровень гемоглобина снизился в подгруппе А на 14,4% ($p=0,072$), в подгруппе В – на 13% ($p=0,091$), в группе II – на 32,2% ($p=0,0041$). Более значительное снижение уровня гемоглобина у пациентов группы II можно объяснить большей кровопотерей, связанной с открытым доступом при хирургическом вмешательстве, что подтверждается и данными корреляционного анализа о наличии связи между уровнем гемоглобина и видом операционного доступа ($G=0,37$, $p=0,0043$). К моменту выписки из стационара уровень гемоглобина возрос в подгруппе А на 8,2% ($p=0,12$), в подгруппе В – на 7,9% ($p=0,13$), в группе II на 17,3% ($p=0,049$), однако оставался ниже дооперационного на 7,4% ($p=0,32$), 6,2 ($p=0,57$) и 20,5% ($p=0,041$) соответственно. В подгруппе В уровень гемоглобина был выше на 6,6% по сравнению с подгруппой А, однако эти различия не являлись статистически значимыми ($p=0,62$) и не выходили за пределы нормальных значений. Также после операции отмечалось снижение уровня креатинина в подгруппе А на 7,4% ($p=0,67$), в подгруппе В – на 4,3% ($p=0,81$), в группе II – на 5,4% ($p=0,51$), клиренса креатинина – на 1,9 ($p=0,97$), 2,1 ($p=0,96$) и 1,8% ($p=0,97$) соответственно и увеличение скорости клубочковой фильтрации на 7,8 ($p=0,65$), 9,2 ($p=0,47$) и 8,5% ($p=0,53$) соответственно.

Таблица 17 – Основные показатели биохимического анализа крови у пациентов до хирургического вмешательства и в раннем послеоперационном периоде ($M \pm \sigma$)

Показатель	Группа I						Группа II		
	Подгруппа А			Подгруппа В			до	1-3 сутки	10-14 сутки
	До	1-3 сутки	10-14 сутки	До	1-3 сутки	10-14 сутки			
Гемоглобин, г/л	115,3±12,6	98,7±10,7	106,8±7,8	121,4±13,1	105,6±6,7	113,9±8,2	122,2±11,8	82,8±9,4*	97,1±7,9*
Мочевина, ммоль/л	7,7±2,6	8,5±2,4	6,2±1,9	6,5±2,3	7,6±2,5	5,7±1,8	6,26±2,5	7,1±2,25	5,8±1,7
Креатинин, мкмоль/л	115,2±5,2	106,7±5,7	95,2±4,1	99,9±5,6	95,6±4,9	90,3±4,1	100,1±6,2	94,7±5,8	91,2±4,2
Амилаза, ед.	211,8± 135,7	200,5± 114,6	165,3± 101,8	205,3± 137,9	197,1± 125,3	162,8± 102,5	203,2± 140,3	198,4± 128,1	161,4± 116,2
КФК, ед.	1025,1± 531,2	887,3± 478,3	701,9± 335,6*	993,2± 611,8	811,4± 501,2	635,7± 378,3*	981,6± 499,6	815,9± 418,5	623,5± 359,1*
АлАТ, ед.	44,2±19,2	40,5±17,1	36,9±15,3	40,3±16,8	36,2±15,9	34,7±15,1	41,2±16,3	37,25±28,5	35,6±11,1
АсАТ, ед.	108,4±51,2	91,7±49,3	69,6±37,5*	97,1±52,0	79,7±42,8	50,6±39,7*	98,8±53,2	86,14±61,6	53,5±30,5*
Лактат, ммоль/л	2,8±1,11	2,5±0,99	2,1±0,78*	2,3±1,03	1,8±1,01	1,5±0,82*	2,4±1,07	1,9±0,98	1,5±0,72*
Глюкоза, ммоль/л	5,1±0,76	9,2±2,4*	5,6±0,92	4,8±0,79	8,3±2,7*	5,1±1,0	4,6±0,88	8,8±3,1*	5,2±1,1

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с дооперационными показателями, $p < 0,05$, критерий Вилкоксона.

Таким образом, в ближайшем послеоперационном периоде во всех группах пациентов наблюдались признаки улучшения динамики показателей функционального состояния почек, снижение которого является частым симптомом у пациентов со стенозом аортального клапана высокого хирургического риска.

Помимо нормализации азотовыделительной функции почек у пациентов после хирургического лечения отмечалось снижение активности таких ферментов как аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, креатинфосфокиназа. Так, в подгруппе А к моменту выписки из стационара активность данных ферментов снижалась на 16,5% ($p=0,059$), 35,8 ($p=0,0032$) и 31,5% ($p=0,0041$) соответственно, в подгруппе В - на 14 ($p=0,071$), 47,9 ($p=0,00001$) и 36% ($p=0,0002$), в группе II – на 13,6 ($p=0,087$), 45,9 ($p=0,00001$) и 36,5% ($p=0,0001$) соответственно. В целом, в подгруппе В отмечалась наиболее низкая активность ферментов: аланинаминотрансферазы на 6% ($p=0,74$) по сравнению с подгруппой А и на 2,5% ($p=0,91$) по сравнению с группой II, аспартатаминотрансферазы – на 27,3 ($p=0,022$) и 5,4% ($p=0,89$), креатинфосфокиназы – на 9,4 ($p=0,81$) и 2% ($p=0,99$) соответственно. Установлена корреляционная связь слабой степени между уровнем аспартатаминотрансферазы и степенью операционного риска у пациентов со стенозом аортального клапана ($G=0,26$, $p=0,039$).

Уровень глюкозы повышался сразу после операции в подгруппе А на 80,4% ($p=0,000001$), в подгруппе В – на 72,9 ($p=0,000001$), в группе II – на 91,3% ($p=0,000001$), а к моменту выписки снизился на 39,1 ($p=0,0002$), 38,6 ($p=0,00022$) и 40,9% ($p=0,00017$) соответственно, достигнув показателей дооперационного уровня. К 10-14 суткам после операции уменьшался и уровень лактата в крови: у пациентов подгруппы А – на 25%; ($p=0,004$), подгруппы В – на 34,8% ($p=0,0005$), группы II – на 37,5% ($p=0,0001$), при этом уровень лактата в подгруппе А на 40% ($p=0,00001$) превышал аналогичный показатель подгрупп В и группы II.

Таким образом, к моменту выписки из стационара намечалась тенденция к нормализации показателей биохимического анализа крови у всех пациентов, перенесших операцию протезирования аортального клапана. При этом наибольшее отклонение в отрицательную сторону от нормы имели пациенты группы высокого хирургического риска (подгруппа А). Наилучшие положительные сдвиги отмечались у пациентов группы с меньшей степенью риска оперативного лечения при транскатетерном доступе при оперативном вмешательстве. В целом, в раннем послеоперационном периоде улучшалось общее самочувствие пациентов, выраженность клинических симптомов, возрастала фракция выброса по данным эхокардиографии, уменьшалась доля лиц с легочной гипертензией и аортальной регургитацией при сохранении гипертрофии отделов сердца, во всех группах достоверно уменьшился пиковый и средний градиенты давления и скорость кровотока, нормализовались показатели биохимического анализа крови, свидетельствующие об улучшении функции почек. При этом наилучшая динамика показателей отмечалась у пациентов с меньшей степенью риска оперативного лечения, которым выполнено транскатетерное протезирование аортального клапана.

3.4. Анализ причин осложнений и летальности

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 (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Распределение осложнений различных групп в раннем послеоперационном периоде у пациентов, перенесших хирургическое лечение стеноза аортального клапана

При анализе по группам установлено, что во всех группах преобладали осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы (рисунок 16). 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 группой В ($p=0,13$ и $p=0,072$ соответственно).

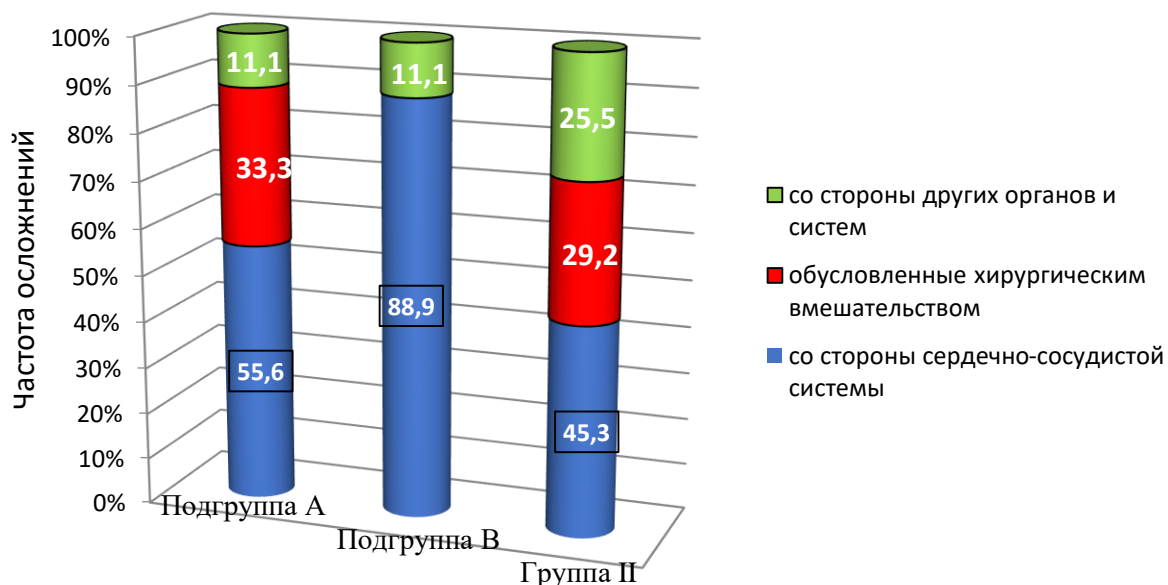


Рисунок 16 – Частота осложнений различных групп в зависимости от метода операции у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана

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 (Таблица 18). 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, $p=0,46$).

Таблица 18 – Частота ранних послеоперационных осложнений у пациентов, перенесших хирургическое лечение стеноза аортального клапана

Послеоперационные осложнения	Группа I				Группа II	
	Подгруппа A		Подгруппа B		Абс.	%
	Абс.	%	Абс.	%		
Острая сердечная недостаточность	2	0	1	0	16	13*
AV-блокада 2 степени	4	7,1	5	6,9	9	7,3^
AV-блокада 3 степени	4	7,1	9	9,7	7	5,7*^
Преходящая фибрилляция предсердий	2	3,6	2	2,8	16	13^
Острая почечная недостаточность	2	3,6	0	0	5	4,1*^
Транзиторная ишемическая атака	2	3,6	0	0	12	9,8*
Хирургическое кровотечение	0	0	0	0	13	10,6
Частичное инфицирование раны	0	0	2	2,8	11	8,9^
Медиастинит	0	0	0	0	3	2,4

*Примечание: * - наличие статистически значимых отличий по сравнению с группой A, $p < 0,05$, ^ - наличие статистически значимых отличий по сравнению с группой B, $p < 0,05$, критерий χ^2 и точный критерий Фишера*

Также отмечалась высокая частота инфицирования в пределах подкожной клетчатки, послеоперационной торокотомической раны пациентов подгруппы B и стеральной раны группы II (в 3,2 раза по сравнению с подгруппой B, $p=0,30$). 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 (процентное количество пациентов в послеоперационном периоде без осложнений) в отношении развития осложнений составил в подгруппе А – 35,7%, в подгруппе В – 50,0%, 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 (Рисунок 17).

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.

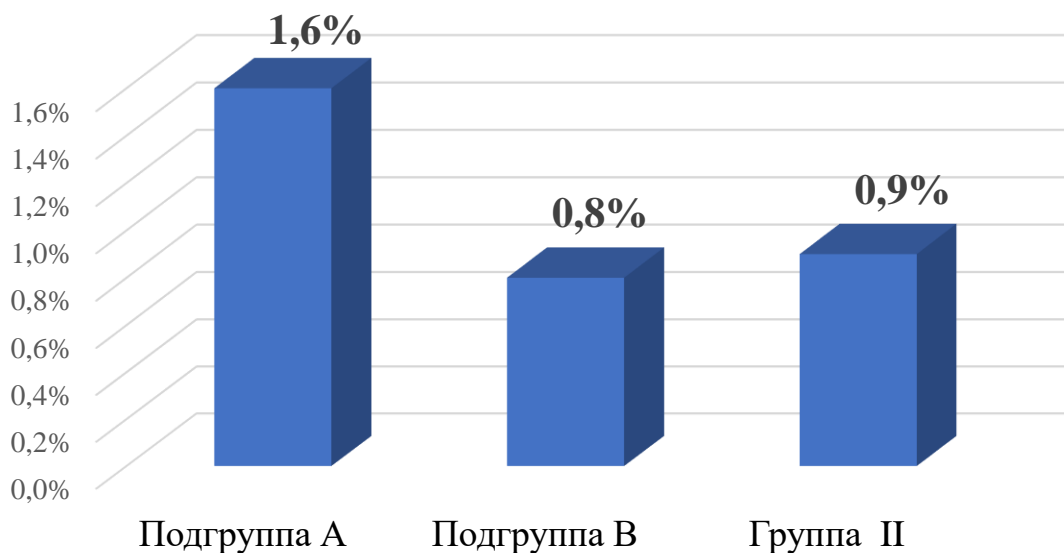


Рисунок 17 – Летальность в первые трое суток послеоперационного периода у пациентов, перенесших хирургическое лечение стеноза аортального клапана

Причинами 5 летальных исходов (0,9%) в группе II: два пациента – прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность на фоне острого периоперационного инфаркта миокарда, два пациента – острая сердечно-сосудистая недостаточность с развитием полиорганной недостаточности, один пациент – острая сердечно-сосудистая недостаточность, осложнившаяся острым ишемическим инсультом.

Причинами, наибольшего числа летальных исходов 4 (1,6%) пациентов подгруппы А явилось: один пациент – интраоперационный разрыв левого желудочка с развитием острой прогрессирующей сердечной недостаточности, два пациента – разрыв фиброзного кольца аортального клапана с развитием геморрагического шока, один пациент - острая сердечно-сосудистая недостаточность, осложнившаяся развитием полиорганной недостаточности.

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 подгруппы В и группы II составил 1,46, что

свидетельствует о значительном повышении относительного риска развития осложнений при открытом оперативном методе.

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 (Рисунок 18). Установлена слабая корреляционная связь между продолжительностью стационарного лечения после хирургического вмешательства и типом операционного доступа ($G=0,23$, $p=0,019$).

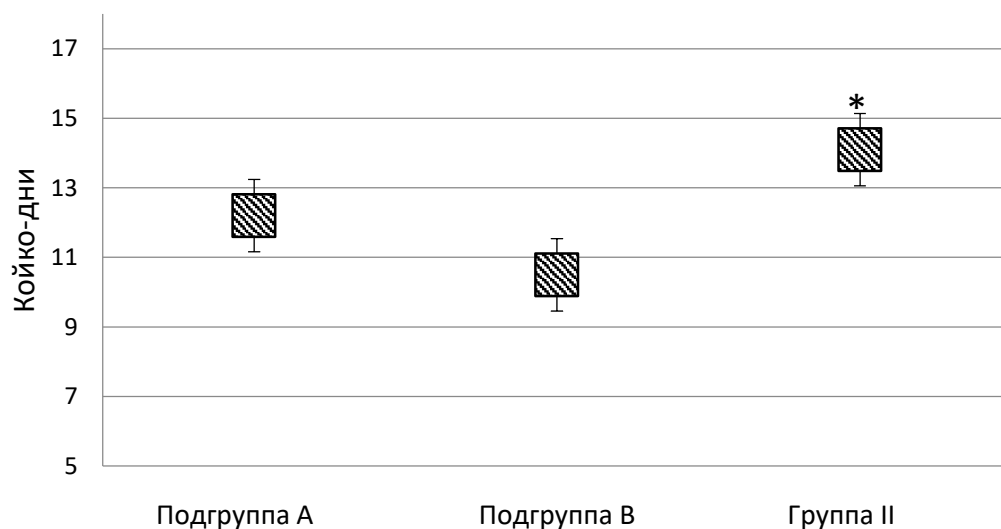


Рисунок 18 – Продолжительность стационарного лечения пациентов после хирургического протезирования аортального клапана

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с подгруппой В, $p < 0,05$, критерий Манна-Уитни

Из стационара в удовлетворительном состоянии было выписано 240 (95,6%) пациентов, что свидетельствует о хороших результатах хирургического лечения пациентов пожилого возраста 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.

Известно, что такие факторы как низкая фракция выброса левого желудочка, женский пол, возраст старше 60 лет, коморбидные заболевания значительно увеличивают риск госпитальной летальности. В нашем исследовании летальность в раннем послеоперационном периоде составила 4,4%, что может быть обусловлено, в том числе, и исходной тяжестью состояния пациентов, так как все они имели в анамнезе 3-4 сопутствующих заболевания. Анализ причин летальности и не летальных осложнений в исследуемых группах показал, что ведущее место по частоте развития занимает острая сердечно-сосудистая недостаточности, а также нарушения ритма сердца и проводимости. Несмотря на исходную тяжесть состояния пациентов, сложность и длительность проведения оперативных вмешательств, мы считаем, что результаты лечения можно расценивать как хорошие. После протезирования аортального клапана у большинства пациентов отмечалось улучшение функционального состояния, биохимических и гемодинамических показателей, снижение пикового и среднего градиентов на аортальном протезе, нормализация функции почек. Особое внимание следует акцентировать на увеличении фракции выброса уже на 1 сутки после операции.

Резюме

Для повышения эффективности хирургического лечения пациентов старшей возрастной группы со стенозом аортального клапана нами были изучены результаты оперативного вмешательства у 251 пациента. Предложен алгоритм ведения пациентов старшей возрастной группы с учетом степени операционного риска, показаний и противопоказаний к определенным видам хирургического лечения.

Все пациенты были разделены на 2 группы: в группе I коррекцию аортального стеноза выполняли транскатетерным способом, в группе II – открытым способом в условиях ИК. Группа I, в свою очередь, была разделена на две подгруппы. В подгруппу А вошло 56 пациентов, которым вследствие тяжести основного заболевания, сопутствующей патологии и выраженности сердечно-сосудистой недостаточности было противопоказано протезирование стандартным открытым способом в условиях искусственного кровообращения (EuroSCORE более 20% и STS SCORE более 10%) и проведено транскатетерное протезирование аортального клапана с различным способом доставки протеза.

Пациенты подгруппы В (n=72) и группы II (n=123) были сопоставимы между собой по рискам исхода оперативного вмешательства на сердце – EuroSCORE менее 20% и STS SCORE менее 10%. Пациентам подгруппы В было проведено транскатетерное протезирование аортального клапана, а пациентам группы II было проведено протезирование аортального клапана в условиях искусственного кровообращения и кардиopleгии. В раннем послеоперационном периоде оценивали динамику клинических симптомов, данных эхокардиографического и биохимического исследований, наличие осложнений и летальности. Показано, что проведенное хирургическое лечение стеноза аортального клапана у всех пациентов исследуемых групп не зависимо от степени хирургического риска, способствовало регрессу клинических симптомов в ближайшем послеоперационном периоде. По данным эхокардиографического исследования, наблюдалось увеличение фракции выброса, снижение пикового и среднего систолического градиентов при сохранении умеренной гипертрофии миокарда у всех исследуемых групп. Улучшение гемодинамических показателей приводило к нормализации азотовыделительной функции почек и снижению ферментемии.

Анализ причин летальности и не летальных осложнений показал, что ведущее место по частоте развития занимает острая сердечно-сосудистая недостаточность. В нашем исследовании летальность в раннем послеоперационном периоде составила 4,4%. Наибольший процент летальных

исходов наблюдался в подгруппе А (1,6%), что в 2,5 раз выше по сравнению с подгруппой В ($p=0,56$) и в 1,7 раз – по сравнению с группой II ($p=0,61$). Хотя операционный риск группы II значительно ниже чем подгруппы А и пациенты подгруппы В имели такой-же EuroSCORE и STS SCORE.

Таким образом, предложенный алгоритм выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы позволил осуществить индивидуальный подход в каждом оперативном случае и показал свою эффективность в постоперационном периоде. Протезирование аортального клапана с помощью транскатетерного доступа может быть рекомендовано у пациентов старшей возрастной группы со средним и высоким риском исходов оперативного лечения с наименьшими послеоперационными осложнениями и летальностью.

ГЛАВА 4. ОЦЕНКА ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ АОРТАЛЬНЫХ ПОРОКОВ У ПАЦИЕНТОВ СТАРШЕГО ВОЗРАСТА

4.1. Клиническая динамика отдаленных результатов

Период наблюдения за прооперированными пациентами составил от одного месяца до 7,2 года, в среднем $5,13 \pm 2,28$ лет. По протоколу исследования пациентов обследовали через 1, 6, 12, 24, 36, 48 и 60 месяцев после проведенного хирургического лечения, при этом всем пациентам проводили опрос с выявлением жалоб, физикальное обследование, ультразвуковое исследование сердца, стандартное лабораторное обследование, консультации смежных специалистов при необходимости. В обязательном порядке обращали внимание на наличие признаков влияния антикоагулянтов или антиагрегантов: появление немотивированных гематом, повышенная кровоточивость, появление диспепсических расстройств, кровоизлияний или цианоза слизистых оболочек, гематурии.

В позднем послеоперационном периоде продолжала наблюдаться положительная динамика клинического состояния пациентов. Так, на момент выписки из стационара одышка беспокоила чуть менее половины прооперированных пациентов, к 1 месяцу их доля снижалась в подгруппе А на 46,2% ($p=0,091$), в подгруппе 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 (Рисунок 19). Таким образом, через полгода после оперативного лечения одышка осталась чуть у менее пятой части пациентов, наибольшая доля которых отмечалась в группе II, наименьшая – в подгруппе В (на 13,4%, $p=0,82$). В дальнейшем доля пациентов с одышкой изменялась незначительно, а эпизоды пароксизмальной ночной одышки регистрировались только у 2 пациентов (1,6%) группы II.

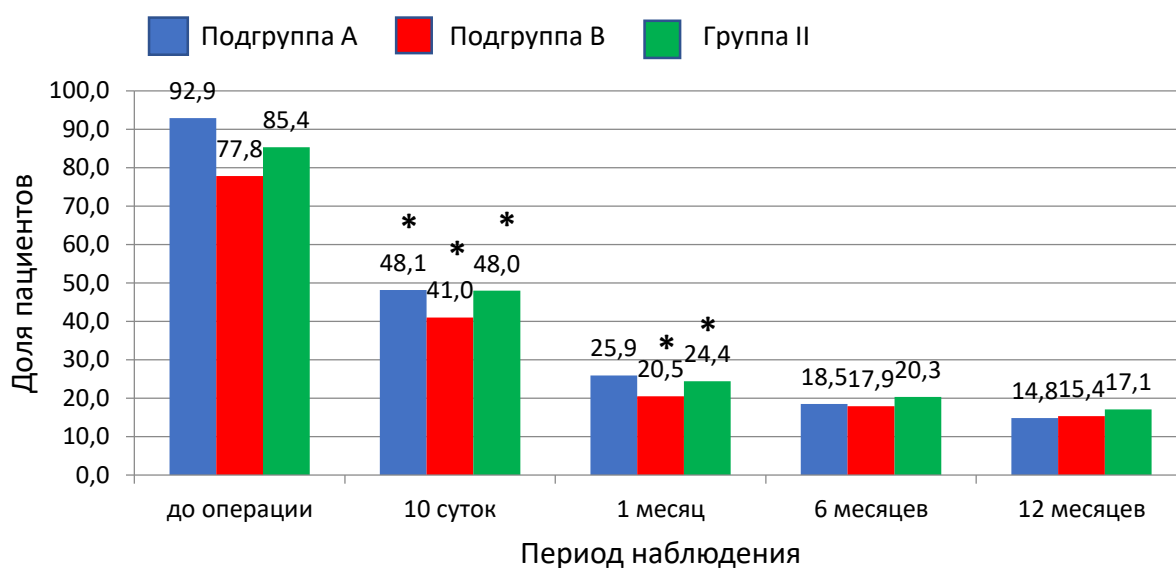


Рисунок 19 – Доля пациентов, которых беспокоила одышка, в динамике наблюдения после оперативного лечения аортального стеноза

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с предыдущим сроком наблюдения, $p < 0,05$, критерий χ^2 или точный критерий Фишера

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.

Поздние послеоперационные осложнения включали в себя осложнения со стороны систем органов 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 20).

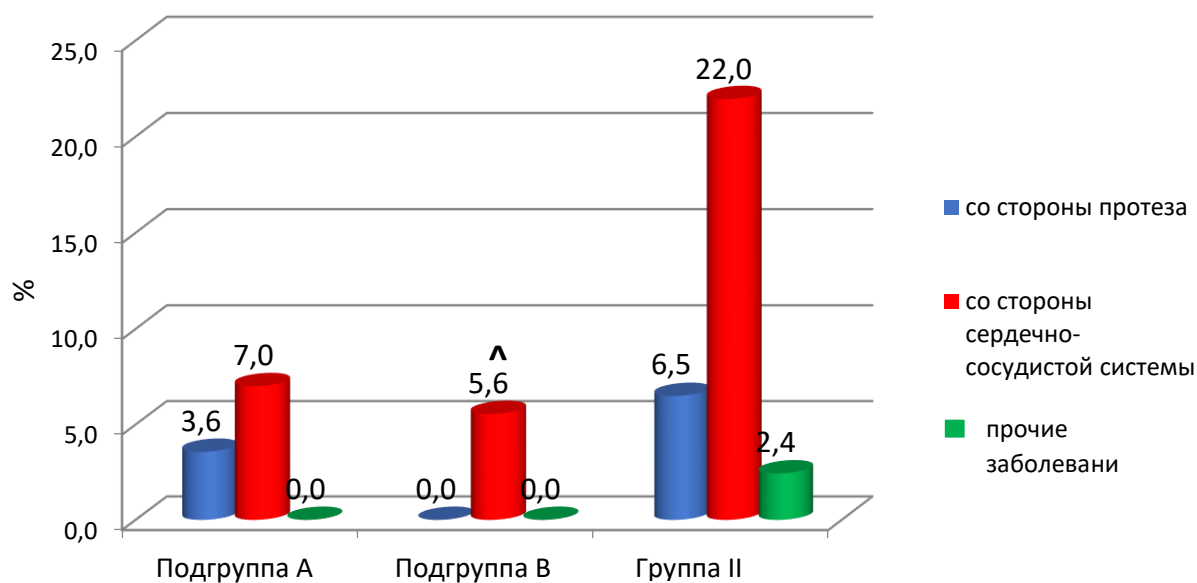


Рисунок 20 – Частота осложнений в отдаленном послеоперационном периоде

Примечание: ^ - наличие статистически значимых различий по сравнению с группой II, $p < 0,05$, критерий χ^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

возникновение 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 19). 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 19 – 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
Фибрилляция предсердий	0	0	2	2,8	9	7,3
Острая церебральная недостаточность	2	3,6	0	0	4	3,3
Острый инфекционный протезный 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 вытеснить 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.

4.2. Анализ выживаемости и причины летальности

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 (Таблица 20). Кривая общей выживаемости представлена на рисунке 21.

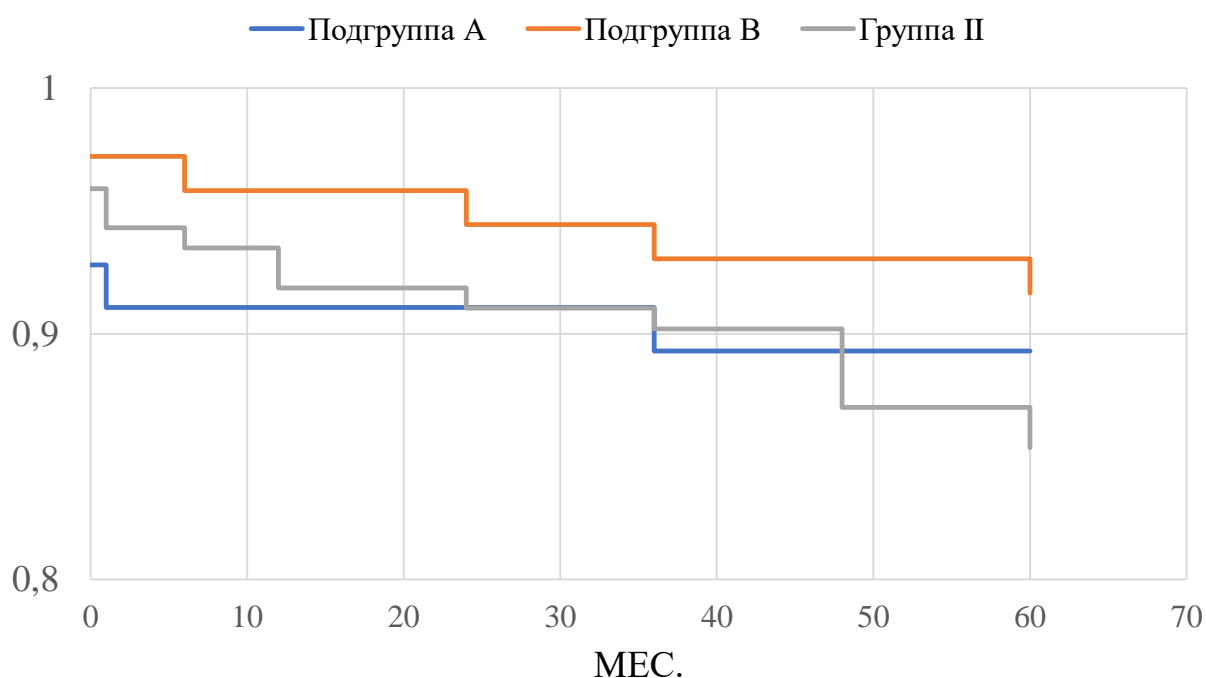


Рисунок 21 – Общая выживаемость при протезировании аортального клапана в зависимости от типа вмешательства и степени операционного риска (Kaplan Meier Curves)

Таблица 20 – Выживаемость пациентов, перенесших хирургическое лечение стеноза аортального клапана

Группа	Период наблюдения	Количество пациентов к началу периода	Умерло за период	Доля переживших, %	Выживаемость, %
А	До 1 года	56	5	91,1	91,1
	1-2 года	51	0	100	91,1
	2-3 года	51	0	100	91,1
	3-4 года	51	1	98	89,3
	4-5 лет	50	0	100	89,3
	Более 5 лет	50	0	100	89,3
В	До 1 года	72	3	95,8	95,8
	1-2 года	69	1	98,6	94,5
	2-3 года	68	1	98,5	93,1
	3-4 года	67	1	98,5	91,7
	4-5 лет	66	2	97	88,9
	Более 5 лет	64	1	98,4	87,5
II	До 1 года	123	8	93,5	93,5
	1-2 года	115	2	98,3	91,9
	2-3 года	113	3	97,3	89,5
	3-4 года	110	1	99,1	88,6
	4-5 лет	109	4	96,3	85,3
	Более 5 лет	105	2	98,1	83,7

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 21).

Таблица 21 – 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
Хроническая почечная недостаточность	1,351	0,428-4,003	0,43
Сахарный диабет	0,975	0,289-2,691	0,62
Фибрилляция предсердий	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 III функциональный класс	1,671	0,392-5,127	0,34
NYHA IV функциональный класс.	1,357	0,259-6,021	0,72
EuroSCORE II	6,364	1,172-15,462	0,024

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, 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 (Таблица 22).

Таблица 22 – Риск смерти пациентов, перенесших коррекцию аортального стеноза, в зависимости от периоперационных осложнений

Показатель	Отношение рисков	95% доверительный интервал	<i>p</i>
Общая анестезия	1,873	0,571-5,586	0,33
Острое повреждение миокарда	5,692	1,481-16,582	0,018
AV-блокада	4,971	1,124-14,285	0,009
Фибрилляция предсердий	1,125	0,629=3,798	0,42
Острая почечная недостаточность	3,793	1,005-8,329	0,23
Острая дыхательная недостаточность	2,893	1,104-7,952	0,19
Острая церебральная недостаточность	3,682	0,939-8,539	0,27
Хирургическое кровотечение	3,164	1,023-9,532	0,079
Частичное инфицирование раны	1,267	0,463-4,023	0,51
Медиастинит	0,673	0,221-2,536	0,96
Общее число осложнений	4,867	1,756-9,473	0,0071

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, нами был проведен многофакторный анализ пропорционального риска (Кокса) (Таблица 23).

Таблица 23 – 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, включая и атриовентрикулярную блокаду.

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.

4.3. Сравнительные результаты хирургических коррекций стеноза аортального клапана у пациентов старшего возраста

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.

Таблица 24 – Основные показатели функционального состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов в течение 1 года после хирургической коррекции аортального стеноза ($M \pm \sigma$)

Показатель	Группа I						Группа II		
	Подгруппа A			Подгруппа B			1 месяц	6 месяцев	12 месяцев
	1 месяц	6 месяцев	12 месяцев	1 месяц	6 месяцев	12 месяцев			
EF, %	53,7±12,8	56,5±6,7	59,9±9,2	64,8±13,2	67,1±15,4	68,9±10,8	63,5±12,5	64,7±11,2	66,3±8,9
FS, %	53,9±4,8	55,2±5,9	57,8±5,6	57,4±6,1	59,3±7,2	61,0±6,1	54,2±7,1	56,9±6,2	58,5±5,3
ТАГ (пик) мм.рт.ст.	20,1±4,3	18,7±3,9	15,4±2,2	18,2±5,1	15,4±3,2	10,4±2,3 [^]	22,5±5,7	20,1±4,2	16,3±2,6
ТАГ (ср) мм.рт.ст.	9,9±1,8	9,2±2,0	8,8±2,1	9,3±1,4	8,9±1,8	8,7±1,1	12,4±2,5	9,9±2,2	9,1±1,7
S а.о., мм ²	1,5±0,25	1,5±0,28	1,5±0,31	1,6±0,21	1,6±0,23	1,6±0,27	1,5±0,22	1,5±0,26	1,5±0,29
Скорость потока м/с	1,6±0,12	1,6±0,18	1,6±0,21	1,7±0,18	1,7±0,25	1,7±0,31	1,6±0,21	1,6±0,26	1,6±0,35
Систолическое расхождение створок АК, мм	15,2±2,1	15,7±1,9	16,2±1,5	17,5±1,8	17,9±2,3	18,1±1,7	18,6±2,1	18,8±2,5	19,1±1,8
КСР, мм	32,6±3,34	30,9±4,1	28,2±3,5	30,6±3,6	29,7±3,1	27,5±2,7	29,3±2,6	28,1±2,8	27,7±2,1
КДР, мм	57,7±3,9	56,1±4,1	54,3±3,6	52,8±3,7	51,4±3,3	50,1±2,9	47,9±4,1	46,2±3,6	45,1±3,4
КСО, мл	44,1±9,2	42,3±8,9	40,5±7,5	43,2±8,6	41,9±8,5	40,2±7,7	41,1±7,3	40,5±6,3	39,8±8,1
КДО, мл	126,2±21,9 [^]	115,7±19,9 [^]	97,4±15,8 [^]	99,4±14,2	95,4±13,9	90,7±9,9 [^]	78,2±14,3	75,4±11,9	72,6±10,8
МЖП диаст., мм	12,9±3,1	12,1±2,8	11,7±2,2	12,1±3,1	11,6±2,8	11,1±2,9	11,3±2,7	10,9±3,3	10,1±2,6
ЗС диаст., мм	12,1±3,2	11,7±2,5	11,2±2,0	11,3±1,2	10,8±2,0	10,4±1,1	10,7±1,7	10,2±2,1	9,8±1,3
СИ, л/мин/м ²	3,2±0,14	3,3±0,16	3,4±0,12	3,25±0,19	3,4±0,16	3,5±0,12	3,55±0,13	3,62±0,11	3,7±0,08
ИКДО, мл/м ²	78,9±11,3 [^]	76,1±12,3 [^]	72,2±10,4 [^]	78,1±9,1 [^]	76,3±10,9 [^]	72,5±9,8 [^]	59,8±11,2	58,1±10,9	57,3±9,7 [^]
УО, мл	99,7±14,1	100,9±12,5	102,4±11,9	101,2±17,2	103,1±13,6	104,7±11,8	106,2±20,3	104,2±16,2	105,1±12,0
ММЛЖ, гр	215,3±47,8	206,8±44,0	199,3±37,3	190,9±29,5	189,3±21,8	187,0±22,5	187,7±21,7	186,9±27,4	185,5±22,7
ИММЛЖ, гр/м ²	119,2±47,9	111,7±45,8	103,4±38,9	109,5±38,4	104,6±33,8	100,2±40,5	113,3±42,4	107,9±45,8	101,8±39,6

Примечание: [^] - наличие статистически значимых различий по сравнению с группой II, $p < 0,05$, критерий Манна-Уитни.

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 22).

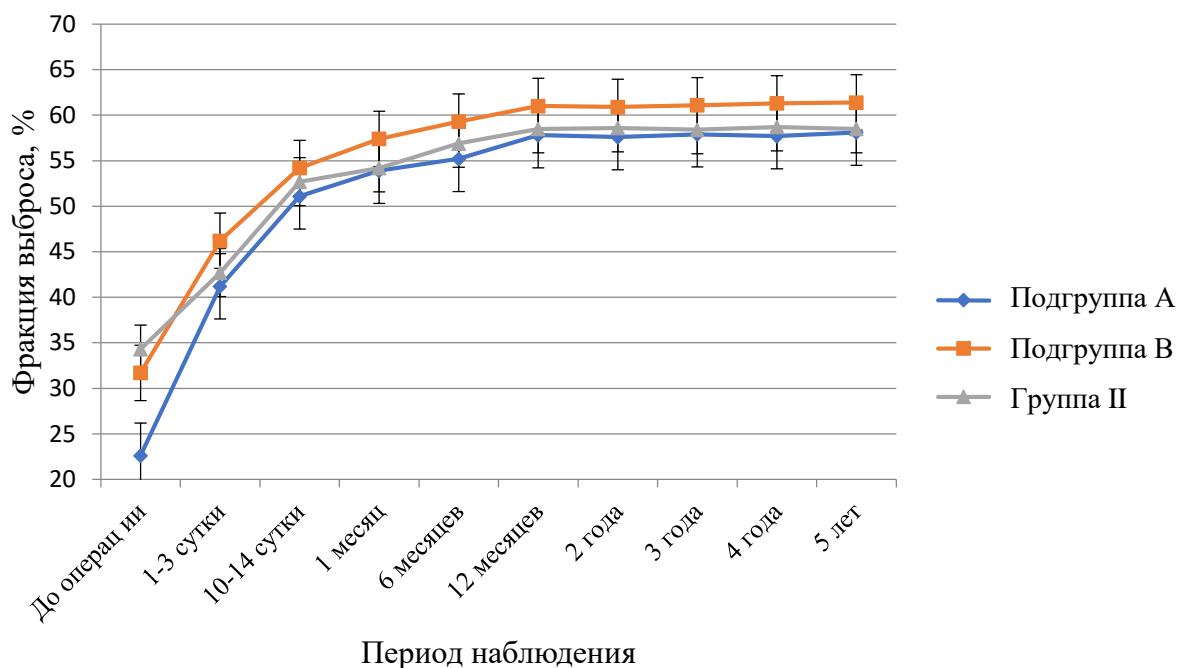


Рисунок 22 – Фракция выброса левого желудочка у пациентов после хирургической коррекции аортального стеноза в динамике пятилетнего наблюдения

При сравнительном анализе показателей среднего и максимального транспротезного аортального градиента через год после хирургической коррекции аортального стеноза установлено, что минимальное значение транспротезных градиентов 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 23).

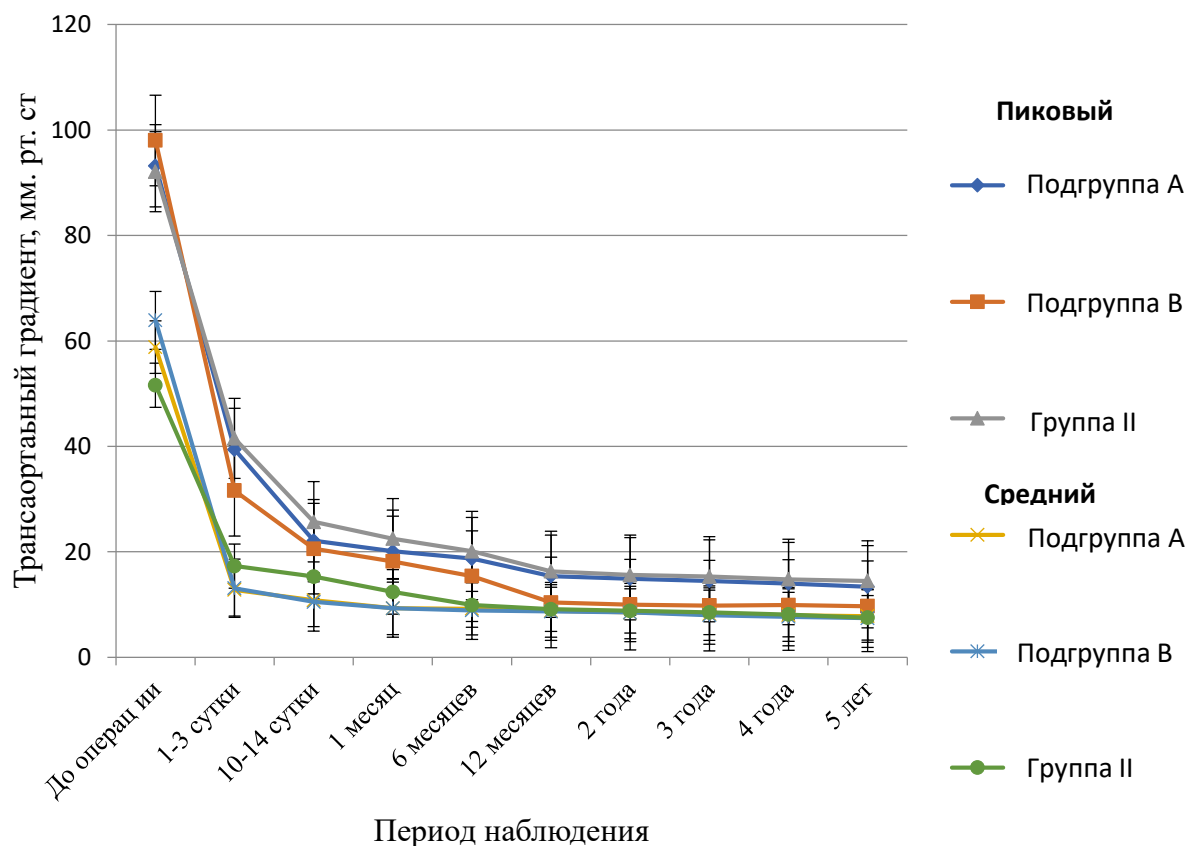


Рисунок 23 – Пиковый и средний трансортальный градиенты у пациентов после хирургической коррекции аортального стеноза в динамике наблюдения

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 2,8% ($p=0,029$), 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 левого желудочка 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 снизилась 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.

Таким образом, на протяжении 5 лет наблюдения происходило постепенное уменьшение как линейных размеров сердца, так и объёмных показателей полостей, что 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% ($p=0,096$), 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 (Рисунок 24; 25).

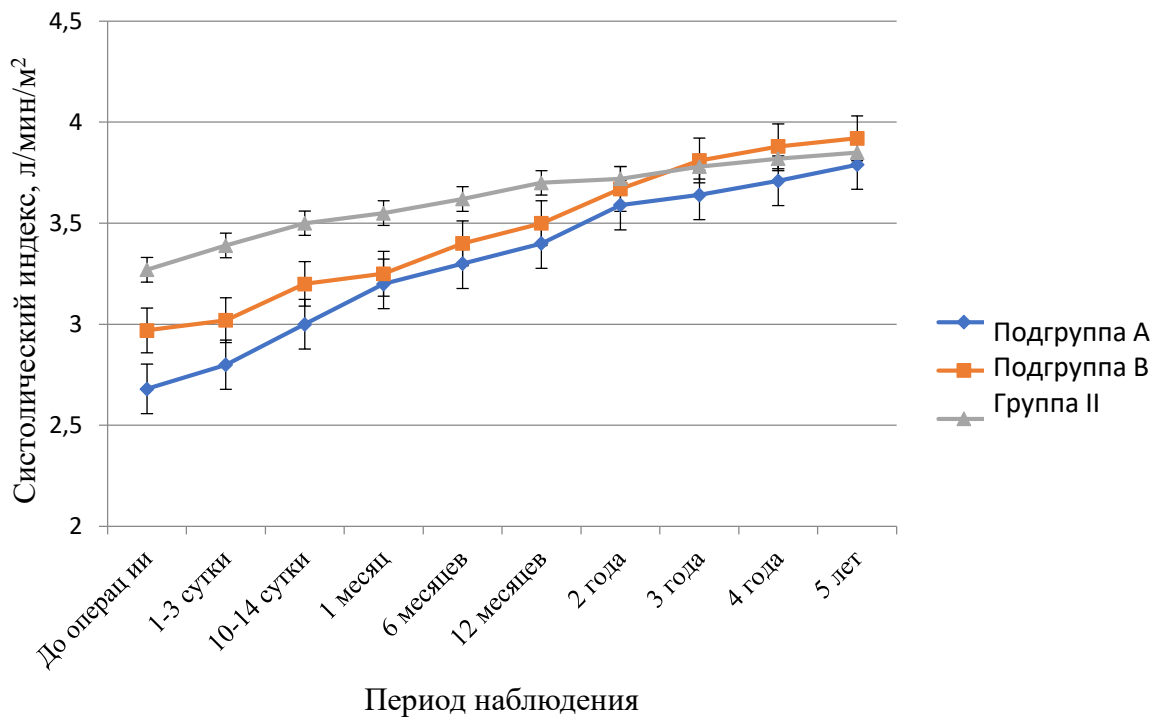


Рисунок 24 – Систолический индекс у пациентов после хирургической коррекции аортального стеноза в динамике наблюдения

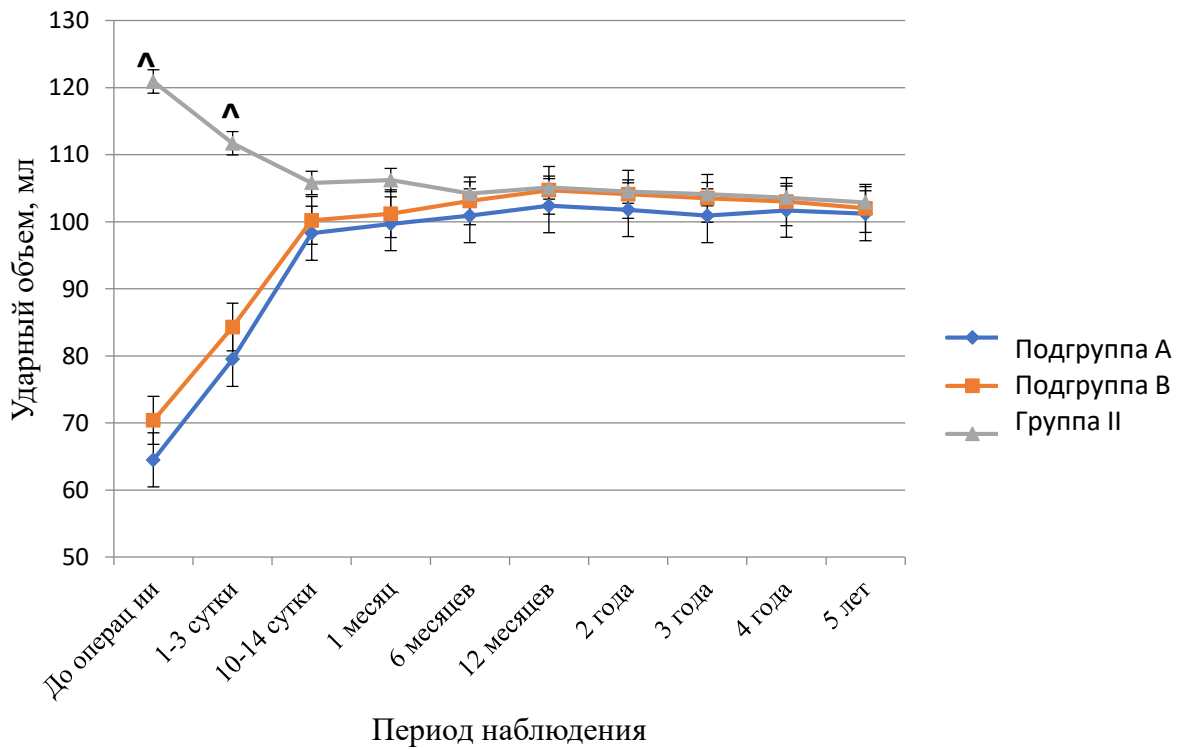


Рисунок 25 – Ударный объем у пациентов после хирургической коррекции аортального стеноза в динамике наблюдения

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 подгруппе В, где проведена транскатетерная коррекция аортального стеноза у пациентов с средним риском оперативного вмешательства. У пациентов подгруппы А показатели были ниже за счет более тяжелого исходного состояния. У пациентов группы II в связи с открытым доступом в условиях искусственного кровообращения и большей длительностью операции восстановительный период также был более пролонгированным по сравнению с пациентами подгруппы В.

4.4. Оценка качества жизни

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. Эту задачу решает анкетирование с помощью специальных опросников, отражающих уровень качества жизни пациентов.

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.

Было установлено, что по шкале «Физическое функционирование», оценивающей физическую активность пациента, в том числе возможность самообслуживания, передвижения (ходьба, подъем по лестнице), перенос тяжестей и способность к выполнению значительных физических нагрузок, все пациенты до операции выставляли довольно низкие баллы, что свидетельствовало о том, что повседневная активность была значительно ограничена состоянием здоровья, пациенты не могли выполнить большую физическую нагрузку, так как она приводила к ухудшению их самочувствия, появлению одышки и болей в сердце. Наиболее низкие показатели демонстрировали пациенты группы I, имеющие высокий операционный риск, однако различия между группами не были статистически значимыми.

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 25).

Таблица 25 – Результаты анкетирования пациентов по опроснику SF-36 до и после операции по коррекции аортального стеноза, баллы ($M \pm \sigma$)

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
Рольное 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
Рольное 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 «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% ($p=0,00023$). Таким образом, снижение частоты и выраженности боли в области сердца приводило к увеличению физической активности и способности к выполнению повседневной работы. 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% ($p=0,00045$).

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 подгруппе 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 «Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием», которое отражает оценку степени негативного влияния эмоционального состояния на выполнение обычной повседневной деятельности или работы, включая уменьшение объема сделанной работы, снижение ее качества, увеличение затрат времени на ее выполнение, до оперативного лечения пациенты выставляли самые низкие баллы среди всех категорий. Через 1 год после протезирования аортального клапана количество баллов по данной категории увеличивалось в подгруппе А в 3,76 раз ($p=0,000001$), в подгруппе В – в 3,25 раз ($p=0,000001$), в группе II – в 3,11 раз ($p=0,000001$). Таким образом, в данной категории отмечался наибольший прирост показателя, что свидетельствует о значительном положительном влиянии проведенного хирургического лечения не только на физическое, но и на эмоциональное состояние пациентов, что является благоприятным фоном для дальнейших реабилитационных мероприятий. На протяжении последующих 4 лет наблюдения количество баллов по данной категории продолжало значительно увеличиваться: в подгруппе А на 47,9% ($p=0,0018$), в подгруппе В на 43,8% ($p=0,0021$), в группе II – на 55,1% ($p=0,0009$).

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 (Рисунок 26): 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 ($R=0,37$, $p=0,021$).

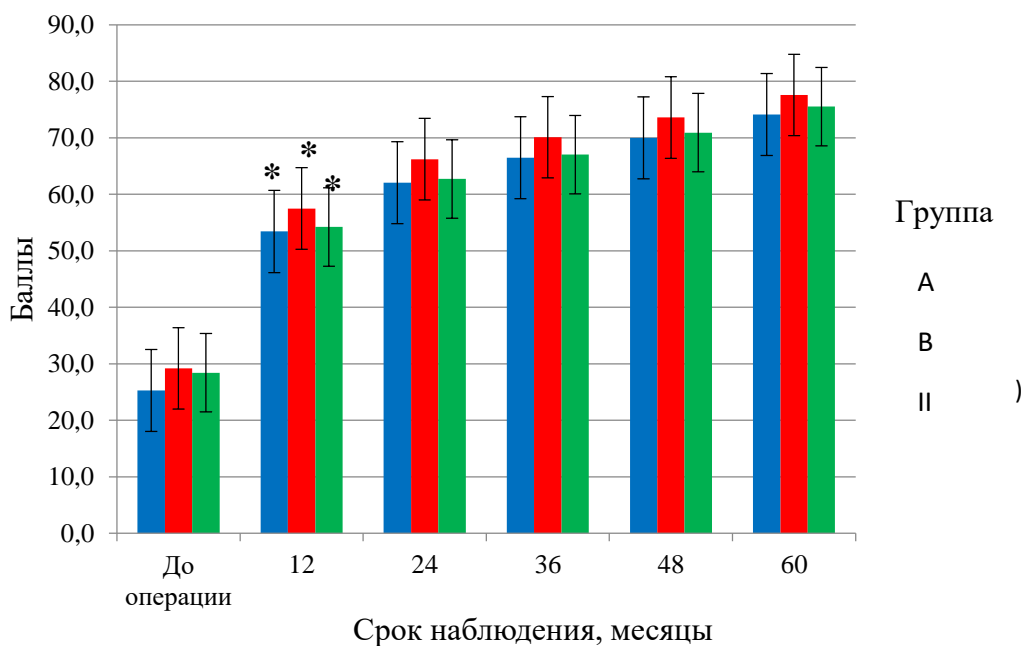


Рисунок 26 – Изменение параметров качества жизни, отражающих физический компонент здоровья пациентов, перенесших операцию по коррекции аортального стеноза, в динамике пятилетнего наблюдения

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с дооперационным показателем, $p < 0,05$. Критерий Вилкоксона

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 группе 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 (рисунок 27): 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 ($R=0,41$, $p=0,007$).

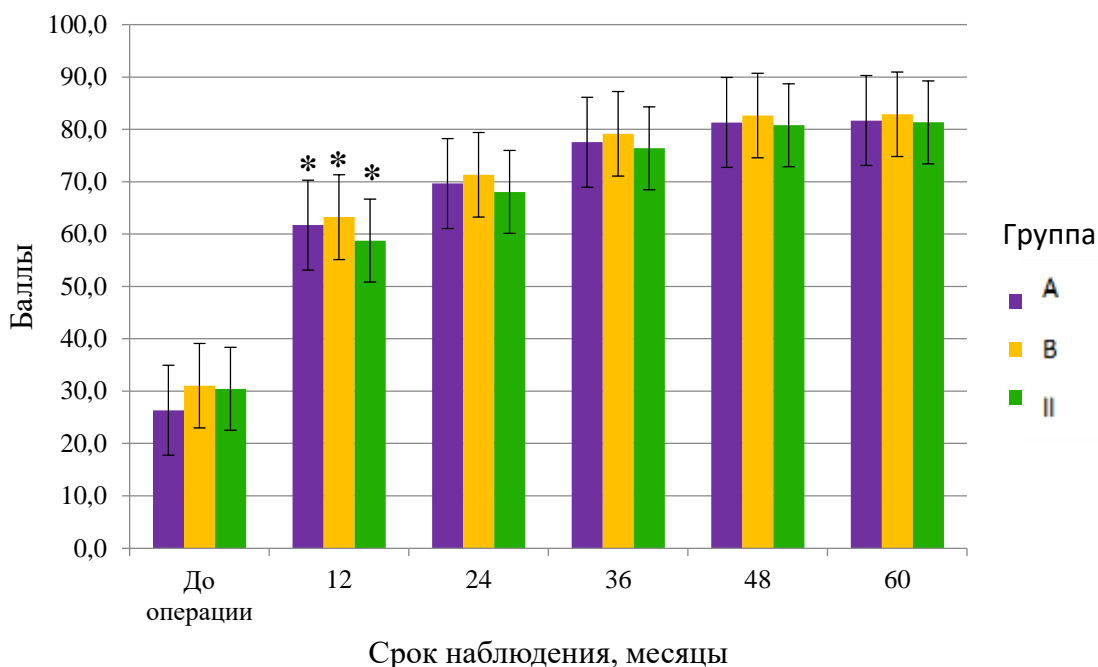


Рисунок 27 – Изменение параметров качества жизни, отражающих психологический компонент здоровья пациентов, перенесших операцию по коррекции аортального стеноза, в динамике пятилетнего наблюдения

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с дооперационным показателем, $p < 0,05$. Критерий Вилкоксона

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 группе 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 (Рисунок 28).

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.

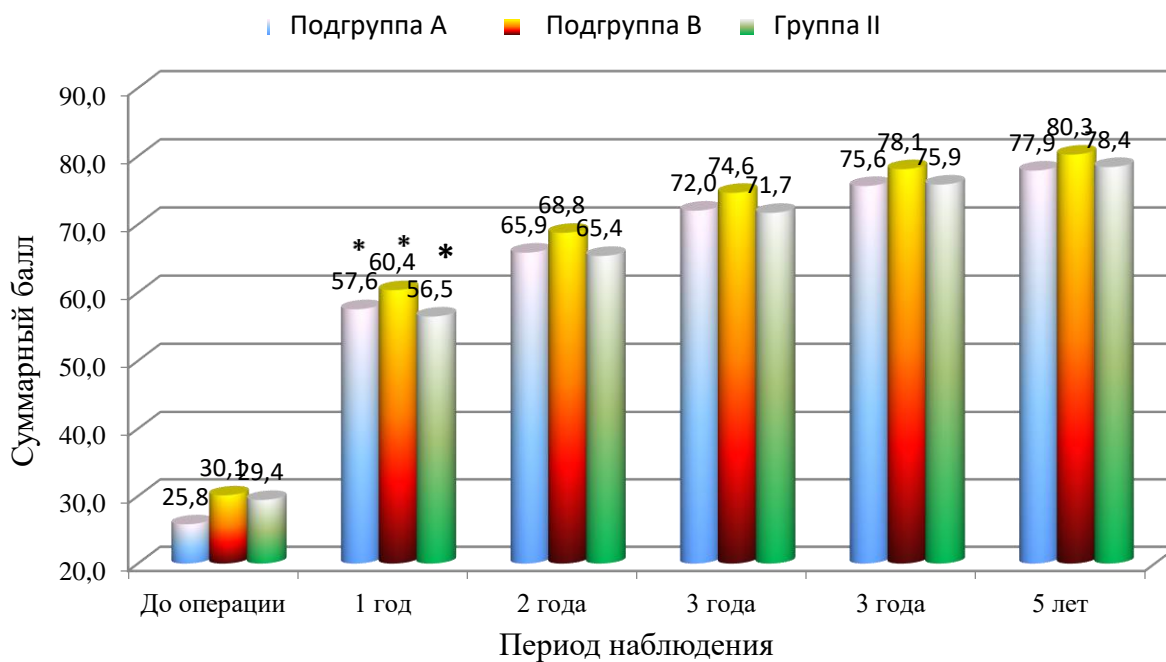


Рисунок 28 – Изменение общего суммарного балла, отражающего качества жизни пациентов, перенесших операцию по коррекции аортального стеноза, в динамике пятилетнего наблюдения

Примечание: * - наличие статистически значимых различий по сравнению с дооперационным показателем, $p < 0,05$. Критерий Вилкоксона

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.

Таким образом, несмотря на ряд сложностей при проведении хирургической коррекции аортального стеноза у пациентов старшей возрастной группы, в том числе наличие сопутствующей соматической патологии, выраженных изменений сердца по данным эхокардиографии, анализ показателей качества жизни демонстрирует положительный эффект оперативного лечения со значительным улучшением качества жизни. Результаты анкетирования до хирургического вмешательства показали, что основными причинами снижения качества жизни до операции являлись клинические проявления заболевания,

такие как одышка и боль в сердце, возникающие при выполнении незначительной физической нагрузке, ограничивающие повседневную деятельность и социальное функционирование, общая слабость, плохое самочувствие, которое беспокоили 100% пациентов. Второй группой причин можно назвать снижение настроения, общего эмоционального фона, наличие чувства подавленности и безысходности, третьей – необходимость самоограничения в работе по дому, на приусадебном участке, занятия активными видами отдыха, хобби. Среднее значение суммарного балла до операции у пациентов с аортальным стенозом составило $28,5 \pm 9,9$, что соответствует низкому качеству жизни. За 5 лет после хирургической коррекции аортального стеноза показатель качества жизни вырос в 3 раза, а незначительные ограничения были связаны с необходимостью принимать лекарства и периодически обследоваться, и лечиться в стационаре и в основном затрагивали пациентов с сопутствующей ишемической болезнью сердца и артериальной гипертензией.

4.5. Оценка функционального статуса

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. Позитивная динамика проявления сердечно-сосудистой недостаточности регистрировалась уже в первые дни после операции. Однако наиболее прогрессивная динамика отмечалась в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих более низкий уровень хирургического риска. 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 26). 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.

Восстановление функции сердечно-сосудистой системы обуславливало повышение толерантности к физическим нагрузкам, что является важнейшим критерием в оценке эффективности лечения аортального стеноза. На госпитальном этапе большинство пациентов подгрупп А и В отмечали значительное повышение физической активности, в отличие от пациентов с открытым протезированием аортального клапана, двигательная активность которых была минимальной вследствие наличия болевого синдрома. В более позднем периоде пациенты данной группы также демонстрировали значительное улучшение показателей гемодинамики и увеличение толерантности к физическим нагрузкам. В отдаленные сроки после операции все пациенты, включенные в исследование, самостоятельно обслуживали себя.

Для оценки толерантности к физической нагрузке и объективизации функционального статуса пациентов применяли 6-ти минутный тест ходьбы. Данный тест не требует дополнительного оборудования, прост в выполнении, он позволяет оценить уровень повседневной активности пациентов, что является важным критерием оценки эффективности лечения и реабилитации пациентов с тяжелой патологией сердечно-сосудистой системы.

Таблица 26 – Динамика выраженности степени сердечно-сосудистой недостаточности после протезирования аортального клапана

Период наблюдения	Функциональный класс по NYHA	Группа I				Группа II	
		Группа A		Группа B		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 χ^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 и STS, 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. Результаты 6-ти минутного теста представлены в таблице 27.

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.

Таблица 27 – 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 А		Подгруппа В		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

Примечание: * - 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 χ^2 и точный критерий Фишера.

Резюме

Для оценки отдаленных результатов хирургического лечения пациентов старшей возрастной группы с клиническими проявлениями стеноза аортального клапана нами было проведено динамическое наблюдение пациентам. Период наблюдения за 251 оперированными пациентами составил в среднем $5,13 \pm 2,28$ года. По протоколу исследования пациентов обследовали через 1 месяц, далее 1 раз в 6 месяцев после проведенного хирургического лечения. Обследование включало опрос с выявлением жалоб, физикальное обследование, ультразвуковое исследование сердца, стандартное лабораторное обследование, при необходимости консультации смежных специалистов.

Установлено, что в течение первых шести месяцев после оперативного вмешательства у большинства пациентов отмечалось улучшение общего самочувствия за счет нивелирования таких клинических симптомов как боль в области сердца и одышка. Одышку отмечали 10-15% пациентов, случаи ночной пароксизмальной одышки и нарушений ритма были единичными. Частота осложнений в позднем послеоперационном периоде составила 10,7% в подгруппе А, 5,6 % в подгруппе В и 30,9% в группе II.

Среди осложнений зафиксирована биодеградация с кальцинацией створок протеза в 2 случаях в подгруппе А и в 8 случаях – в группе II (4,0% от всех операций), остальные осложнения были связаны с патологией других систем органов. Показатель эффективности хирургического лечения в отношении развития поздних послеоперационных осложнений составил в подгруппе А 78,6%, в подгруппе В – 88,9%, в группе II – 38,2%. Также показано, что повышали риск поздних послеоперационных осложнений тип доступа и наличие такой сопутствующей патологии как сахарный диабет и заболевания сердечно-сосудистой системы.

Наибольшая летальность за 5 лет наблюдения зафиксирована в группе II (16,2%), наименьшая – в подгруппе А (10,7%). Среди причин летальных исходов основной являлась проявление сердечно-сосудистой недостаточности.

Среди факторов, влияющих на выживаемость, важную роль играют мужской пол, ранее существовавшие или развившиеся после операции нарушения ритма и проводимости, сопутствующий сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких и ишемическая болезнь сердца, а также открытый тип доступа во время хирургического вмешательства. Перенесенные ранее операции, не ассоциировались со смертностью. Годичная выживаемость составила в подгруппе А 91,1%, в подгруппе В – 95,8, в группе II – 93,5%, пятилетняя выживаемость – 89,3%, 87,5% и 83,7% соответственно. Необходимо отметить, что пациенты высокого хирургического риска, определенного по шкале EuroSCORE II, 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.

При анализе показателей эхокардиографии установлено, что наиболее выраженные изменения в функционировании сердца происходят в первый месяц после хирургического лечения и связаны с адаптацией к новым условиям кровообращения. Эти процессы продолжаются, в большинстве случаев, первые 6 месяцев, у отдельных пациентов с выраженными признаками сердечной недостаточности до операции – до года, а затем темп их значительно снижается. Отмечается нормализация показателей внутрисердечной гемодинамики, максимальной скорости кровотока через аортальный клапан, пикового и среднего трансортального градиентов и фракции выброса. В свою очередь, признаки гипертрофии миокарда сохраняются более длительное время и нивелируются к 2-3 годам после коррекции аортального стеноза. Наилучшие результаты получены в подгруппе В, где проведена транскатетерная коррекция аортального стеноза у пациентов с средним риском оперативного вмешательства. У пациентов подгруппы 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 искусственного кровообращения и большей длительностью операции восстановительный период также был более пролонгированным по сравнению с пациентами подгруппы В. Нормализация внутрисердечной гемодинамики приводила к нивелированию проявлений сердечной недостаточности, снижению класса по NYHA и повышению толерантности к физическим нагрузкам. В целом, при нормальных размерах полостей сердца, сохраненной систолической функции, отсутствии нарушений ритма физическая активность у пациентов данной категории может не ограничиваться повышением нагрузки. Нивелирование клинических проявлений и повышение толерантности к физической нагрузке приводят к повышению качества жизни пациентов.

Таким образом, наилучшие результаты получены при транскатетерном протезировании аортального клапана по сравнению с открытым хирургическим вмешательством, в том числе у пациентов, имеющих высокие риски по шкале EuroSCORE II. Для пациентов высокого хирургического риска, а также перенесших открытое протезирование аортального клапана требуется более длительный восстановительный период.

ГЛАВА 5. Обсуждение результатов

В настоящее время проблема лечения стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной категории приобретает все большую актуальность. Среди всех заболеваний сердечно-сосудистой системы данная патология занимает третье место после артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца [26, 31, 63]. С каждым годом количество больных с критическим аортальным стенозом, нуждающихся в оперативном лечении, в категории пациентов старше 60 лет неуклонно растет [17, 64].

Согласно данным литературы аортальный клапанный стеноз чаще наблюдается у представителей мужского пола (2,4:1), однако в старшей возрастной подгруппе преобладают женщины [3]. В настоящем исследовании чаще в протезировании аортального клапана нуждались женщины, составляя 67,7% от общего числа пациентов, включенных в исследование.

Согласно базе данных STS, за последние 20 лет число пациентов старше 80 лет увеличилось с 12 до 24% [39]. За последние 30 лет изменилась и этиология аортальных клапанных пороков [3, 53]. Отмечается увеличение доли кальцинированного аортального стеноза с 30 до 46%, на фоне снижения распространенности постревматических поражений аортального клапана с 30 до 18%, в особенности у лиц старше 65 лет [64]. При изучении структуры причин аортального стеноза, нами были получены аналогичные данные. В подавляющем большинстве случаев (71,9%) причиной развития аортального стеноза являлись дегенеративные процессы, затем врожденный порок в виде двустворчатого аортального клапана (20,6%), достаточно редко (в 5,3% случаев) к развитию приобретенного порока сердца приводили последствия перенесенной стрептококковой инфекции. В настоящее время распространенность ревматических пороков в России, Европе и США очень низкая благодаря первичной профилактике осложнений, при этом большинство ученых отмечают увеличение числа пожилых пациентов с приобретенными пороками,

обусловленными кальцификацией клапанов, связанной с возрастом [19, 40, 64, 99].

По данным литературы, клапанная форма является наиболее частой формой аортального стеноза. Как правило, у пожилых пациентов к развитию аортального стеноза приводит дистрофическая кальцификация аортального клапана, характеризующаяся фиброзным утолщением, кальцификацией и ограничением подвижности створок клапана [64], в нашем исследовании кальциноз аортального клапана был выявлен у большинства (88,9%) пациентов, включенных в исследование. Отложение кальция происходит, в основном, в теле створки со стороны аорты и в минимальной степени затрагивает комиссуры. В литературе также отмечено, что 60% пациентов с кальцифицированным аортальным стенозом имеют двухстворчатый аортальный клапан [64]. Наше исследование также выявило больший процент развития кальциноза среди лиц с двухстворчатым аортальным клапаном.

В связи с демографическими изменениями в обществе очевидной тенденцией последних десятилетий является увеличение количества операций на сердце у пациентов старшей возрастной группы. С каждым годом количество больных с критическим аортальным стенозом, нуждающихся в оперативном лечении, в категории пациентов старше 80 лет неуклонно растет [17]. Поскольку распространенность аортального стеноза увеличивается с возрастом и достигает 15-20% у лиц старше 80 лет [3, 31, 66, 172], проблема выбора эффективного и безопасного лечения данной категории пациентов стоит наиболее остро [66], поскольку без хирургического вмешательства прогноз данного заболевания крайне неблагоприятный [17].

При этом «золотым стандартом» лечения данной таких больных остается протезирование аортального клапана. До недавнего времени единственной возможностью замены аортального клапана оставалась открытая операция в условиях искусственного кровообращения. Согласно данным литературы, доля пожилых пациентов в структуре операций с искусственным кровообращением постоянно увеличивается [72, 89, 92]. Вместе с тем, нередко в связи с наличием

тяжелой сопутствующей патологии пациенты старшей возрастной категории имеют высокий риск развития осложнений операции и летального исхода, в связи с чем таким больным часто отказывают в хирургическом лечении [19], тем самым обрекая пациента на неизбежную гибель.

На необходимость срочного протезирования аортального клапана указывают три главных симптома аортального стеноза: стенокардия, синкопе или признаки сердечной недостаточности (пароксизмальная одышка, ортопноэ, отеки) [66]. В нашем исследовании большинство пациентов (84,9%) отмечали наличие одышки, при этом практически половину из них одышка беспокоила более пяти лет, а у 21,1% пациентов присутствовали пароксизмы ночного диспноэ. Большинство пациентов также предъявляли жалобы на боли в области сердца. Каждого второго пациента, включенного в исследование, беспокоили головокружения, провоцируемые физической нагрузкой.

Несмотря на то, что история протезирования аортального клапана насчитывает более чем пол века, на протяжении всего этого периода краеугольным камнем кардиохирургии остается проблема снижения риска осложнений оперативного вмешательства [18]. Проблема лечения пациентов старшей возрастной группы с аортальным стенозом во многом определяется наличием тяжелой коморбидной патологии [66], которая оказывает негативное влияние на результаты оперативного лечения больных и нередко становится причиной летального исхода [39, 137, 163]. По мнению многих авторов, наличие тяжелой соматической патологии определяет группу максимального риска при операциях с искусственным кровообращением [26, 149]. По мнению Л.А. Бокерия с соавторами, основными факторами риска увеличения ранней послеоперационной летальности и развития осложнений при операциях по протезированию аортального клапана, особенно в сочетании с реваскуляризирующими операциями являются пожилой возраст, тяжесть состояния согласно функциональному классу по NYHA, низкая фракция выброса левого желудочка [26]. При этом отмечено, что пожилые пациенты с

аортальным стенозом обычно имеют сопутствующие заболевания коронарных или периферических сосудов [66].

Только индивидуальный подход и тщательный анализ состояния здоровья пациента с учетом всех сопутствующих заболеваний позволяет избежать серьезных ошибок в выборе оптимальной хирургической тактики и избежать возможных осложнений.

Среди пациентов, включенных в наше исследование, наиболее частой коморбидной патологией являлись заболевания сердечно-сосудистой системы, что также продемонстрировано во многих исследованиях [5, 6, 10, 17, 18, 19]. Среди них, наиболее часто встречались: артериальная гипертензия, нарушения ритма сердца, ишемическая болезнь сердца, также достаточно часто регистрировалось наличие мультифокального атеросклероза.

По данным литературы, важными неблагоприятными прогностическими факторами протезирования аортального клапана является наличие хронической обструктивной болезни легких и почечной недостаточности [18]. Особое значение патология органов дыхания приобретает в условиях необходимости применения общего наркоза, что неизбежно при открытой операции протезирования аортального клапана. В нашем исследовании наличие хронической обструктивной болезни легких отмечалось у 48 (19,1%) пациентов. Также ученые отмечают, что хроническая болезнь почек ассоциируются с возрастанием смертности после замены аортального клапана [137], в настоящем исследовании наличие хронической почечной недостаточности отмечалось у 22 пациентов (8,8%). При этом, в нашем исследовании также была выявлена взаимосвязь смертности с наличием хронической обструктивной болезни легких и ишемической болезни сердца. Необходимо отметить, что более половины пациентов с критическим аортальным стенозом имели патологию эндокринной системы, включая сахарный диабет и ожирение, также ассоциирующиеся с неблагоприятным исходом.

По данным отечественных и зарубежных ученых риск госпитальной летальности, послеоперационных осложнений в группе пациентов старшей

возрастной категории существенно превышает таковой у лиц более молодого возраста [92], что связано с высокой степенью коморбидности, а также с рядом других факторов, которые могут привести к расширению объема оперативного вмешательства. Среди этих факторов ведущую роль играют сочетание атеросклероза коронарных артерий с выраженной гипертрофией миокарда левого желудочка, кальцинозом клапанов и корня аорты [17].

Традиционно операционные риски при замене аортального клапана оцениваются по двум шкалам: STS и EuroSCORE [161, 154, 195]. Однако по мнению многих ученых эти шкалы не лишены недостатков, например, в работе Ю.В. Котовской с соавторами указано, что ни одна из этих шкал не учитывает в полной мере наличие старческой астении, когнитивные нарушения, мультиморбидность, социальный статус, которые имеют большое значение именно для пациентов пожилого и старческого возраста, подвергающихся вмешательству по трансплантации клапана [66]. Другие авторы оспаривают использование EuroSCORE для полноценной оценки периоперационного риска у пожилых пациентов, поскольку в этой системе оценки возраст представляет слишком высокий риск оперативного вмешательства [66]. Тем не менее, данные шкалы позволяют прогнозировать осложненного течения раннего послеоперационного периода у пациентов с приобретенными клапанными пороками сердца, что играет очень важную роль при выборе оптимального метода лечения в каждом конкретном случае. Необходимо отметить, что наше исследование продемонстрировало высокую прогностическую ценность показателя хирургического риска, определенного по шкале EuroSCORE.

В настоящем исследовании показатель риска по шкале EuroSCORE II 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. Из всех 251 пациента, включенных в исследование, 56 пациентов имели абсолютные противопоказания и 72 - 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. В настоящее время транскатетерное протезирование все чаще становится операцией выбора при лечении пациентов старшей возрастной группы с аортальным стенозом, при этом следует отметить, что данная процедура становится доступной во многих регионах нашей страны [35].

Согласно рекомендациям Европейской Ассоциации кардиоторакальных хирургов и Европейского общества кардиологов (ESC) в сотрудничестве с Европейской Ассоциацией по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам, транскатетерная имплантация аортального клапана показана при наличии тяжелого симптомного аортального стеноза с прогнозируемой продолжительностью жизни более 1 года, при наличии противопоказаний к классической «открытой» операции протезирования аортального клапана, но при условии возможного улучшения качества жизни пациента в результате коррекции порока [79].

Диагностика и планирование операции по коррекции аортального стеноза, а также оценка результатов проведенного лечения невозможны без современных методов медицинской визуализации, среди которых ведущую роль играет трансторакальная эхокардиография и мультиспиральная компьютерная томография [39]. Мультиспиральная компьютерная томография является уникальным методом медицинской визуализации, позволяющий при одном исследовании получить информацию о морфологии сердца, включая состояние клапанного аппарата и состоянии коронарного русла. Также при применении данного метода возможно получение изображений коронарных артерий и аорты на всем протяжении [39], что имеет принципиально важное значение при выборе доступа для выполнения транскатетерной имплантации аортального клапана.

Точное представление об особенностях строения корня аорты в каждом конкретном случае является основополагающим фактором, определяющим

успех протезирования аортального клапана. Также принципиальное значение имеет наличие точных данных особенностей строения сосудистого русла при планировании оперативного доступа у конкретного пациента. В кардиохирургической практике параметры корня аорты имеют принципиальное значение [53]. Измерение параметров корня аорты с помощью современных методов лучевой диагностики позволяет верифицировать диагноз. Определение линейных и индексированных показателей фиброзного кольца аортального клапана и синусов Вальсальвы необходимо для подбора соответствующего протеза аортального клапана. Размеры фиброзного кольца и синусов Вальсальвы, полученные в настоящем исследовании были сопоставимы с данными других исследователей [53]. Сравнивая результаты полученные при измерении синусов Вальсальвы у здоровых лиц, пациентов с нетяжелым и тяжелым аортальным стенозом, С.М. Герасименко с соавторами выявили статистически значимые различия размеров синусов Вальсальвы и восходящей аорты здоровых пациентов, пациентов с нетяжелым аортальным стенозом и пациентов с тяжелым аортальным стенозом, что свидетельствует о развитии постстенотической дилатации у пациентов с аортальным стенозом, усугубляющейся по мере прогрессирования заболевания, что также отмечено и в нашей работе [53].

При планировании операции протезирования аортального клапана транскатетерным способом ключевым вопросом является выбор доступа [18]. Наиболее часто при проведении транскатетерного протезирования используется трансфеморальный доступ [60, 175]. В нашем исследовании данный доступ применялся в 90,9% случаев. Однако в ряде случаев при малом диаметре сосудов, выраженной их извитости, а также наличии распространенного атеросклероза и/или кальциноза сосудов подвздошно-бедренного сегмента, а также в ряде других ситуаций не удастся выполнить процедуру транскатетерного протезирования аортального клапана посредством данного доступа [43, 60]. В подобных ситуациях для исключения осложнений, связанных с сосудистым доступом и доставкой устройства, могут использоваться альтернативные

доступы: трансапикальный, трансаксиллярный, трансортальный [45, 178]. Наиболее часто в качестве альтернативы трансфеморальному доступу используется апикальный [29], в нашем исследовании трансапикальный доступ применялся в 15,3%. Преимуществами трансапикального подхода являются высокая точность и контролируемость процесса имплантации, что обусловлено близостью доступа к аортальному клапану [43]. Серьезным недостатком методики является травма стенки левого желудочка. В исследовании Biere L, et al. с помощью магнитной резонансной томографии было продемонстрировано, что через 3 месяца после трансапикальной имплантации аортального протеза наблюдается гипокинез верхушечных сегментов, обусловленный доступом [108]. Данный факт может иметь очень важное клиническое значение при работе с пациентами, исходно имеющими скомпрометированную функцию левого желудочка [114]. Также, в литературе описана относительно высокая частота кровотечений, случаи повреждения подклапанного аппарата митрального клапана, формирования ложных аневризм верхушки левого желудочка [175]. Представлены также работы, демонстрирующие негативное влияние трансапикального доступа на отдаленную выживаемость [139]. Однако существуют исследования, доказывающие обратное, их авторы утверждают, что результаты транскатетерной имплантации аортального клапана посредством трансапикального доступа сопоставимы с трансфеморальным подходом [114].

Согласно данным метаанализа смертности и развития серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений у пациентов, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана, значимой разницы в 1-годовой смертности, частоте инсультов, возникновении инфаркта миокарда или частоте кровотечений между трансфеморальным и трансапикальным доступами выявлено не было. Однако отмечено, что 30-дневная смертность в группе пациентов, у которых использовали трансфеморальный доступ, была ниже, а количество больших сосудистых осложнений было меньше в группе пациентов с трансапикальным доступом [83].

В исследовании Т.Э. Имаева с соавторами выявлено, что развитие госпитальных осложнений и выживаемость не зависят от типа доступа и вида клапана [18].

Также в литературе представлены отдельные работы, демонстрирующие применение других доступов для проведения имплантации аортального клапана [29, 43]. Так, Р.С. Акчуриным с соавторами представлено клиническое наблюдение успешной имплантации протеза CoreValve через правую подключичную артерию у больной в условиях невозможности использования традиционного трансфemorального доступа [29]. Применение подключичного доступа возможно только при условии эндотрахеального наркоза, что крайне нежелательно при наличии тяжелой сопутствующей патологии у пожилых пациентов. Также широкое применение данного доступа ограничено «сложностью» анатомической зоны по сравнению с паховой областью [29], также недостатком метода является малый диаметр сосуда, составляющий у большей доли пациентов около 6 мм, что который в ряде случаев не позволяет установить интродьюсер 18 Fr [43]. При планировании операции в случае использования правой подключичной артерии необходимо детальное изучение выраженности атеросклеротического поражения брахиоцефальных, в том числе интракраниальных, артерий для оценки риска возможных неврологических осложнений, связанных с ограничением кровотока в бассейне брахиоцефального ствола в период нахождения интродьюсера в сосудистом русле [29].

В работе А.В. Богачева-Прокофьева с соавторами проанализирован опыт применения прямого трансортального доступа для протезирования аортального клапана [43]. Все пациенты (9) имели высокий и крайне высокий хирургический риск. В большинстве случаев показанием к трансортальному доступу был неадекватный периферический сосудистый доступ. Авторы сообщают, что во всех случаях процедура транскатетерной имплантации аортального клапана была технически успешной, конверсии операционного доступа не потребовалось. По мнению авторов, применение прямого трансортального доступа позволяет безопасно и эффективно выполнять транскатетерную имплантацию аортального клапана и может применяться в качестве

альтернативного доступа в случае невозможности использования трансфеморального подхода [43]. Также безопасность и эффективность трансортальной методики протезирования аортального клапана было продемонстрировано в крупных зарубежных исследованиях [185]. По данным ряда исследований, 30-дневная летальность, частота осложнений со стороны сосудистого доступа, частота кровотечений, парапротезной регургитации, нарушений мозгового кровообращения, необходимости имплантации кардиостимулятора после применения трансортального доступа сопоставима с таковыми при трансфеморальном и трансапикальном доступах [175, 176, 177, 180, 181]. Бесспорным преимуществом трансортального доступа в сравнении с трансфеморальным является меньшее расстояние (не более 10 см) от точки сосудистого доступа до фиброзного кольца аортального клапана, что упрощает процедуру доставки и позиционирования протеза и делает ее более контролируемой, что приобретает особую важность в ситуациях с высоким риском дислокации протеза в процессе имплантации (например, при горизонтальном расположении восходящей аорты, при использовании протезов большого диаметра и в случаях, когда диаметр фиброзного кольца находится на верхней границе допустимого значения [114]).

Возможность применения различных доступов для доставки протеза транскатетерным способом существенно расширяет возможности данного метода и позволяет выбрать оптимальный вариант для каждого больного.

На сегодняшний день проведено множество исследований с большим количеством пациентов, описывающих результаты малоинвазивных вмешательств, особенностей имплантации бесшовных протезов при различных доступах и при различной патологии аортального клапана [55, 94, 104, 121, 182]. Результаты исследования PARTNER и Medtronic Core Valve U.S. Pivotal Trial [107, 183] убедительно продемонстрировали преимущества транскатетерной имплантации аортального клапана по сравнению как с медикаментозным, так и хирургическим лечением больных с крайне высоким операционным риском. В других исследованиях также проводился сравнительный анализ результатов

открытого и транскатетерного протезирования аортального клапана, авторы анализировали как непосредственные, так и отдаленные клинические результаты у пациентов высокого хирургического риска. При этом данные исследования продемонстрировали сопоставимость результатов открытого и транскатетерного протезирования аортального клапана [144, 158].

Также результаты транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов старшей возрастной категории представлены в исследованиях отечественных авторов. Так, в исследовании В.К. Сухова с соавторами представлены результаты 92 операций транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов, возраст которых превышает 80 лет с высоким хирургическим риском. Авторы отмечают клиническое улучшение у 94,4% пациентов, при этом средний градиент давления на аортальном клапане снизился с 77 ± 22 мм.рт.ст. до 12 ± 5 мм.рт.ст. Также авторы отмечают снижение степени дилатации полости левого желудочка [48].

Наше исследование, наряду с исследованиями других авторов, показало существенное улучшение клинического состояния большинства прооперированных пациентов [10, 17, 144, 158]. Тенденция улучшения клинического состояния пациентов сохранялась и в отдаленном послеоперационном периоде. В нашем исследовании большинство пациентов, вне зависимости от оперативного вмешательства отмечали улучшение общего самочувствия, уменьшение одышки, купирование болевого синдрома, а также повышение толерантности к физической нагрузке. Доля пациентов, у которых возникали приступы головокружения во всех группах сократилась более чем на 60% ($p < 0,05$), при этом наилучшие результаты регистрировались в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих низкие риски, однако полученные данные, не были статистически значимыми.

В раннем послеоперационном периоде регистрировалось существенное улучшение гемодинамических показателей у пациентов всех групп, однако наиболее выраженная динамика наблюдалась у пациентов высокого хирургического риска с транскатетерным протезированием аортального клапана

(67,9%), в то время как в группе с открытым протезированием аортального клапана данный показатель в раннем послеоперационном периоде улучшился только на 5%. В исследовании Л.А. Бокерия с соавторами были получены аналогичные данные, так авторы отмечают увеличение фракции выброса у пожилых пациентов, перенесших открытое протезирование аортального клапана, с $57,6 \pm 7,4$ (до операции) до $60,8 \pm 7,4\%$ (после вмешательства) [17]. В другом исследовании авторов были проанализированы результаты протезирования аортального клапана у 303 пациентов старше 65 лет, при этом у 130 пациентов операция протезирования аортального клапана сочеталась с аортокоронарным шунтированием. Авторы отмечали наличие положительного гемодинамического эффекта после проведенной операции по замене аортального клапана. Было зафиксировано достоверное улучшение большинства гемодинамических показателей: отмечено значительное снижение пикового и среднего градиентов на протезе (после операции пиковый градиент составил 23,0 мм. рт. ст., через 1 год – 22,5 мм. рт. ст., через 2 года – 21,9 мм. рт. ст., средний градиент – 12,0 мм. рт. ст. ($p < 0,004$)), через год после хирургического лечения отмечено достоверное уменьшение полостей левого предсердия – 4,0 см ($p < 0,007$) [26].

В нашем исследовании в раннем послеоперационном периоде пиковый систолический градиент снизился во всех группах более чем на 70%. Средний систолический градиент в группах пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана уменьшился более чем на 80%, а у пациентов с открытым протезированием аортального клапана – на 70,3%. К моменту выписки из стационара наименьшие пиковый и систолический градиенты отмечались в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих средний хирургический риск. В исследовании Л.А. Бокерия с соавторами у пациентов, перенесших открытое протезирование аортального клапана, отмечено снижение пикового градиента со $100,8 \pm 14$ до $17,3 \pm 7,2$ мм. рт. ст., а средний градиент в данном исследовании снижался с $59,9 \pm 15,8$ до $8 \pm 3,7$ мм. рт. ст. [17]. Результаты исследований зарубежных

авторов, показали, что средний градиент давления на аортальном клапане у пациентов высокого риска после транскатетерного протезирования аортального клапана составлял 10,6 мм. рт. ст. [144, 158].

В исследовании Д.Л. Кранина с соавторами представлены результаты транскатетерного протезирования аортального клапана, средний возраст которых составлял $81,7 \pm 1,75$. В послеоперационном периоде авторами была выявлена выраженная положительная динамика: средний градиент систолического давления на аортальном клапане снизился с $53,4 \pm 13,03$ до $10,3 \pm 1,5$ мм. рт. ст., пиковый градиент систолического давления на аортальном клапане снизился $113 \pm 6,8$ до 13 ± 2 мм. рт. ст. Большинство пациентов (58,7%) после операции перешли из III-IV во II ФК по NYHA. Полугодичной летальности также не отмечено [41].

Снижение среднего градиента до уровня легкой степени выраженности стеноза свидетельствует об уменьшении выраженности легочной гипертензии у пациентов. Также регистрировалось снижение скорости кровотока через аортальный клапан (более чем на 60% во всех группах), что свидетельствует об успешном проведении операции и достижении цели непосредственно после операции. К моменту выписки из стационара данный показатель не имел статистически значимой разницы между группами.

Наиболее частыми ассоциированными с аортальным стенозом изменениями являются гипертрофия миокарда левого желудочка и дилатация восходящей аорты. Развитие концентрической гипертрофии левого желудочка является естественным компенсаторным механизмом миокарда в ответ на длительную нагрузку давлением и, как правило, регистрируется у пациентов с аортальным стенозом [64]. В нашем исследовании коррекция аортального стеноза способствовала положительному ремоделированию левого желудочка. Уже в раннем послеоперационном периоде наблюдалось уменьшение линейных размеров сердца, однако они не достигали нормальных значений, а свидетельствовали о сохранении гипертрофии миокарда.

Наше исследование продемонстрировало достоверно значимое улучшение функционального статуса у большинства пациентов, что также отмечено и в работах других авторов [2, 26, 48]. В исследовании И.Е. Олофинской с соавторами у 10 (83,3%) пожилых пациентов, прооперированных в условиях искусственного кровообращения, определялся I-II функциональный класс по NYHA ($1,80 \pm 0,75$), в то время как до операции он в среднем составлял $3,25 \pm 0,7$ ($p < 0,01$) [2]. Аналогичные результаты продемонстрированы в исследовании Л.А. Бокерия с соавторами, после протезирования аортального клапана в сочетании с минимальноинвазивной реваскуляризацией миокарда, определялся I-II функциональный класс по NYHA [26]. Снижение функционального класса по NYHA с III-IV до II и ниже отмечают авторы исследований, посвященных изучению результатов транскатетерного протезирования аортального клапана [48].

Большинство авторов, включая нас, сходятся во мнении, что транскатетерное протезирование аортального клапана является единственной альтернативным методом лечения неоперабельных пациентов и других групп пациентов высокого риска, у которых стандартная открытая операция протезирования аортального клапана сопряжена с крайне высоким риском [39, 61].

Меньшая инвазивность процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана имеет большие преимущества в отношении операционного риска у пациентов старшей возрастной категории, страдающих различными сопутствующими заболеваниями, что доказывает наше исследование и демонстрирую исследования других авторов. Многие специалисты считают, что применение транскатетерной имплантации аортального клапана значительно снижает уровень летальности, количество повторных госпитализаций и тяжесть кардиологических симптомов в сравнении с показателями при открытом протезировании аортального клапана [40]. Другие ученые отмечают, что несмотря на многочисленные сопутствующие заболевания у людей пожилого и старческого возраста, исходы при замене аортального клапана в условиях

искусственного кровообращения также улучшаются. Vasques et al., проанализировав 48 исследований с пациентами старше 80 лет, выявили снижение показателей заболеваемости и смертности с 7,5 до 5,8% за последние 20 лет [129].

Несмотря на меньшую инвазивность по сравнению с открытой операцией имплантации аортального клапана транскатетерная имплантация аортального клапана может сопровождаться развитием серьезных осложнений, как во время операции, так и в послеоперационном периоде [18].

По данным литературы, среди осложнений транскатетерного протезирования аортального клапана встречается повреждение сосудов, кровотечения, инсульт, структурное повреждение аорты, сердца и клапанов, аортальная регургитация, дислокация клапана, окклюзия коронарных артерий с развитием инфаркта миокарда, экссудативный перикардит, кардиогенный шок, развитие нарушений проводимости, требующих установки электрокардиостимулятора [47]. В нашем исследовании наибольшая частота осложнений была зафиксирована у пациентов с открытым протезированием аортального клапана. При этом чаще всего развивались острое повреждение сердца, и нарушение сердечного ритма, кровотечения, и острая церебральная недостаточность. К наиболее опасным осложнениям транскатетерного протезирования аортального клапана относятся инсульт, сосудистые осложнения (перфорация сосуда, кровотечение, гематома), параклапанный отек [66]. По данным литературы, пациенты с открытым протезированием аортального клапана в условиях искусственного кровообращения, в большей степени подвержены риску возникновения кровотечений, повреждению почек и фибрилляции предсердий, в то время как больные, перенесшие транскатетерную имплантацию аортального клапана, имеют более высокие риски сосудистых осложнений, возникновения регургитации и нарушений ритма сердца, требующих установки кардиостимулятора [66]. Из ранних послеоперационных осложнений авторы отмечают острое нарушение мозгового кровообращения – 3,8% случаев, почечную недостаточность – в 7,6%. Следует отметить сниженную

фракцию выброса у 35% обследованных больных до операции, а также выраженные симптомы недостаточности кровообращения у 67% больных [169].

Анализируя интраоперационные осложнения, развившиеся при транскатетерном протезировании аортального клапана у 35 (7,6%) из 458 прооперированных пациентов по поводу аортального стеноза, M. Seiffert и соавт. отметили, что чаще всего встречались дислокация аортального протеза (17%), тяжелая аортальная регургитация (12%), повреждение дуги аорты (5%). У 5 пациентов операция осложнилась перфорацией левого желудочка и острой тампонадой сердца, что потребовало выполнения стернотомии и хирургического гемостаза [164]. Также авторы указывают на развитие у 6 пациентов (1,3%) обструкции коронарных артерий аортальным протезом. При этом авторами отмечено, что у пациентов с осложнениями резко возрастает риск летального исхода в первые 30 суток после вмешательства (31,4% у пациентов с осложнениями, 38,5% у пациентов, которым потребовалось выполнить экстренную хирургическую операцию) [164].

В целом, в группе пациентов со средним хирургическим риском, перенесших транскатетерное протезирование аортального клапана, в раннем послеоперационном периоде отмечалась наименьшая частота осложнений: на 22,1% ниже по сравнению с группой пациентов высокого хирургического риска, и на 71% - по сравнению с группой с открытым протезированием аортального клапана.

При анализе осложнений нами было установлено, что во всех группах преобладали осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, что согласуется с данными литературы [19, 47].

Данные нашего исследования свидетельствуют о большей частоте развития осложнений со стороны органов и систем в раннем послеоперационном периоде у пациентов с открытым протезированием аортального клапана, что может быть следствием общей анестезии и применения искусственного кровообращения, о чем сообщают и другие исследователи [19]. Однако в группах пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана нередким осложнением

стало развитие AV-блокады, что согласуется с данными других авторов [78, 79, 100]. Развитие данного осложнения обусловлено локализацией имплантируемого протеза аортального клапана в нижней части выводного отдела левого желудочка по отношению к межжелудочковой перегородке, что, бесспорно, увеличивает риск развития данного осложнения, для коррекции которого требуется имплантация кардиостимулятора.

В исследовании Д.Л. Кранина с соавторами развитие полной атриовентрикулярной блокада отмечалось у половины пациентов после имплантации клапана Medtronic Core Valve, при этом авторы отмечают, что в большинстве случаев (80%) данное осложнение развивалось интраоперационно, реже в течение первых суток после выполнения процедуры. В результате проведения трансвенозной электрокардиостимуляции у большей части (60%) пациентов полная атриовентрикулярная блокада разрешалась в течение 72 часов после проведения операции. В имплантации постоянного электрокардиостимулятора, а случаи пациенты с развившейся полной атриовентрикулярной блокадой, впоследствии потребовавшей имплантации постоянного электрокардиостимулятора, исходно имели нарушения в проводящей системе сердца [41].

Развитие неврологических катастроф нередко осложняет течение послеоперационного периода как при открытом протезировании аортального клапана, так и при использовании методов интервенционной кардиохирургии. Острое нарушение мозгового кровообращения является одним из наиболее опасных осложнений транскатетерного протезирования аортального клапана [155]. Согласно данным С.Р. Smith et al. частота развития острого нарушения мозгового кровообращения в течение 30 суток после операции транскатетерного протезирования аортального клапана составляет 2,4%, а при открытой операции – 5,5% [188]. После операций на клапанах сердца внутрибольничный инсульт развивается в 1-10% случаев, по данным отечественных авторов, этот показатель составляет 3,0-8,1% [9]. В исследовании П.А. Филимоновой, развитие острого

нарушения мозгового кровообращения у пациентов после открытых операций на сердце составляла 0,97%, а после инвазивного вмешательства – 0,12% [9].

По данным литературных источников, первые трое суток после операции на сердце являются наиболее критичными в отношении развития острого нарушения мозгового кровообращения [9]. Отмечено также, что дополнительными факторами развития инсульта после перенесенного открытого вмешательства на сердце является нестабильная гемодинамика в интраоперационном периоде, а также развитие нарушений сердечного ритма в раннем послеоперационном периоде. Также установлено, что независимыми факторами риска, помимо снижения фракции выброса и инфаркта миокарда в анамнезе, являются впервые выявленная фибрилляция предсердий и артериальная гипертензия, сахарный диабет и нарушение функции почек [123]. Причинами развития неврологических осложнений могут стать атеротромбоз, а также использование катетера большего диаметра [67]. Также немаловажное значение имеет эмболизация брахиоцефальных артерий кальцием, фибрином и соединительной тканью, возникающая при позиционировании клапана в пределах пораженного нативного клапана при репротезировании [128].

Поздние послеоперационные осложнения включали в себя осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и осложнения, связанные с нарушением работы протеза. Наибольшая частота поздних послеоперационных осложнений была зафиксирована в группе пациентов с открытым протезированием аортального клапана (30,9%), в группе пациентов среднего хирургического риска, перенесших транскатетерное протезирование аортального клапана наблюдалась наименьшее количество осложнений, составляя 5,6%, у пациентов высокого риска развитие осложнений отмечалось в 10,7% случаев.

Согласно данным литературы, помимо рисков, связанных с хирургическим вмешательством, при транскатетерном протезировании аортального клапана существует риск развития контраст-индуцированной нефропатии. Отмечено, что развитие данного осложнения оказывает влияние на летальность пациентов как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде [193]. Чаше контраст-

индуцированная нефропатия чаще возникает у пациентов, страдающих хронической почечной недостаточностью, также повышают частоту развития данного осложнения окклюзионное поражение периферических артерий, гипотензия, гемотранфузия и большое количество интраоперационно вводимого контраста [162]. В нашем исследовании, среди пациентов, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана через 6 месяцев после операции был зафиксирован один летальный исход, связанный с прогрессирующей почечной недостаточностью, однако взаимосвязи между перенесенным вмешательством и смертью пациента выявлено не было.

Анализируя уровень летальности в раннем послеоперационном периоде, наилучшие результаты были зарегистрированы в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих средний хирургический риск. Максимальный уровень летальности был зафиксирован в группе пациентов с высокими хирургическими рисками. Необходимо отметить, что причинами интраоперационной летальности при транскатетерном протезировании аортального клапана стали интраоперационный разрыв левого желудочка с последующим развитием острой прогрессирующей сердечной недостаточности и разрыв фиброзного кольца аортального клапана с последующим развитием геморрагического шока. Причинами пяти летальных исходов в группе пациентов с открытым протезированием аортального клапана стали острый периоперационный инфаркт миокарда с последующей прогрессирующей сердечно-сосудистой недостаточностью, острая сердечно-сосудистая недостаточность с развитием полиорганной недостаточности, острый ишемический инсульт.

По мнению ученых, применение баллонной постдилатации является мощным предиктором летального исхода от острого нарушения мозгового кровообращения [151].

За весь период наблюдения наибольшая летальность была зафиксирована в группе пациентов с открытым протезированием аортального клапана, составив 16,2%. 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.

По данным литературы, при открытом протезировании аортального клапана у пожилых пациентов, ранняя послеоперационная летальность составляет 11-15% [41]. По данным [132] многоцентрового национального регистра Испании, включавшего 1416 пациентов, перенесших транскатетерное протезирование аортального клапана больных, летальность в первые 30 суток после операции составляла 8%, а через 244 дня этот показатель составил 16% [132].

В последнее время стали появляться исследования, посвященные изучению результатов протезирования аортального клапана в зависимости от половой принадлежности [160, 166, 170]. В нашем исследовании смертность среди мужчин была выше, чем среди женщин. При этом наши данные разнятся с данными других ученых. Так, согласно данным М. Williams и соавторов, госпитальная летальность у пациентов с высоким хирургическим риском при хирургической коррекции порока выше, чем при применении методов интервенционной кардиохирургии, при этом среди женщин наблюдается более высокий уровень госпитальной летальности (13,1%), чем среди мужчин (12,1%). Также авторы отмечают более высокий уровень летальности среди женщин через 2 года наблюдений, составляющий 38,2% по сравнению с 32,3% у мужчин [166].

В работе А.А. Марголиной с соавторами представлены результаты транскатетерного протезирования аортального клапана у 99 пациентов с критическим аортальным стенозом [47]. Авторы оценивали частоту и характер осложнений, возникающих в стационаре. Летальный исход был зарегистрирован у 9 пациентов (9,1%) [47]. По данным многоцентровых исследований, летальность при транскатетерном протезировании аортального клапана составляет от 3,4 до 12,7% [82, 150], эти данные сопоставимы также с данными,

полученными в нашем исследовании.

В работе Т.Э. Имаева с соавторами представлены результаты 130 операций транскатетерного протезирования аортального клапана хирургической с использованием клапанов двух систем: баллон-расширяемых клапанов Edwards и саморасширяемых клапанов Core Valve. По данным авторов, во время проведения операции и сразу после нее умерло 9 пациентов. Госпитальная летальность и 30-дневная смертность составляла в среднем 6,9%. Авторы указывают на важную роль опыта хирургов и снижение частоты летальных исходов и развития осложнений с накоплением опыта [18].

В ряде исследований были получены более низкие показатели летальности пациентов старше 80-летних при проведении транскатетерной имплантации аортального клапана (2,4-6,8%) [66]. Рандомизированные исследования показали отсутствие существенной разницы в смертности от хирургической трансплантации аортального клапана на открытом сердце или при применении транскатетерной методики у пациентов, имеющих высокие периоперационные риски [66].

Также существуют исследования, демонстрирующие отсутствие случаев госпитальной летальности. Так в сообщении Т.К. Wang et al. авторами показаны результаты протезирования аортального клапана у пациентов старше 70 и старше 80 лет в сравнительном аспекте. Авторы сообщают об отсутствии случаев госпитальной летальности в группе из 62 больных старше 89 лет [90]. В работе Д.Л. Кранина с соавторами, изучающих результаты транскатетерного протезирования у пожилых пациентов, случаев ранней послеоперационной и полугодовой летальности, а также характерных для вмешательства тяжелых осложнений зафиксировано не было [41].

Также в литературных источниках подчеркнута роль объема оперативного вмешательства. Е. Но с соавторами сообщают, что госпитальная летальность среди 132 пациентов в возрасте 80 лет после изолированного протезирования аортального клапана составляет 6,1%, а в сочетании с аортокоронарным шунтированием – 9,6% [169].

Качество жизни является одним из ключевых показателей эффективности лечения различных заболеваний. Опросник SF-36 приобрел наибольшую популярность для изучения качества жизни больных с патологией сердечно-сосудистой системы [2, 26, 34, 52, 189]. Именно изучение качества жизни больных, улучшение которого является одной из основных целей медицины, продемонстрировало значительные успехи в кардиохирургии у пациентов старшей возрастной категории. О положительной динамике качества жизни у пациентов старше 80 лет после протезирования аортального клапана в условиях искусственного кровообращения сообщает ряд авторов и демонстрирует наше исследование [2, 72, 85, 138].

В исследовании И.Е. Олофинской и соавторов [2], посвященном оценке качества жизни пожилых пациентов (средний возраст $82,4 \pm 1,9$ года) с критическим аортальным стенозом, на догоспитальном этапе регистрировались низкие значения по всем показателям. После операции, выполненной в условиях искусственного кровообращения, авторы отмечают улучшение результатов по всем шкалам. Отмечено, что физическое функционирование (PF) пациентов значительно увеличилось через 6 месяцев после операции и продолжало улучшаться в дальнейшем (15 баллов – до операции, 55, 65, 70 и 75 баллов – через 6, 12, 18 и 24 мес. после операции соответственно, $p < 0,01$). Также отмечается улучшение компонента социального функционирования: до и через 6 месяцев после операции – 25 и 50 баллов соответственно ($p < 0,05$). При этом субъективная оценка своей роли в социуме, обусловленная физическим состоянием (RP) и субъективным уровнем боли (BP), также улучшилась. При комплексной оценке физического и психического компонентов тоже отмечалось значительное улучшение показателей, которое сохранялось в течение всего периода наблюдения ($p < 0,01$) [2].

Изучая качество жизни пациентов с аортальным стенозом, перенесших традиционное хирургическое лечение в ряде случаев в сочетании с аортокоронарным шунтированием, Л.А. Бокерия с соавторами выявили достоверное улучшение физических и психоэмоциональных показателей после

операции [26]. Аналогичные результаты продемонстрированы также в исследованиях зарубежных авторов [85, 112]. Сравнивая летальность, выживаемость и качество жизни пациентов старше 80 лет после открытого изолированного протезирования аортального клапана и в сочетании с аортокоронарным шунтированием, К. Nagarajan et al. [138] отмечают более низкую летальность при изолированном протезировании (4,1 и 11,5% соответственно), кроме того, авторы указывают на значительное улучшение качества жизни после коррекции порока.

Д.П.Демидов с соавторами анализировали субъективную функциональную оценку качества жизни 114 пациентов, перенесших открытое протезирование аортального клапана биологическими протезами каркасной и бескаркасной конструкции [52]. Авторы также указывают на значительное улучшение уровня качества жизни после операции практически по всем показателям в сравнении с дооперационным периодом в обеих группах. Также авторы указывают на отсутствие достоверной межгрупповой разницы по показателям качества жизни [52].

Данные, полученные в нашем исследовании, согласуются с данными других авторов, указывающих на значительное улучшение показателя качества жизни пациентов после протезирования аортального клапана по сравнению с его уровнем на дооперационном этапе. Несмотря на то, что за первый год наибольший прирост баллов по шкалам, отражающим физический компонент здоровья, был зарегистрирован в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана с высоким риском, а минимальный в группе пациентов с открытой операцией, различия между группами не были статистически значимыми. К концу периода наблюдения наилучшие показатели по физическому компоненту здоровья демонстрировали пациенты подгруппы В.

Таким образом, учитывая демографические изменения в обществе и рост заболеваемости стенозом аортального клапана среди пациентов старшей возрастной группы, как правило, страдающих тяжелой сопутствующей патологией, поиск оптимального варианта хирургической коррекции данного

порока сердца является приоритетной задачей современной кардиохирургии. Благодаря большим достижениям современной интервенционной кардиохирургии появилась возможность лечения данной патологии у лиц, ранее обреченных на смерть, ввиду неоперабельности.

В результате проведенного нами исследования, были получены данные, свидетельствующие о высокой эффективности обоих методов протезирования аортального клапана. Доказана целесообразность применения методов интервенционной хирургии у пациентов старшей возрастной категории с высоким хирургическим риском. Расширение показаний для данного метода коррекции аортального стеноза оправдано и для пациентов с низким периоперационными рисками, поскольку, несмотря на отсутствие достоверных различий, у таких пациентов были зафиксированы наилучшие результаты как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде. В качестве основных лимитирующих факторов в данной ситуации следует рассматривать проблемы с сосудистым доступом, а также риск развития осложнений, связанных с введением контрастных препаратов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проблема лечения критического стеноза аортального клапана у пациентов старшей возрастной категории является одной из наиболее актуальных медико-социальных проблем современной медицины. На этапе планирования оперативного вмешательства необходима комплексная оценка состояния здоровья пациента с учетом всех возможных эндогенных и экзогенных факторов риска. Важным этапом является изучение особенностей хирургической анатомии корня аорты с помощью современных методов лучевой диагностики, среди которых важнейшее значение имеют эхокардиография и мультиспиральная компьютерная томография. Выбор оптимальной хирургической тактики у пациентов с аортальным стенозом является очень сложной задачей. Для пациентов старшей возрастной группы, имеющих различные сопутствующие заболевания, применение современных малоинвазивных методов кардиохирургии становится единственным способом радикального решения проблемы. Применение транскатетерного протезирования аортального клапана возможно исключительно в условиях наличия кардиохирургического стационара, операционной, оснащенной высокотехнологичным оборудованием, а также только при наличии специально обученной высококвалифицированной мультидисциплинарной команды специалистов. Усовершенствование кардиохирургической техники и анестезиологического пособия может позволить улучшить непосредственные результаты хирургического лечения пациентов старшей возрастной категории, страдающих аортальным стенозом. Исследование, проведенное нами, показало, что коррекция аортального стеноза способствует регрессу клинических симптомов, нормализации гемодинамических показателей, положительному ремоделированию сердца, а также значительному улучшению качества жизни. Предложенный алгоритм выбора хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы позволил осуществить индивидуальный подход в каждом оперативном случае и показал свою

эффективность в постоперационном периоде. Протезирование аортального клапана с помощью транскатетерного доступа может быть рекомендовано у пациентов старшей возрастной группы со средним и высоким риском исходов оперативного лечения. Наилучшие результаты получены в группе пациентов с транскатетерным протезированием аортального клапана, имеющих средние риски. Также доказано, что коррекция аортального стеноза способствует существенному улучшению показателей качества жизни пациентов, что является важнейшим критерием эффективности лечения. Подводя итоги нашего исследования, в целом следует отметить, что несмотря на эффективность обоих методов коррекции аортального порока, меньшая инвазивность современных методов интервенционной кардиохирургии имеет большие преимущества при работе с пожилыми пациентами высокого хирургического риска.

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 это 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 СОКРАЩЕНИЙ

АД	Артериальное давление
АК	Аортальный клапан
АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АР	Аортальная регургитация
АС	Аортальный стеноз
АСТ	Аспаргатаминотрансфераза
АЧТВ	Активированное частичное тромбопластиновое время
ЗПТ	Заместительная почечная терапия
ИБС	Ишемическая болезнь сердца
ИМ	Инфаркт миокарда
ИК	Искусственное кровообращение
ИМТ	Индекс массы тела
КДР	Конечный диастолический размер
КСР	Конечный систолический размер
КДО	Конечный диастолический объём
КСО	Конечный систолический объём
КФК	Креатинфосфокиназа
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа
ЛЖ	Левый желудочек
МНО	Международное нормализованное отношение
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная томография
НПА	Наружная подвздошная артерия
МЖП	Межжелудочковая перегородка
ОБА	Общая бедренная артерия
ОПА	Общая подвздошная артерия
ПСМК	Передняя створка митрального клапана

СН	Сердечная недостаточность
ТИА	Транзиторная ишемическая атака
ТИАК	Транскатетерная имплантация аортального клапана
ТАД	Трансапикальный доступ
ТФД	Трансфеморальный доступ
УО	Ударный объем
ФВ	Фракция выброса
ФК	Функциональный класс
ХПН	Хроническая почечная недостаточность
ХСН	Хроническая сердечная недостаточность
ХОБЛ	Хроническая обструктивная болезнь легких
ЦВД	Центральное венозное давление
ЧСС	Чистота сердечных сокращений
ЭКГ	Электрокардиография
ЭКС	Электрокардиостимулятор
ЭхоКГ	Эхокардиография
ACC/AHA	American College Cardiology/American Heart Association
AUC	Area Under Curve
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery
ESC	European society of cardiology
MPR	Material Requirements Planning
TAVI	Transcatheter aortic valve implantation
VC	Vena Contracta

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аверина, И. И. Оценка ремоделирования левого желудочка у пациентов с аортальными пороками до и после оперативного лечения : 14.00.06 : дис. ... канд. мед. наук / И. И. Аверина ; науч. руководители Л. А. Бокерия, О. Л. Бокерия. – М., 2008. – 232 с.
2. Анализ качества жизни больных старше 80 лет с критическим аортальным стенозом после операции протезирования аортального клапана в условиях искусственного кровообращения / И. Е. Олофинская [и др.] // Клиническая физиология кровообращения. – 2015. – № 3. – С. 27–33.
3. Аортальный стеноз / Н. Ю. Карпова [и др.] // Русский медицинский журнал. – 2014. – Т. 22, № 2. – С. 162–165.
4. Барбараш, Л. С. Эволюция биопротезов клапанов сердца: достижения и проблемы десятилетий / Л. С. Барабаш, И. Ю. Журавлева // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2012. – № 1. – С. 4–11.
5. Белал, М. Г. Оценка результатов хирургического лечения аортальных пороков в сочетании с ишемической болезнью сердца : 14.01.26 : автореф. дис. ... канд. мед. наук / М. Г. Белал ; науч. руководитель Л. А. Бокерия – М., 2010. – 24 с.
6. Беляев, С. А. Транскатетерная имплантация аортального клапана / С. А. Беляев, С. А. Леонтьев, Ф. В. Мор // Креативная кардиология. – 2015. – № 4. – С. 25–33.
7. Бокерия, О. Л. Внезапная сердечная смерть и пороки митрального и аортального клапанов / О. Л. Бокерия, Т. С. Базарсадаева // Анналы аритмологии. – 2013. – Т. 3, № 10. – С. 162–170.
8. Борисов, И. А. Биологические протезы клапанов сердца в современной кардиохирургии / И. А. Борисов, А. Н. Блеткин, Д. Д. Савичев // Клиническая медицина. – 2012. – Т. 90, № 2. – С. 4–8.

9. Внутрибольничный инсульт у пациентов после кардиохирургических операций и инвазивных вмешательств на сердце / П. А. Филимонова [и др.] // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2017. – Том 9, № 4. – С. 38–45.
10. Возможности интервенционной коррекции критического аортального стеноза: современное состояние проблемы и перспективы / С. А. Амзаев [и др.] // Креативная хирургия и онкология. – 2017. – Т. 7, № 1. – С. 4–10.
11. Возможности использования лазерных технологий в производстве кардиоваскулярных биопротезов / Л. С. Барбараш [и др.] // Бюллетень Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. – 2010. – Т. 30, № 5. – С. 35–39.
12. Гендлин, Г. Е. Аортальный стеноз и артериальная гипертензия / Г. Е. Гендлин, О. А. Тренина, А. И. Мурсалимова // Медицинский вестник. – 2011. – Т. 551, № 10. – С. 9–10.
13. Деформационная динамика корня аорты у пациентов пожилого возраста после протезирования аортального клапана биологическими протезами / Д. П. Демидов [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2017. – Том 21, № 4. – С. 31–37.
14. Егоров, И. В. «Старческий» порок сердца: истина и мифы / И. В. Егоров // Лечащий врач. – 1999. – № 10. – С. 32–36.
15. Егоров, И. В. Сенильный аортальный стеноз: век изучения / И. В. Егоров // Современная ревматология. – 2007. – Т. 1, № 1. – С. 20–25.
16. Захарова, О. В. Гендерные влияния на ближайшие и отдаленные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана / О. В. Захарова, Т. Р. Рафаели, З. А. Алигишиева // Вестник Дагестанской государственной медицинской академии. – 2017. – № 4. – С. 76–79.
17. Изучение результатов хирургического лечения критического аортального стеноза в условиях искусственного кровообращения у больных старше 80 лет / Л. А. Бокерия [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2016. – Том 58, № 1. – С. 41–47.

18. Имаев, Т. Э. Прогноз при транскатетерной имплантации аортального клапана / Т. Э. Имаев, А. Е. Комлев, Р. С. Акчурин // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2016. – Т. 12, № 6. – С. 718–724.

19. Имаев, Т. Э. Транскатетерная имплантация аортального клапана. Состояние проблемы, перспективы в России / Т. Э. Имаев, А. Е. Комлев, Р. С. Акчурин // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2015. – Том 11, № 1. – С. 53–59.

20. Искусственные клапаны сердца / П. И Орловский [и др.] ; под ред. Ю. Л. Шевченко. – СПб. : ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. – 448 с.

21. Калинина, М. Л. Влияние структурно-геометрических параметров левого желудочка на послеоперационную летальность и регрессию гипертрофии после протезирования аортального клапана / М. Л. Калинина // Современные технологии в медицине. – 2011. – № 3. – С. 60–63.

22. Кальциноз кольца митрального клапана у пожилых больных. Клинико-эхокардиографическая характеристика / Н. С. Чипигина [и др.] // Рациональная фармакотерапия в кардиологии. – 2011. – № 6. – С. 690–697.

23. Камбаров, С. Ю. Хирургическое лечение пороков клапанов сердца в сочетании с ИБС : 14.00.44 : дис. ... д-ра мед. наук / С. Ю. Камбаров ; научные консультанты Л. А. Бокерия, И. И. Скопин. – М., 2004. – 191 с.

24. Качество жизни больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями: современное состояние проблемы / Н. В. Погосова [и др.] // Кардиология. – 2010. – Т. 50, № 4. – С. 66–78.

25. Качество жизни пациентов старшего возраста после сочетанных операций протезирования аортального клапана и каротидной эндартерэктомии / И. Е. Олофинская [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2014. – № 4. – С. 39–44.

26. Качество жизни пожилых пациентов после хирургического лечения аортального порока в сочетании с миниинвазивной реваскуляризацией миокарда / Л. А. Бокерия [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013. – № 3. – С. 9–14.

27. 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. – Том 21, № 3. – С. 32–39.

28. Клинико-диагностические особенности аортального стеноза / С. М. Герасименко [и др.] // Кубанский научный медицинский вестник. – 2015. – Т. 152, № 3. – С. 23–26.

29. Клинический случай успешного транскатетерного протезирования аортального клапана через правую подключичную артерию / Р. С. Акчурин [и др.] // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2016. – № 45. – С. 15–19.

30. Ковалева, Е. Е. Транскатетерная имплантация аортального клапана и эндоваскулярные процедуры на коронарных артериях. Что первично? // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2013. – № 32. – С. 42–44.

31. Контраст-индуцированная нефропатия после выполнения транскатетерной имплантации аортального клапана / Д. Л. Кранин [и др.] // Альманах клинической медицины. – 2017. – Том 45, № 3. – С. 242–246.

32. Крюков, Н. Н. Ишемическая болезнь сердца (современные аспекты клиники, диагностики, лечения, профилактики, медицинской реабилитации, экспертизы) / Н. Н. Крюков, Е. Н. Николаевский, В. П. Поляков ; изд. организация ФГОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет Росздрава». – Самара, 2010. – 642 с.

33. Кудрявцева, Ю. А. Биологические протезы клапана сердца. От идеи до клинического применения / Ю. А. Кудрявцева // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2015. – № 4. – С. 6–16.

34. Кучеренко, В. С. Исследование качества жизни у больных с пороками клапана аорты (обзор литературы) / В. С. Кучеренко, А. М. Семяшкин // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. – 2010. – Т. 5, № 2. – С. 121–125.

35. Литвин, Е. С. Транскатетерное протезирование аортального клапана в Челябинской области / Е. С. Литвин, М. В. Табак // Вестник Совета молодых ученых и специалистов Челябинской области. – 2017. – Т. 4, № 4. – С. 84–87.

36. Методические и клинические аспекты двухлетнего применения транскатетерных аортальных биопротезов CoreValve Medtronic и Edwards Sapien [материалы V Российского съезда интервенционных кардиоангиологов] / В. К. Сухов [и др.] // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2013. – № 35. – С. 74а.

37. Миролюбов, Л. М. Развитие технологий биопротезирования в кардиохирургии / Л. М. Миролюбов, М. Л. Хавандеев, Б. М. Миролюбов // Практическая медицина. – 2012. – Т. 60, № 5. – С. 36–39.

38. Молчанов, А. Н. Патологические 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. – Т. 57, № 2. – С. 126–133.

39. Мультиспиральная компьютерная томография в планировании транскатетерного протезирования аортального клапана / С. К. Терновой [и др.] // Российский электронный журнал лучевой диагностики. – 2013. – Том 3, № 1. – С. 43–50.

40. Мурсалимова, А. И. Особенности течения и диагностики аортального стеноза / А. И. Мурсалимова, Г. Е. Гендлин, Г. И. Сторожаков // Атмосфера. Новости кардиологии. – 2013. – № 1. – С. 10–13.

41. Нарушения в проводящей системе сердца после транскатетерной имплантации аортального клапана / Д. Л. Кранин [и др.] // Анналы аритмологии. – 2018. – Т. 15, № 1. – С. 4–11.

42. Население России 2010–2011 : восемнадцатый – девятнадцатый ежегодный демографический доклад / отв. ред. А. Г. Вишневский ; НИУ «Высшая школа экономики». – М. : Издательский дом Высшей школы экономики, 2013. – 530 с.

43. Непосредственные результаты транскатетерного протезирования аортального клапана трансортальным доступом / А. В. Богачев-Прокофьев [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2017. – Т. 22, № 8. – С. 51–58.

44. Нечесова, Т. А. Ремоделирование левого желудочка: патогенез и методы оценки / Т. А. Нечесова, И. Ю. Коробко, Н. И. Кузнецова // Медицинские новости. – 2008. – № 11. – С. 7–13.

45. Оригинальный минимально инвазивный ретроперитонеальный доступ к подвздошной артерии для транскатетерной имплантации аортального клапана / И. В. Исаева [и др.] // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2015. – № 40. – С. 14–20.

46. Орлинская, В. А. Оценка отдаленных результатов и качества жизни больных после хирургической коррекции аортальных пороков сердца с помощью аллографтов : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.05 / В. А. Орлинская ; науч. руководитель Л. А. Бокерия. – М., 2010. – 104 с.

47. Осложнения транскатетерного протезирования аортального клапана / А. А. Марголина [и др.] // Кардиология. – 2016. – Т. 56, № 2. – С. 35–39.

48. Осложнения транскатетерной имплантации аортального клапана [Электронный ресурс] / В. К. Сухов [и др.] // Актуальные вопросы интервенционной радиологии. Междисциплинарный подход к лечению : материалы VI ежегодной научно-практической конференции с международным участием (Санкт-Петербург, 24-25 окт. 2015 г.). – С. 24–25. – Режим доступа: https://buzaev.ru/downloads/theses_spb2015.pdf. – Дата обращения 10.12.2019.

49. Отдаленные результаты имплантации каркасного ксеноперикардального протеза «БиоЛАБ» в аортальную позицию / С. И. Бабенко [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013. – № 6. – С. 41–46.

50. Отдаленные результаты после операций на открытом сердце у больных старше 65 лет / Л.А. Бокерия [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2008. – № 6. – С. 26-31.

51. Отдаленные результаты применения механических и биологических протезов у пациентов различных возрастов / Н. В. Рогулина [и др.] // Медицина и образование в Сибири. – 2014. – № 3. – С. 47.

52. Оценка качества жизни после протезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста / Д. П. Демидов [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2017. – Т. 21, № 3. – С. 40–47.

53. Параметры корня аорты у пациентов с аортальным стенозом / С. М. Герасименко [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. – 2016. – Т. 23, № 4. – С. 94–97.

54. Пелех, Д. М. Актуальные проблемы протезирования аортального клапана двухстворчатыми механическими протезами / Д. М. Пелех // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2014. – Т. 15, № 1. – С. 4–13.

55. Первый опыт применения бесшовного протеза аортального клапана PERCEVAL S / П. Е. Крайнюков [и др.] // Военно-медицинский журнал. – 2016. – Т. 337, № 8. – С. 28–34.

56. Первый опыт транскатетерной имплантации прототипа нового самораскрывающегося протеза аортального клапана в эксперименте / Е. И. Кретов [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2016. – Т. 20, № 4. – С. 83–87.

57. Применение транлюминальной баллонной вальвулопластики в качестве предварительного этапа выполнения радикальной коррекции критического кальцинированного стеноза аортального клапана у больных с высоким хирургическим риском / Л. А. Бокерия [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2015. – Т. 16, № 3. – С. 53–56.

58. Протезирование аортального клапана биопротезом Perceval S / В. В. Далинин [и др.] // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал им. академика Б. В. Петровского. – 2017. – Т. 5, № 4. – С. 30–36.

59. Протопопов, А. В. Площадь эффективного отверстия как предиктор результатов хирургического лечения / А. В. Протопопов // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2014. – № 32. – С. 42–43.

60. Пятилетний опыт транскатетерной имплантации биопротезов аортального клапана в ФГБУ Российской кардиологической научно-производственный комплекс Минздрава России / Т. Э. Имаев [и др.] // Consilium Medicum. – 2015. – Т. 17, № 10. – С. 67–72.

61. Расширение показаний к эндоваскулярной имплантации аортального клапана CoreValve в клинической практике / А. В. Протопопов [и др.] // Эндоваскулярная хирургия. – 2014. – Т. 1, № 1. – С. 44–49.

62. Руководство по амбулаторно-поликлинической кардиологии / под ред. Ю. Н. Беленкова, Р. Г. Оганова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 416 с.

63. Сенильный кальцинированный аортальный стеноз: современный взгляд на проблему / В. В. Артющик [и др.] // Лечебное дело. – 2015. – Т. 43, № 3. – С. 54–58.

64. Синьков, А. В. Современные подходы к диагностике аортального стеноза / А. В. Синьков // Сибирский медицинский журнал. – 2017. – Т. 151, № 4. – С. 53–57.

65. Случай успешного протезирования аортального клапана у пациентки с критическим кальцинированным аортальным стенозом биологическим протезом 3f ATS Enable / Л. А. Бокерия [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2013. – Т. 14, № 2. – С. 51–54.

66. Стеноз аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста / Ю. В. Котовская [и др.] // Русский медицинский журнал. – 2017. – Т. 25, № 25. – С. 1833–1836.

67. Тарасов, Р. С. Исходы транскатетерной имплантации аортального клапана: динамика клинического статуса и ремоделирования сердца / Р. С. Тарасов, В. И. Ганюков // Эндоваскулярная хирургия. – 2017. – Т. 4, № 3. – С. 203–212.

68. Транскатетерная имплантация аортального клапана: первый опыт в России / Л. А. Бокерия [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2011. – № 2. – С. 4–10.

69. Трисветова, Е. Л. Двустворчатый аортальный клапан и аортопатии / Е.Л. Трисветова // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2015. – Т. 15, № 3. – С. 38–49.

70. Хатем, А. С. Результаты протезирования митрального клапана ксеноперикардальными биопротезами «БиоЛАБ» : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.01.26 / А. С. Хатем ; науч. руководитель Л. А. Бокерия. – М., 2010. – 25 с.

71. Хирургическое лечение критического аортального стеноза в сочетании с ишемической болезнью сердца и одномоментной каротидной эндартерэктомией у пациента 73 лет: результаты двухлетнего наблюдения, качество жизни / И. И. Скопин [и др.] // Анналы хирургии. – 2014. – № 6. – С.53–56.

72. Хирургическое лечение критического аортального стеноза в условиях искусственного кровообращения у пациентки 86 лет: результаты лечения и качество жизни через год после операции / Р. М. Муратов [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2014. – Т. 15, № 6. – С. 64–68.

73. Хирургическое лечение сложных нарушений ритма у пациентов с митральной недостаточностью неишемической этиологии / Н. А. Трофимов [и др.] // Альманах клинической медицины. – 2015. – № 38. – С. 64–72.

74. Ядров, М. Е. Кальцинированный аортальный стеноз: клинико-лабораторные сопоставления : дис. ... канд. мед. наук : 14.00.06 / М. Е. Ядров ; науч. руководитель Н. Ю Карпова. – М., 2008. – 150 с.

75. 15-year comparison of supra-annular porcine and PERIMOUNT aortic bioprostheses / W. R. E. Jamieson [et al.] // Asian cardiovascular and thoracic annals. – 2006. – Vol. 14, № 3. – P. 200–205.

76. 1-year outcomes after transfemoral transcatheter or surgical aortic valve replacement: results from the Italian OBSERVANT study / C. Tamburino [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2015. – Vol. 66, № 7. – P. 804–812.

77. 2 and year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis / L. Buellesfeld [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2011. – Vol. 57, № 16. – P. 1650–1657.

78. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on practice guidelines / R. A. Nishimura [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2014. – Vol. 63, № 22. – P. 2438–2488.

79. 2017 AHA/ACC focused update of the 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines / R. A. Nishimura [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2017. – Vol. 70, № 2. – P. 252–289.

80. A comparative study of the follow-up and hemodynamics in vivo of 21 mm Carpentier-Edwards supra-annular and Perimount bioprostheses [Electronic resource] / A. Hurle [et al.] // *Revista española de cardiología*. – 2002. – Vol. 55, № 7. – P. 733–737. – Mode of access: <https://www.revespcardiol.org/en-a-comparative-study-follow-up-hemodynamics-articulo-13037168>. – Date of access: 09.12.2019.

81. A compliant biological vascular prosthesis / R. Tu [et al.] // *The International journal of artificial organs*. – 1993. – Vol. 16, № 3. – P. 141–145.

82. A comprehensive review of the PARTNER trial / L. G. Svensson [et al.] // *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. – 2013. – Vol. 145, № 3. – Suppl. – P. S11–S16.

83. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events in patients undergoing transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve implantation using Edwards valve for severe aortic stenosis

/ H. B. Panchal [et al.] // *The American journal of cardiology*. – 2014. – Vol. 114, № 12. – P. 1882–1890.

84. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro heart survey on valvular heart disease / B. Iung [et al.] // *European heart journal*. – 2003. – Vol. 24, № 13. – P. 1231–1243.

85. A systematic review on the quality of life benefits after aortic valve replacement in the elderly / L. Shan [et al.] // *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. – 2013. – Vol. 145, № 5. – P. 1173–1189.

86. Alternative approaches for trans-catheter self-expanding aortic bioprosthetic valves implantation: single-center experience / G. Bruschi [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery*. – 2011. – Vol. 39, № 6. – P. e151–e158.

87. Aminian, A. Late contained aortic root rupture and ventricular septal defect after transcatheter aortic valve implantation / A. Aminian, J. Lalmand, D. Dolatabadi // *Catheterization cardiovascular interventions*. – 2013. – Vol. 81, № 1. – P. E72-E75.

88. Aortic valve repair: a systematic review and meta-analysis of published literature [Electronic resource] / M. Fok [et al.] // *AORTA*. – 2014. – Vol. 2, № 1. – P. 10–21. – Mode of access: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.12945/j.aorta.2014.14-003>. – Date of access: 09.12.2019.

89. Aortic valve replacement in octogenarians / J. A. Ditchfield [et al.] // *Heart, lung and circulation*. – 2014. – Vol. 23, № 9. – P. 841–846.

90. Aortic valve replacement in over 70- and over 80-year olds: 5-year cohort study / T. K. M. Wang [et al.] // *Asian cardiovascular and thoracic annals*. – 2014. – Vol. 22, № 5. – P. 526–533.

91. Aortic valve replacement in the elderly: determinants of late outcome / E. A. Ashikhmina [et al.] // *Circulation*. – 2011. – Vol. 124, № 9. – P. 1070-1078.

92. Aortic valve surgery in octogenarians: risk factors and long-term impact [Electronic resource] / Y. Carrascal [et al.] // *Revista clinica espanola*. – 2015. – Vol. 215, № 3. – P. 148–155. – Mode of access:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0014256514003282?via%3Di>
hub. – Date of access: 09.12.2019.

93. Atrioventricular block after transcatheter balloon expandable aortic valve implantation / A. Sinhal [et al.] // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2008. – Vol. 1, № 3. – P. 305–309.

94. Baseline characteristics and prognostic implications of pre-existing and new-onset atrial fibrillation after transcatheter aortic valve implantation: results from the FRANCE-2 registry / R. Chopard [et al.] // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2015. – Vol. 8, № 10. – P. 1346–1355.

95. Bone morphogenic protein 2 induces Runx2 and osteopontin expression in human aortic valve interstitial cells: role of Smad1 and extracellular signal-regulated kinase ½ / X. Yang [et al.] // *The Journal of thoracic cardiovascular surgery*. – 2009. – Vol. 138, № 4. – P. 1008-1015e1.

96. Burden of valvular heart diseases: a population-based study / V. T. Nkomo [et al.] // *Lancet*. – 2006. – Vol. 368, № 9540. – P. 1005–1011.

97. Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna bioprosthesis: a stented valve with stentless performance? / P. Totaro [et al.] // *The Journal of thoracic cardiovascular surgery*. – 2005. – Vol. 130, № 6. – P. 1668–1674.

98. Cause of complete atrioventricular block after percutaneous aortic valve implantation: insights from a necropsy study / R. Moreno [et al.] // *Circulation*. – 2009. – Vol. 120, № 5. – P. e29–e30.

99. Challenge for Perceval: aortic valve replacement with small sutureless valves – a multicenter study / E. Villa [et al.] // *The Annals of Thoracic Surgery*. – 2015. – Vol. 99, № 4. – P. 1248–1254.

100. Characterization of neurological injury in transcatheter aortic valve implantation: how clear is the picture? / J. P. Fanning [et al.] // *Circulation*. – 2014. – Vol. 129, № 4. – P. 504–515.

101. Charlson, E. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis / E. Charlson, A. T. R. Legedza, M. B. Hamel // *The Journal of Heart Valve Disease*. – 2006. – Vol. 15, № 3. – P. 312–321.

102. Chen, J. H. Cell-matrix interactions in the pathobiology of calcific aortic valve disease: critical roles for matricellular, matricrine, and matrix mechanics cues / J. H. Chen, C. A. Simmons, D. A. Towler // *Circulation research*. – 2011. – Vol. 108, № 12. – P.1510–1524.
103. Chrysohoou, C. Aortic stenosis in the elderly: challenges in diagnosis and therapy / C. Chrysohoou, D. Tsiachris, C. Stefanadis // *Maturitas*. – 2011. – Vol. 70, № 4. – P. 349–353.
104. Clinical and haemodynamic outcomes in 658 patients receiving the Perceval sutureless aortic valve: early results from a prospective European multicentre study (the Cavalier Trial) / F. Laborde [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery*. – 2016. – Vol. 49, № 3. – P. 978–986.
105. Clinical experience with the ATS 3f Enable® sutureless bioprostheses / S. Martens [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery*. – 2011. – Vol. 40, № 3. – P. 749–755.
106. Clinical outcomes of patients with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation / P. Wenaweser [et al.] // *European heart journal*. – 2013. – Vol. 34, № 25. – P. 1894–1905.
107. Clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation: from learning curve to proficiency [Electronic resource] / M. Lunardi [et al.] // *Open heart*. – 2016. – Vol. 3, № 2. – Mode of access: <https://openheart.bmj.com/content/openhrt/3/2/e000420.full.pdf>. Date of access: 10.12.2019.
108. CMR assessment after a transapical-transcatheter aortic valve implantation. / L. Biere [et al.] // *European journal of radiology*. – 2014. – Vol. 83, № 2. – P. 303–308.
109. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial / M. Abdel-Wahab [et al.] // *JAMA*. – 2014. – Vol. 311, № 15. – P. 1503–1514.
110. Comprehensive echocardiographic assessment of normal mitral Medtronic Hancock II, Medtronic Mosaic, and Carpentier-Edwards Perimount

bioprostheses early after implantation / L. A. Blauwet [et al.] // *Journal of the American Society of Echocardiography*. – 2010. – Vol. 23, № 6. – P. 656–666.

111. Contribution of bone morphogenetic protein-2 to aortic valve calcification in aged rat / K. Seya [et al.] // *Journal of pharmacological sciences*. – 2011. – Vol. 115, № 1. – P. 8–14.

112. Coronary artery bypass grafting associated to aortic valve replacement in the elderly: survival and quality of life [Electronic resource] / M. Vicchio [et al.] // *Journal of cardiothoracic surgery*. – 2012. – Vol. 7. – Mode of access: <https://cardiothoracicsurgery.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1749-8090-7-13>. – Date of access: 10.12.2019.

113. Cribier, A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a 20-year odyssey / A. Cribier // *Archives of cardiovascular diseases*. – 2012. – Vol. 105, № 3. – P. 146–152.

114. Dahle, G. Direct aorta ascending approach in transcatheter aortic valve implantation / G. Dahle, K. A. Rein // *Innovations: technology and techniques in cardiothoracic and vascular surgery*. – 2014. – Vol. 9, № 1. – P. 1–9.

115. David, T. E. Hancock II bioprosthesis for aortic valve replacement: the gold standard of bioprosthetic valves durability? / T. E. David, S. Armstrong, M. Maganti // *The annals of thoracic surgery*. – 2010. – Vol. 90, № 3. – P. 775–781.

116. Davies, H. Catheter-mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency / H. Davies, B. M. Oxon // *Lancet*. – 1965. – Vol. 285, № 7379. – P. 250.

117. Early and mid-term results of isolated aortic valve replacement for aortic stenosis in octogenarians / Y. Koyama [et al.] // *General thoracic and cardiovascular surgery*. – 2015. – Vol. 63, № 4. – P. 216–221.

118. Early experience of implantation of the new CoreValve(®) Evolut™ in degenerated bioprosthetic aortic valves / S. L. Fairley, R. Jeganathan, G. Manoharan, M. S. Spence // *Catheterization cardiovascular interventions*. – 2014. – Vol. 83, № 3. – P. 485–492.

119. Effects of transcatheter aortic valve implantation on left ventricular mass and global longitudinal strain: tissue Doppler and strain evaluation / E. Vizzardi [et al.] // *Heart, Lung and Vessels*. – 2014. – Vol. 4, № 6. – P. 253–261.

120. Elmariah, S. The pathogenesis and treatment of the valvulopathy of aortic stenosis: beyond the SEAS [Electronic resource] / S. Elmariah, E. R. Mohler III // *Current cardiology reports*. – 2010. – Vol. 12, № 2. – P. 125–132. – Mode of access: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11886-010-0089-6>. – Date of access: 10.12.2019.

121. European multicentre experience with the sutureless Perceval valve: clinical and haemodynamic outcomes up to 5 years in over 700 patients / M. Shrestha [et al.] // *European journal cardio-thoracic surgery*. – 2016. – Vol. 49, №1. – P. 234–241.

122. Form follows function: advances in trilayered structure replication for aortic heart valve tissue engineering / D. T. Simionescu [et al.] // *Journal of healthcare engineering*. – 2012. – Vol. 3, № 2. – P. 179–202.

123. Frequency and predictors of stroke after acute myocardial infarction: specific aspects of in-hospital and postdischarge events / O. Hachet [et al.] // *Stroke*. – 2014. – Vol. 45, № 12. – P. 3514–3520.

124. Full-root aortic valve replacement with stentless xenograft achieves superior regression of left ventricular hypertrophy compared to pericardial stented aortic valves [Electronic resource] / R. Tavakoli [et al.] // *Journal of cardiothoracic surgery*. – 2015. – Mode of access: <https://cardiothoracicsurgery.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13019-015-0219-8>. – Date of access: 10.12.2019.

125. Gender-specific echocardiographic findings in nonagenarians with cardiovascular disease / N. K. Koster, Y. M. Reddy, S. M. Schima, N. J. Almeida // *The American journal of cardiology*. – 2010. – Vol. 105, № 2. – P. 273–276.

126. Guidelines on the management of valvular heart disease: the task force on the management of valvular heart disease of the European society of cardiology / A. Vahanian [et al.] // *European heart journal*. – 2007. – Vol. 28, № 2. – P. 230–268.

127. Hemodynamic performance of the Medtronic Mosaic and Perimount Magna aortic bioprostheses: five-year results of a prospectively randomized study / M. J. Dalmau [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery*. – 2011. – Vol. 39, № 6. – P. 844–852.

128. Histopathology of embolic debris captured during transcatheter aortic valve replacement / N. M. Van Mieghem [et al.] // *Circulation*. – 2013. – Vol. 127, № 22. –P. 2194–2201.

129. Immediate and late outcome of patients aged 80 years and older undergoing isolated aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 48 studies / F. Vasques, A. Messori, E. Lucenteforte, F. Biancari // *American heart journal*. – 2012. – Vol. 163, № 3. – P.477–485.

130. Impact of post-implant SAPIEN XT geometry and position on conduction disturbances, hemodynamic performance, and paravalvular regurgitation / R.K. Binder [et al.] // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2013. –Vol. 6, № 5. – P. 462–468.

131. In vitro assessment of heart valve bioprostheses by cardiovascular magnetic resonance: four-dimensional mapping of flow patterns and orifice area planimetry / F. von Knobelsdorff-Brenkenhoff [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. – 2011. – Vol. 40, № 3. – P. 736–742.

132. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: data from the TAVI National Registry 2010–2011 [Electronic resource] / M. Sabate [et al.] // *Revista espanola de cardiologia*. – 2013. – Vol. 66, № 12. – P. 949–958. – Mode of access: <https://www.revespcardiol.org/en-in-hospital-mid-term-predictors-mortality-after-articulo-S1885585713002405>. – Date of access: 10.12.2019.

133. Initial experience with sutureless Sorin Perceval S aortic prosthesis for the treatment of prosthetic valve endocarditis / A. Lio, A. Miceli, M. Solinas, M. Glauber // *The Thoracic and cardiovascular surgeon*. – 2015. – Vol. 63, № 6. – P. 501–503.

134. Insights into the use of biomarkers in calcific aortic valve disease / E. Beckmann [et al.] // *The Journal of heart valve disease*. – 2010. – Vol. 19, № 4. – P. 441–452.
135. Left ventricular mass regression after sutureless implantation of the Perceval S aortic valve bioprosthesis: preliminary results / G. Santarpino [et al.] // *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. – 2014. – Vol. 18, № 1. – P. 38–42.
136. Leopold, J. A. Cellular mechanisms of aortic valve calcification / J. A. Leopold // *Circulation. Cardiovascular interventions*. – 2012. – Vol. 5, № 4. – P. 605–614.
137. Lindman, B. R. Multimorbidity in older adults with aortic stenosis / B. R. Lindman, J. N. Patel // *Clinics in geriatric medicine*. – 2016. – Vol. 32, № 2. – P. 305–314.
138. Long term outcomes and quality of life in octogenarians after complex valve surgery / K. Nagarajan [et al.] // *Cardiology*. – 2014. – Vol. 128, № 2. – P. 163–164.
139. Long-term outcomes associated with the transaortic approach to transcatheter aortic valve replacement / J. A. Lardizabal [et al.] // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2015. – Vol. 85, № 7. – P. 1226–1230.
140. Long-term outcomes of the Carpentier-Edwards pericardial valve prosthesis in the aortic position: effect of patient age / P. Biglioli [et al.] // *The Journal of heart valve disease*. – 2004. – Vol. 13. – Suppl. 1. – P. S49–S51.
141. Long-term survival, autonomy and quality of life of elderly patients undergoing aortic valve replacement / S. M. Oliveira [et al.] // *Journal of cardiac surgery*. – 2012. – Vol. 27, № 1. – P. 20–23.
142. Ludman, P. F. British cardiovascular intervention society registry for audit and quality assessment of percutaneous coronary interventions in the United Kingdom / P. F. Ludman // *Heart*. – 2011. – Vol. 97, № 16. – P. 1293–1297.
143. Miller, J. D. Calcific aortic valve stenosis: methods, models and mechanisms / J. D. Miller, R. M. Weiss, D. D. Heistad // *Circulation research*. – 2011. – Vol. 108, № 11. – P. 1392–1412.

144. Minimally invasive reparative aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis / K. Phan [et al.] // *Annals of cardiothoracic surgery*. – 2015. – Vol. 4, № 1. – P. 15–25.
145. MiRNA-141 is a novel regulator of BMP-2-mediated calcification in aortic stenosis / B. Yanagawa [et al.] // *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. – 2012. – Vol. 144, № 1. – P. 256–262.
146. Morbidity and mortality in patients aged over 75 years undergoing surgery for aortic valve replacement / F. H. Valle [et al.] // *Arquivos brasileiros de cardiologia*. – 2010. – Vol. 94, № 6. – P. 720–725.
147. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve / J. Webb [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2014. – Vol. 64, № 21. – P. 2235–2243.
148. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study / T. Lefevre [et al.] // *European heart journal*. – 2011. – Vol. 32, № 2. – P. 148–157.
149. On-pump versus off-pump coronary artery bypass surgery in elderly patients: results from the Danish on-pump versus off-pump randomization study / K. Houliind [et al.] // *Circulation*. – 2012. – Vol. 125, № 20. – P. 2431–2439.
150. Outcomes and predictors of mortality after transcatheter aortic valve implantation: results of the Brazilian registry / F. S. de Brito [et al.] // *Catheterization and cardiovascular interventions*. – 2015. – Vol. 85, № 5. – P. E153–E162.
151. Outcomes with post-dilation following transcatheter aortic valve replacement: the PARTNER I trial (placement of aortic transcatheter valve) / R. T. Hahn [et al.] // *JACC. Cardiovascular interventions*. – 2014. – Vol. 7, № 7. – P. 781–789.
152. Over twenty-year follow-up of the standard Hancock porcine bioprosthesis implanted in the mitral position / F. Santini [et al.] // *The annals of thoracic surgery*. – 2001. – Vol. 71. – Suppl. 5. – P. S232–S235.
153. Perioperative results and complications in 15,964 transcatheter aortic valve replacements: prospective data from the GARY registry / T. Walther [et al.] //

Journal of the American College of Cardiology. – 2015. – Vol. 65, № 20. – P. 2173–2180.

154. Prevalence and effect of myocardial injury after transcatheter aortic valve replacement / I. M. Barbash [et al.] // The American journal of cardiology. – 2013. – Vol. 111, № 9. – P. 1337–1343.

155. Procedural results and clinical outcomes of transcatheter aortic valve implantation in Switzerland: an observational cohort study of Sapien 3 versus Sapien XT transcatheter heart valves [Electronic resource] / R. K. Binder [et al.] // Circulation. Cardiovascular interventions. – 2015. – Vol. 8, № 10. – Mode of access: <https://boris.unibe.ch/72391/>. – Date of access: 09.12.2019.

156. Prospective study of asymptomatic valvular aortic stenosis. Clinical, echocardiographic and exercise predictors of outcome / C. M. Otto [et al.] // Circulation. – 1997. – Vol. 95, № 9. – P. 2262–2270.

157. Quality-of-life in elderly patients one year after transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis / G. P. Ussia [et al.] // EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the working group on interventional cardiology of the European Society of Cardiology. – 2011. – Vol. 7, № 5. – P. 573–579.

158. Reoperative aortic valve replacement in the octogenarians minimally invasive technique in the era of transcatheter valve replacement / T. Kaneko [et al.] // The journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2014. – Vol. 147, № 1. – P. 155–162.

159. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis / D. Himbert [et al.] // Journal of the American College of Cardiology. – 2009. – Vol. 54, № 4. – P. 303–311.

160. Revisiting sex equality with transcatheter aortic valve replacement outcomes: a collaborative, patient-level metaanalysis of 11,310 patients / S. A. O'Connor [et al.] // Journal of the American College of Cardiology. – 2015. – Vol. 66, № 3. – P. 221–228.

161. Risultati dello studio OBSERVANT: caratteristiche cliniche ed esiti a breve termine della popolazione arruolata sottoposta a sostituzione valvolare aortica (transcatetere versus chirurgica) / P. D'Errigo [et al.] // *Giornale italiano di cardiologia*. – 2014. – Vol. 15, № 3. – P. 177–184.

162. Scherner, M. Acute kidney injury after transcatheter aortic valve implantation / M. Scherner, T. Wahlers // *Journal of thoracic disease*. – 2015. – Vol. 7, № 9. – P. 1527–1535.

163. Severe aortic valve stenosis in the elderly: high prevalence of sleep-related breathing disorders / S. Keymel [et al.] // *Clinical interventions in aging*. – 2015. – Vol. 10. – P. 1451–1456.

164. Severe intraprocedural complications after transcatheter aortic valve implantation: calling for a heart team approach / M. Seiffert [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. – 2013. – Vol. 44, № 3. – P. 478–484.

165. Sex-related differences in clinical presentation and outcome of transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis / K. Hayashida [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2012. – Vol. 59, № 6. – P. 566–571.

166. Sex-related differences in outcomes after transcatheter or surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis: insights from the partner trial (placement of aortic transcatheter valve) / M. Williams [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2014. – Vol. 63, № 15. – P. 1522–1528.

167. Should transcatheter aortic valve replacement be performed in Nonagenarians? Insights from the STS/ACC TVT registry / M. Arsalan [et al.] // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2016. – Vol. 67, № 12. – P. 1387–1395.

168. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study / P. Kahlert [et al.] // *Circulation*. – 2010. – Vol. 121, № 7. – P. 870–878.

169. Surgical aortic valve replacement in very elderly patients aged 80 years and over: evaluation of early clinical outcomes / E. Ho [et al.] // *Heart, lung and circulation*. – 2014. – Vol. 23, № 3. – P. 242–248.
170. Sutureless prostheses and less invasive aortic valve replacement: just an issue of clamping time? / M. Vola [et al.] // *The annals of thoracic surgery*. – 2015. – Vol. 99, № 5. – P. 1518–1523.
171. Technique of transcatheter aortic valve implantation with the Edwards-Sapien heart valve using the transfemoral approach / A. Cribier [et al.] // *Herz: cardiovascular diseases*. – 2009. – Vol. 34, № 5. – P. 347–356.
172. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromso study / G. W. Eveborn [et al.] // *Heart*. – 2013. – Vol. 99, № 6. – P. 396–400.
173. The German Aortic Valve Registry (GARY): in-hospital outcome / C. W. Hamm [et al.] // *European heart journal*. – 2014. – Vol. 35, № 24. – P. 1588–1598.
174. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve bioprostheses in a mixed population / D. Tchetché [et al.] // *Eurointervention: journal of EuroPCR in collaboration with the working group on interventional cardiology of the European Society of Cardiology*. – 2010. – Vol. 5, № 6. – P. 659–665.
175. Transaortic TAVI is a valid alternative to transapical approach / K. E. O’Sullivan [et al.] // *Journal of cardiac surgery*. – 2015. – Vol. 30, № 5. – P. 381–390.
176. Transaortic transcatheter aortic valve implantation: experience from the Kiel study / R. Petzina [et al.] // *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. – 2017. – Vol. 24, № 1. – P. 55–62.
177. Transapical and transaortic transcatheter aortic valve replacement in the United states / V. N. Thourani [et al.] // *The annals of thoracic surgery*. – 2015. – Vol. 100, № 5. – P. 1718–1726.
178. Transapical aortic valve implantation: mid-term outcome from the source registry / O. Wendler [et al.] // *European journal of cardio-thoracic surgery: official*

journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery. – 2013. – Vol. 43, № 3. – P. 505–512.

179. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience / J. Rodes-Cabau [et al.] // Journal of the American College of Cardiology. – 2010. – Vol. 55, № 11. – P. 1080–1090.

180. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves / D. Dvir [et al.] // JAMA. Journal of the American medical association. – 2014. – Vol. 312, № 2. – P. 162–170.

181. Transcatheter aortic valve implantation using a direct aortic approach: a single-centre heart team experience / H. Amrane [et al.] // Interactive cardiovascular and thoracic surgery. – 2014. – Vol. 19, № 5. – P. 777–781.

182. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis / G. Gargiulo [et al.] // Annals of internal medicine. – 2016. – Vol. 165, № 5. – P. 334–344.

183. Transcatheter aortic valve implantation vs surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials / G. C. Siontis [et al.] // European heart journal. – 2016. – Vol. 37, № 47. – P. 3503–3512.

184. Transcatheter aortic valve implantation: the new option for high-risk patients with aortic stenosis / A. M. Olasinska-Wisniewska [et al.] // Cardiology journal. – 2011. – Vol. 18, № 4. – P. 461–468.

185. Transcatheter aortic valve replacement using transaortic access: experience from the multicenter, multinational, prospective route registry / V. Bapat [et al.] // JACC. Cardiovascular interventions. – 2016. – Vol. 9, № 17. – P. 1815–1822.

186. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery / B. Martin [et al.] // The New England journal of medicine. – 2010. – Vol. 363, № 17. – P. 1597–1607.

187. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis / D. H. Adams [et al.] // *The New England journal of medicine*. – 2014. – Vol. 370, № 19. – P. 1790–1798.
188. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients / C. R. Smith [et al.] // *The New England journal of medicine*. – 2011. – Vol. 364, № 23. – P. 2187–2198.
189. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement / S. K. Kodali [et al.] // *The New England journal of medicine*. – 2012. – Vol. 366, № 18. – P. 1686–1695.
190. Une, D. Twenty-year durability of the aortic Hancock II bioprosthesis in young patients: is it durable enough? / D. Une, M. Ruel, T. David // *European journal of cardio-thoracic surgery: official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. – 2014. – Vol. 46, № 5. – P. 825–830.
191. Urgent aortic valve replacement in octogenarians: does an «urgent» status increase morbidity and mortality? / C. Yang [et al.] // *The journal of heart valve disease*. – 2012. – Vol. 21, № 4. – P. 487–493.
192. Usefulness of percutaneous aortic valve implantation to improve quality of life in patients >80 years of age / R. Bekerredjian [et al.] // *The American journal of cardiology*. – 2010. – Vol. 106, № 12. – P. 1777–1781.
193. Usefulness of updated valve academic research consortium-2 criteria for acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation / M. Konigstein [et al.] // *The American journal of cardiology*. – 2013. – Vol. 112, № 11. – P. 1807–1811.
194. Validation of the Framingham coronary heart disease prediction scores: results of a multiple ethnic groups investigation / R. B. D'Agostino [et al.] // *JAMA*. – 2001. – Vol. 286, № 2. – P. 180–187.
195. Validation of transcatheter aortic valve implantation risk scores in relation to early and mid-term survival: a single-centre study / V. M. Collas [et al.] // *Interactive cardiovascular and thoracic surgery*. – 2016. – Vol. 22, № 3. – P. 273–279.

196. Valvular heart disease: a companion to Braunwald's heart disease / ed. C. M. Otto, R. O. Bonow. – 4th ed. – Elsevier Health Sciences, 2014. – 488 p.

197. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome / G. Ducrocq [et al.] // Eurointervention: journal of EuroPCR in collaboration with the working group on interventional cardiology of the European Society of Cardiology. – 2010. – Vol. 5, № 6. – P. 666–672.

198. Which biologic valve should we select for the 45- to 65-year-old age group requiring aortic valve replacement? / F. Dagenais [et al.] // The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2005. – Vol. 129, № 5. – P. 1041–1049.