МИНИСТЕРСТВО ОБОРОНЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБВОУ ВО «ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
ИМЕНИ С. М. КИРОВА» (ФИЛИАЛ Г.МОСКВА)

На правах рукописи

ХАВАНДЕЕВ
МАКСИМ ЛЕОНИДОВИЧ

МИНИМАЛЬНОИНВАЗИВНЫЕ ПОДХОДЫ ПРИ ПРОТЕЗИРОВАНИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

3.1.15 – Сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, профессор
Александр Николаевич Лищук

Москва – 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ГЛАВА 1. МИНИМАЛЬНОИНВАЗИВНЫЕ ПОДХОДЫ В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 11
1.1 Исторические аспекты разработки и использования биологических протезов в сердечно-сосудистой хирургии 11
1.2 Эволюция биологических протезов 12
1.3 Минимальноинвазивные технологии замены клапана 14
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ 31
2.1 Дизайн исследования 31
2.2 Характеристика пациентов 33
2.3 Хирургические вмешательства 35
2.4 Методы обследования 40
2.5 Методы статистического анализа 43
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СТЕНОЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА 45
3.1 Сравнительный анализ непосредственных результатов различных хирургических вмешательств на аортальном клапане 45
3.2 Осложнения раннего послеоперационного периода 51
3.3 Основные результаты лечения стеноза аортального клапана 59
3.4 Сравнительный анализ отдаленных результатов различных хирургических вмешательств на аортальном клапане 64
ЗАКЛЮЧЕНИЕ 77
ВЫВОДЫ 87
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 88
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 89
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 91
ПРИЛОЖЕНИЕ А 104

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность и степень разработанности темы

В настоящее время сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ), по данным Всемирной организации здравоохранения, занимают главенствующую роль среди причин смертности во всем мире [39]. Пороки клапанов сердца среди ССЗ занимают третье место после артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца (ИБС).

Пороки развития аортального клапана (АК) являются четвертой по распространенности сердечно-сосудистой проблемой в современном мире, поражая 2 - 7 % пациентов в возрасте 65 лет и старше [60]. Наиболее распространенным типом порока является стеноз АК, главным образом вызванный дегенерацией клапана. Отдельные исследования дают представление о распространенности тех или иных пороков. S. H. Goldbarg и соавт. (2007) отмечали, что самой распространенной причиной пороков сердца в Европе стало дегенеративное поражение АК [65]. По данным S. Kodali и соавт. (2016), распространенность аортальных пороков среди женщин составляет 1,4%, среди мужчин – 2,7 %, среди лиц старше 65 лет – 10,7 % [55]. В исследовании Euro Heart Survey E. A. M. P. Dudink и соавт. (2018) среди 10 207 пациентов с острым коронарным синдромом у 489 (4,8 %) выявлено значительное поражение клапанов сердца: наиболее часто регистрировали аортальный стеноз (АС) вследствие кальцификации клапана [110]. В 2015 году в России доля пациентов с дегенеративными поражениями клапанов сердца (миксоматоз, диспластические процессы, кальциноз), достигла 46,6 % от общего числа операций по поводу приобретенных пороков сердца и их чисто продолжает неуклонно расти [1].

Врожденный порок АК может привести к стенозу и является более частой причиной в молодом возрасте. У взрослых обструкция при АС развивается постепенно, обычно десятилетиями. За этот период левый желудочек (ЛЖ) приспосабливается к систолической перегрузке давлением посредством

гипертрофии, которая приводит к увеличению толщины стенки ЛЖ, в то время как объем полости ЛЖ остается нормальным [3, 4, 11, 15, 84].

Фармакологическое лечение помогает облегчить симптомы, но не решает проблему. Одним из наиболее эффективных методов коррекции порока АК является его замена протезом. Если же это своевременно не сделать, то смертность при выраженном АС достигает 100 % в течение 10 лет, а при недостаточности около 40 % за тот же период наблюдения [23].

Степень разработанности темы диссертации

За последние годы все более популярными в кардиохирургии взрослых пациентов становятся малоинвазивные подходы при протезировании аортального клапана (ПАК). Основоположниками миниинвазивной хирургии сердца являются D. Cosgrou и M. Gilinov из клиники г. Кливленд, США. В России впервые верхняя министернотомия при ПАК выполнена в 1997 г. в НЦ ССХ им. А. Н. Бакулева академиком Л. А. Бокерия и Р. М. Муратовым [17]. Хирурги во всем мире все чаще применяют минимально инвазивную технику хирургии АК [51]. С тех пор, как в 1993 г. о ПАК впервые сообщили при проведении правосторонней торакотомии [94], появились и были описаны различные минимально инвазивные методы, включая правостороннюю миниторакотомию (МТ), министернотомию (МС), трансартериальное или транскатетерное ПАК (TAVI). Из всех указанных методов МС характеризовалась превосходными результатами в отношении смертности, развития осложнений сопутствующих заболеваний и удовлетворенности пациентов по сравнению с традиционной полной стернотомией (ПС) [73, 76].

Минимальноинвазивные способы протезирования можно условно разделить на транскатерное миниинвазивное протезирование аортального клапана – TAVI, и миниинвазивное протезирование АК с применением хирургических доступов – J- или Т-образной МС.

У пациентов с высоким хирургическим риском, таким как пациенты пожилого возраста и пациенты, имеющие несколько сопутствующих заболеваний,

применение метода МС увеличивало время использования поперечного зажима и искусственного кровообращения (ИК) из-за его ограниченного воздействия и уменьшения операционного пространства. Первую в мире TAVI выполнил французский кардиохирург Alain Cribier в 2002 году. Первая процедура TAVI в Российской Федерации выполнена в 2009 году [10]. В США в 2009 г. было начато многоцентровое исследование PARTNER, которое убедительное доказало снижение летальности на 20 % у пациентов, перенесших TAVI. Это же исследование доказало, что летальность пациентов высокого хирургического риска, которым была выполнена TAVI, не уступает в уровне летальности пациентов, которым выполнено ПАК в условиях ИК [22, 23].

С учетом постоянного усовершенствования технологий изготовления биопротезов и операционных подходов, к настоящему времени сердечно-сосудистая хирургия располагает большим набором биологических клапанов сердца и возможностями их имплантации. Современные биопротезы приводят к низкой летальности, как в ранние, так и в отдаленные сроки, обладают низкой частотой специфических осложнений, а также позволяют избежать пожизненного приема антикоагулянтов [6]. Однако, учитывая ограниченный срок службы, биопротезы оказываются предпочтительными у пациентов старшей возрастной группы [18].

Анализ современной литературы показал, что широкое распространение операций ПАК с минимально инвазивными подходами, будь то МС или TAVI, имеют очевидные недостатки и преимущества по сравнению с традиционными подходами. Общее количество клинических наблюдений в сравнительном плане недостаточно велико. Именно поэтому, данная проблема представляется актуальной в плане научного анализа.

Цель исследования

Сравнительный анализ результатов различных минимальноинвазивных методов ПАК у пациентов старшей возрастной группы.

Задачи исследования

1. Изучить непосредственные результаты хирургической коррекции АС у пациентов старше 65 лет с использованием различных оперативных подходов.
2. Провести сравнительную оценку частоты осложнений в раннем послеоперационном периоде после ПАК различными способами.
3. Провести сравнительную оценку долгосрочных результатов ПАК с использованием ПС, МС и TAVI.
4. Разработать алгоритм хирургического лечения больных старше 65 лет с тяжелым АС.

Научная новизна исследования

Изучены непосредственные результаты хирургической коррекции АС у пациентов старше 65 лет с использованием различных оперативных подходов. Доказано, что при «открытых» вариантах ПАК (ПС и МС) у пожилых пациентов отмечается более выраженная тенденция к нормализации сердечной гемодинамики по сравнении с TAVI.

Проведена сравнительная оценка частоты осложнений в раннем послеоперационном периоде после ПАК различными способами. Доказано, что при меньшей травматичности, меньшей потребности в инфузии компонентов крови и меньшей продолжительности операции и госпитализации, TAVI сопряжена с риском развития специфических осложнений: потребности в повторной операции, перманентной AV - блокаде III степени, нарушения мозгового кровообращения, а также осложнений, связанных с эндоваскулярным доступом. В свою очередь, отсутствие необходимости в пережатии аорты TAVI способствует снижению риска острого повреждения почек (ОПП).

Проведена сравнительная оценка долгосрочных результатов ПАК с использованием ПС, МС и TAVI. Доказано, что ПС, МС и TAVI имеют

сопоставимые долгосрочные результаты: выживаемость пациентов, качество их жизни, а также показатели сердечной гемодинамики.

Разработан алгоритм хирургического лечения больных старше 65 лет с тяжелым АС.

Теоретическая и практическая значимость работы

Установлено, что основными критериями является риск развития нарушений ритма в послеоперационном периоде, выраженность нарушения функции почек, коморбидный фон пациента, выраженность кальциноза АК, аорты и периферических артерий.

Доказано, что выбор способа ПАК следует проводить с учетом, главным образом, рисков развития осложнений в раннем послеоперационном периоде и общим риском хирургического вмешательства.

Разработанный алгоритм выбора способа ПАК создает предпосылки к индивидуализированному подходу к лечению АС и улучшению результатов вмешательства.

Методология и методы исследования

Работа представляет собой ретроспективное когортное исследование. Всего в анализ было включено 168 пациентов старшей возрастной группы, соответствующих критериям включения / исключения, с АС с клиническими симптомами и подлежащего хирургическому лечению.

У 51 пациента группы «срединная стернотомия» выполняли типичную ПС. У 92 пациентов мы выполнили МС. Из них у 84 пациентов – J - образную, а у 8 – Т-образную. TAVI выполнена 25 пациентам.

Мы оценили параметры операций (общую длительность операции, длительность ИК, длительность пережатия аорты, частоту конверсий), основные показатели раннего послеоперационного периода (дни в отделении интенсивной

терапии, частоту реопераций, потребность в трансфузии компонентов крови, 30 - дневную летальность, продолжительность госпитализации), осложнения раннего послеоперационного периода (частоту первичной фибрилляции предсердий, временной AV- блокады III степени, перманентной AV-блокады III степени, потребности в инотропной поддержке, острого повреждение почек, осложнений, связанных с доступом, и частоту нарушение мозгового кровообращения).

Кроме этого, оценили результаты ПАК в раннем и позднем послеоперационном периоде: динамику конечно-диастолического объема и конечно-систолического объема ЛЖ, фракции выброса ЛЖ (ФВЛЖ), систолического давления в легочной артерии, пикового градиента давления на АК, толщины межжелудочковой перегородки, толщины задней стенки ЛЖ и класса хронической сердечной недостаточности (ХСН) по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA). Оценили динамику функции почек в раннем и позднем послеоперационном периоде, а также годовую выживаемость и качество жизни пациентов.

В результате обобщения полученных результатов был сформулирован алгоритм выбора способа ПАК у пациентов старшей возрастной группы.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Выбор способа протезирования АК – комплексная задача и требует индивидуального подхода. Основными критериями является риск развития нарушений ритма в послеоперационном периоде, выраженность нарушения функции почек, коморбидный фон пациента, выраженность кальциноза АК, аорты и периферических артерий.

2. В большинстве случаев следует отдать предпочтение МС, как вмешательству с лучшими непосредственными результатами и меньшими рисками развития осложнений в раннем послеоперационном периоде.

3. У пациентов с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м^2) целесообразно отдать предпочтение TAVI с

предварительной имплантацией электрокардиостимулятора (ЭКС) при необходимости для снижения риска развития ОПП в раннем послеоперационном и прогрессирующего ухудшения их функции в позднем послеоперационном периоде.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов определяется формированием репрезентативной выборки из целевой генеральной совокупности, выбором оптимального дизайна исследования, корректным проведением статистического анализа данных.

Результаты работы доложены на крупных профильных конференциях в России:

- XVI Ассамблее «Здоровье Москвы» (Москва, 2017 г.)
- VIII международном конгрессе «Актуальные направления современной кардио-торакальной хирургии», (Санкт-Петербург, 2018 г.).
- 1-й научно-практической конференции молодых специалистов учреждений здравоохранения ДЗ г. Москвы «Актуальные вопросы неотложной медицины», (Москва, 2018 г.).
- 1-х научных чтениях, посвященных академикам А.В. Вишневскому и А.А. Вишневскому, (Москва, 2021 г.).

Апробация диссертации проведена на заседании кафедры хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики филиала Военно-медицинской академии им. С. М. Кирова, г. Москва (протокол № 11 от 18 апреля 2022 года).

Внедрение результатов работы в практику

Результаты диссертационной работы внедрены автором в практическую деятельность 36-го кардиохирургического отделения ФГБУ «3 ЦВКГ им. А.А. Вишневского» МО РФ.

Личный вклад соискателя

Все этапы работы выполнены лично соискателем или при его ключевом участии: ведение пациентов на до- и послеоперационном этапе, хирургические вмешательства, наблюдение за пациентами в позднем послеоперационном периоде. Все публикации и текст диссертации написаны соискателем лично. Выносимые на защиту научные положения, выводы диссертации и практические рекомендации являются результатом самостоятельной работы автора.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, из них 5 статей в отечественных журналах из перечня рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК для публикации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 108 страницах печатного текста, содержит введение, 3 главы, заключение, выводы, практические рекомендации, и список литературы, содержащий 117 источников, из них 17 отечественных и 100 иностранных авторов, приложение. Работа проиллюстрирована 31 рисунком и 6 таблицами.

ГЛАВА 1. МИНИМАЛЬНОИНВАЗИВНЫЕ ПОДХОДЫ В СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Исторические аспекты разработки и использования биологических протезов в сердечно-сосудистой хирургии

Замена части сердца и сосудов как способ лечения различной патологии является древней идеей, над которой работали многие ученые медики. Первые результаты относятся к концу XIX века. Самым ярким и известным экспериментатором конца XIX и начала XX века остается Алексис Каррель, который в 1907 году за свои разработки был удостоен Нобелевской премии. Алексис Каррель и доктор К. К. Гатри пересаживали сегменты сосудов вместо дефектов в сосудах и дали жизнь методике «аутовенозной пластики» артерий при повреждениях и окклюзиях; в конце XIX века они в своей лаборатории в Чикаго пересаживали сердце и почки в эксперименте на животных [41, 42].

Современная история использования биологических протезов крупных сосудов, с клапанами в том числе, берет свое начало в 40 - х и 50 - х годах прошлого столетия. R. Gross и соавт. в 1948 году сообщили об успешном замещении дефекта аорты трубчатым аортальным гомографтом, когда оказалось невозможным соединение аорты после резекции коарктации [92].

В нашей стране данной проблемой в конце 40 - 50 гг. XX века также в экспериментах на животных занимался В. П. Демихов. Все это заложило фундаментальную базу для всей сердечно-сосудистой хирургии, включая замену части сосуда или сердца.

J. Oudot в 1951 году опубликовал информацию об успешном замещении гомотрансплантатом окклюзированного участка брюшной аорты [82]. Экспериментальные разработки C. Duran и N. Gunning (1962) стали основой для клинического воплощения D. N. Ross (1962) первых операций по пересадке клапансодержащих аллотрансплантатов в аортальную позицию [53, 98]. Первые успешные операции стимулировали большой интерес к данной проблеме. В нашей

стране пионерами биопротезирования клапанов сердца были Г. И. Цукерман, Г. М. Соловьев, В. И. Бураковкий, Б. В. Петровский, В. И. Шумаков и другие [5].

D. N. Ross (1967) предложил способ хирургического лечения пороков АК. Идея операции состоит в том, что удаленный патологический АК в этой методике заменяют собственным легочным клапаном. Аутотрансплантат, естественно, превосходит все имеющиеся на сегодняшний день биологические и механические протезы клапанов. В образовавшийся дефект после изъятия легочной артерии имплантируют биологический клапан. Обоснованием является то, что в легочной артерии гемодинамические условия мягче, чем в аорте, а в случае выхода из строя замена кондуита легче, чем проводить замену в аорте [99].

Человеческий и ксенобиологический материал для пластики сердца и сосудов имеет большое преимущество в виде хорошей адаптации к выполнению заданной функции и отсутствии необходимости приема антикоагулянтов [37, 59, 63, 97].

Операции с использованием биопротезов отечественного производства начали выполнять в Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева в 1968г. [25]. Первый ксеноперикардиальный биопротез клапана в аортальную позицию взрослому пациенту имплантирован в 1977 году профессором Г. И. Цукерманом [16]. В 1984 году Г. И. Цукерман и соавт. за работу над проблемой биопротезирования были удостоены Государственной премии.

В настоящее время разработкой новых биопротезов в России занимаются следующие крупные лаборатории: в НЦССХ им. А. Н. Бакулева, в Российском Научном Центре Хирургии им. академика Б. В. Петровского РАМН, биолаборатория г. Санкт-Петербург (гомографты В.А. Болсуновского), а также в Кемеровском Кардиологическом Центре и НПП МедИнж в г. Пензе.

1.2 Эволюция биологических протезов

Неудовлетворенность результатами после традиционного ПАК (на «открытом сердце») привела к разработке и внедрению в клиническую практику

новых видов биопротезов и миниинвазивных способов коррекции порока сердца [7, 9, 15, 79].

Было представлено несколько поколений биопротезов. Биопротезы первого поколения фиксировались при высоком давлении и имплантировались в аннулярную позицию. К ним относились ксеноаортальные Medtronic Hancock Standart (Medtronic, Minneapolis) и с модифицированным кольцом, Carpentier-Edwards Standart (Edwards Life Sciences, Irvine).

Одним из первых ксеноаортальных биопротезов, получивших широкое распространение, был биопротез Hancock-Standart, выпуск которого начался в 1969г. Разработкой первых ксеноперикардиальных биопротезов и внедрением их в клинику занимался M. I. Ionescu и соавт. в 1971г. [61]. Серийный выпуск клапанов Ionescu начался в 1976 г. На момент своего появления, данные клапаны характеризовались преимущественными параметрами по сравнению с нативными свиными клапанами относительно параметров гемодинамики, однако имели признаки ограниченного срока службы при выполнении испытаний на долговечность, и данная проблема в дальнейшем была подтверждена клиническими испытаниями [58].

Второе поколение протезов фиксировалось при низком или нулевом давлении. Некоторые протезы из этого поколения могли уже имплантироваться в супрааннулярную позицию, что позволило использовать протез большего размера. Ксеноаортальные биопротезы второго поколения включали Medtronic Hancock II, Medtronik Intact и супрааннулярный протез Carpentier-Edwards. Ксеноперикардиальные биопротезы второго поколения также включали Carpentier-Edwards Perimount и Pericarbon (Sorin Biomedica, Saluggia, Италия). Имплантация свиного ксеноаортального клапана CE впервые была проведена в Университете Британской Колумбии в 1981 г., а имплантация ксеноперикардиального CE-Perimount стала проводиться в Университете Франсуа Рабле в 1984 г. Основные публикации относительно данных двух видов протезов были получены из этих двух центров [40, 68].

Третье поколение протезов фиксировали, как и предыдущее, при низком или нулевом давлении, но с применением противоминерализационных процедур, что замедляло процесс кальцинирования. Каркасы протезов становились тоньше, более гибкими, имели более низкий профиль, и их манжета позволяла имплантировать их в супрааннулярную позицию. Среди представителей этого поколения, ксеноаортальный Medtronic Mosaic, St.Jude Medical Epic (Minneapolis), ксеноперикардиальный CE Magna (это последняя эволюционная модель ксеноперикардиального Perimount с низкопрофильной манжетой для супрааннулярной имплантации). Створки клапана фиксируются при низком давлении, обрабатываются для удаления фосфолипидов и нестабильных, остаточных молекул глутаральдегида и Carbomedics Mitroflow, является уникальным в том, что перикард находится вокруг каркаса и это позволяет увеличить открывающееся отверстие.

Так были созданы серии биопротезов, являющиеся альтернативой механическим искусственным клапанам сердца [2, 8, 12, 13, 14, 18, 70].

1.3 Минимальноинвазивные технологии замены клапана

В настоящее время в России отмечается тенденция к увеличению общей продолжительности жизни и как следствие отмечается все большее количество пациентов с пороками сердца. Поражение АК является наиболее распространенным нарушением функционирования клапанов сердца в развитых странах, и частота развития заболевания, вероятно, будет увеличиваться с возрастом [38]. Так, по результатам российской статистики, в нашей стране протезирование и реконструкцию АК в 2015 голу перенесли 16116 пациентов, а в 2016 году из 52377 операций на сердце у взрослых доля коронарного шунтирования (КШ) составила 70,5 % и доля изолированного ПАК – 11,6 % (более 6000 операций) [6]. За последние 5 лет в хирургии аортальных пороков отмечается четкая тенденция в сторону рентгенэндоваскулярных вмешательств с увеличением их числа почти в 2 раза, в том числе эндопротезирования клапана — в 3,2 раза и

баллонной вальвулопластики — на 32,3 %. Рост выявляемости двустворчатых АК составил 16,5 % всех замещенных АК в 2015 г., и число больных с этой патологией выявляется все больше. В то же время наблюдается снижение количества реконструированных АК: так, в 2015 г. оно снизилось на 20,7 % в сравнении с предыдущим годом. На долю инфекционного поражения АК приходится 4 % случаев. Преобладающим хирургическим методом лечения аортальных пороков остается ПАК, но и здесь много нерешенных вопросов: какой клапанный протез предпочтителен — механический, биологический или бесшовный, какие доступы к сердцу более оправданны — стандартные или миниинвазивные. Все указанные моменты определяют актуальность проблемы хирургического лечения пороков АК. ПАК с применением ПС является традиционным подходом к лечению поражения АК, и, согласно данным, полученным от Ассоциации торакальных хирургов, имеются свидетельства о существенном снижении уровня внутрибольничной смертности с 3,4 % в 1997 г. до 2,6 % в 2006 г. при оценке только тех пациентов, которым была проведена операция изолированного ПАК [66]. Несмотря на эти впечатляющие результаты, растет число операций, выполняемых с использованием подхода минимально инвазивного ПАК (МИПАК). Этот подход в настоящее время стал признанной альтернативой ПС в целях снижения «инвазивности» хирургической операции с сохранением эффективности, качества и безопасности, которые характерны для традиционного подхода.

Определение, хирургические подходы и научное обоснование минимально инвазивного протезирования аортального клапана.

Согласно Ассоциации торакальных хирургов, минимально инвазивная кардиохирургия определяется как «любая процедура, выполняемая не с помощью ПС и без использования аппарата ИК» [100, 111]. Единственная процедура, которая точно подходит под это определение – это TAVI. Тем не менее в 2008 г. в научном заявлении Американской кардиологической ассоциации минимально инвазивная кардиохирургия определяется как «небольшой разрез грудной стенки, не включающий в себя применение традиционной ПС» [87]. Таким образом термин «минимально инвазивная кардиохирургия» не должен относиться к конкретной

процедуре, а скорее должен отражать «концепцию» или «философию», требующую специфической стратегии для операции, направленной на снижение степени хирургической инвазивности [100].

Наиболее распространенным минимально инвазивным подходом является частичная верхняя МС, за которой следует правосторонняя миниторакотомия (ПТ). Другие менее инвазивные методы включают в себя правосторонний парастернальный доступ в интервале от второго до четвертого реберного хряща и поперечную стернотомию «Рисунок 1».

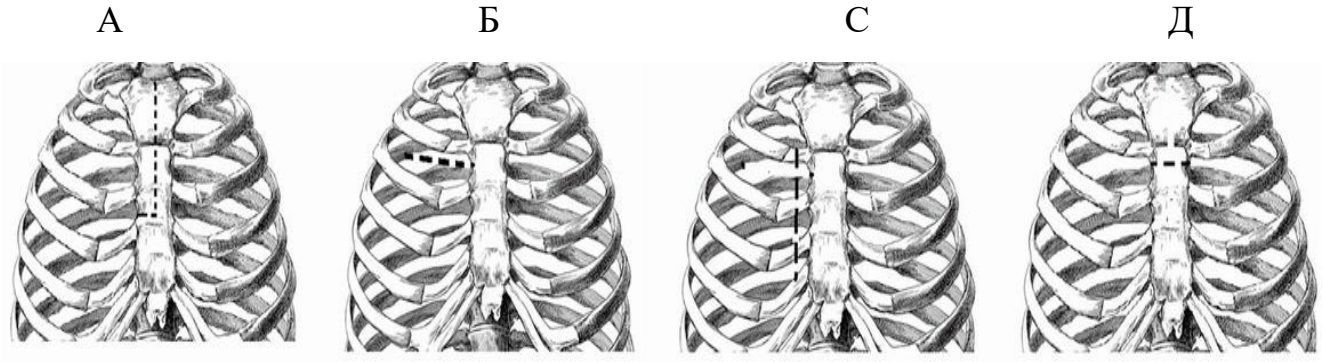


Рисунок 1.1 - Схема минимально инвазивных доступов. А - министернотомия; Б - правая миниторакотомия; С - правосторонний парастернальный доступ; Д - поперечная стернотомия

Процедура МИПАК впервые была выполнена через правосторонний парастернальный доступ размером 10 см в 1996 г. в Кливлендской клинике врачами Косгроув (Cosgrove) и Сабик (Sabik) [48]. Этот метод включал в себя удаление второго, третьего и четвертого реберных хрящей с наложением поперечного зажима на правую грудную артерию. Основным ограничением этого метода была высокая частота развития грыж легких, которые могли стать причиной физиологических нарушений и эстетических отклонений и зачастую требовали проведения повторной восстановительной операции. Вскоре от этого подхода отказались в пользу подхода с применением МС [101].

В России впервые верхняя МС при ПАК выполнена в 1997 г. в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева академиком Л.А. Бокерия и Р.М. Муратовым [5].

Было продемонстрировано, что по сравнению с традиционной хирургией применение подхода МИПАК обеспечивает более быстрое восстановление после операции, менее длительное пребывание в больнице, улучшение косметических аспектов и меньшую степень инфицирования раны. Кроме того, было доказано, что применение подхода МИПАК улучшает дыхательную функцию после проведения операции за счет сохранения целостности грудины и уменьшения послеоперационной боли, снижает кровопотерю и потребность в переливании крови, что связано с уменьшением хирургической диссекции, а также упрощает проведение повторной операции в более поздние сроки, так как часть перикарда остается интактной. Кроме того, применение подхода МИПАК требует меньшего объема ресурсов для реабилитации и, следовательно, снижает сопутствующие финансовые расходы [26, 72, 77, 78, 101].

Министернотомия и миниторакотомия.

Министернотомия — наиболее распространенный метод, используемый при подходе МИПАК. Доступ при МС обеспечивают через вертикальный разрез кожи по средней линии длиной от 6 до 10 см с выполнением частичной J - образной МС в межреберном пространстве на уровне 3 – 5 ребра или Т - образной МС в межреберном пространстве на уровне 2 – 3 ребра [30, 100]. Результаты ряда ретроспективных исследований и нескольких обзоров свидетельствуют о том, что существует возможность безопасного выполнения МС, при котором отсутствует риск смерти или развития других серьезных осложнений [26, 72, 77, 78]. При проведении метаанализа у 4586 пациентов M. L. Brown и соавт. (2009) обнаружили, что применение подхода МИПАК посредством МС было связано с менее продолжительным временем искусственной вентиляции легких (ИВЛ), пребыванием в отделении интенсивной терапии и в целом в больнице, а также с меньшей кровопотерей в течение 24 часов по сравнению с применением традиционного хирургического вмешательства, несмотря на то что у пациентов, которым была проведена МС, наблюдалось более длительное время использования

поперечного зажима и ИК [78]. Не было выявлено различий в отношении частоты развития послеоперационной фибрилляции предсердий, инсульта и осложнений со стороны грудины [78]. Аналогичные результаты были получены и другими исследователями [26, 72, 77]. Результаты метаанализа рандомизированных исследований свидетельствуют о том, что применение МС значительно сокращает продолжительность пребывания в кардиологическом отделении интенсивной терапии [77]. Другими краткосрочными преимуществами были уменьшение кровопотери и продолжительности пребывания в больнице [77]. Кроме того, на основе результатов метаанализа у 4667 пациентов, при проведении операции у которых использовался любой подход МИПАК, B. Murtuza и соавт. (2008) сообщили о снижении уровня периоперационной смертности, сокращении времени пребывания в отделении интенсивной терапии, а также общего времени пребывания в больнице и времени использования ИВЛ в группе применения подхода МИПАК по сравнению с показателями группы с традиционным хирургическим вмешательством, несмотря на то что проведение операции в целом требовало больше времени [72].

Данные, представленные в этих исследованиях, сосредоточены в основном на верхней частичной МС. В нескольких исследованиях описаны потенциальные преимущества подхода МИПАК с использованием ПТ [36, 72, 74, 93]. В 2011 г. Mattia Glauber и соавт. сообщили о своем первом опыте применения подхода МИПАК с использованием ПТ, в результате которого были достигнуты впечатляющие хирургические результаты с точки зрения снижения уровня смертности, частоты развития осложнений и повышения степени удовлетворенности пациентов [74]. Потенциальные преимущества применения ПТ были продемонстрированы после сравнения с пациентами, которым было проведено традиционное хирургическое вмешательство [96]. В частности, было проведено сравнение 138 пациентов, которым выполнили ПТ, с группой пациентов, которым выполнили ПС, с использованием шкалы предрасположенности для анализа. Уровень общей больничной смертности составил 0,7 %, различия при сравнении двух групп отсутствовали. Проведение МИПАК с помощью ПТ было

связано с более низкой частотой развития послеоперационной фибрилляции предсердий (18,1 и 29,7 %) и необходимостью переливания крови (18,8 и 34,1 %) по сравнению с ПС. Кроме того, у пациентов в группе ПТ было зарегистрировано менее продолжительное время использования ИВЛ (6 часов по сравнению с 8 часами) и меньшая продолжительность пребывания в больнице в послеоперационном периоде (5 дней по сравнению с 6 днями). Не было обнаружено различий в уровне поздней смертности при среднем сроке периода последующего наблюдения 30 месяцев (в диапазоне от 17 до 54 месяцев). Помимо прочего, при анализе результатов пациентов, которым была проведена процедура МИПАК, обнаружено, что у пациентов, которым была проведена ПТ, наблюдались лучшие результаты, чем у пациентов, которым была проведена МС, с точки зрения более низкой частоты развития послеоперационной фибрилляции предсердий (19,5 по сравнению с 34,2 %), менее продолжительное время ИВЛ (медиана - 7 часов по сравнению с 8 часами) и пребывания в больнице (медиана - 5 дней по сравнению с 6 днями) [73]. Интересно отметить, что во всех исследованиях было обнаружено, что низкая частота развития фибрилляции предсердий связана с применением ПТ. Это может быть связано с сохранением целостности и уменьшением травм грудины, что приводит к уменьшению послеоперационной боли и улучшению дыхательной функции. Меньший размер разреза перикарда и отсутствие манипуляций с правым предсердием для проведения венозного дренажа также могут иметь значение при снижении воспалительной реакции, тем самым в меньшей степени провоцируя фибрилляцию предсердий. Таким образом, более короткое время ИВЛ, снижение кровопотери, а также низкая частота развития фибрилляции предсердий и переливания крови позволяют добиться менее продолжительного пребывания в больнице, более быстрого восстановления и использования меньшего количества ресурсов для реабилитации [73].

Несмотря на то, что подход МИПАК свидетельствует о впечатляющих результатах, он все еще подвергается критике.

Во-первых, преимущества подхода МИПАК, по-видимому, в большей степени связаны с улучшением эстетических, а не клинических результатов, так

как большинство опубликованных исследований являются ретроспективными, а результаты рандомизированных исследований не свидетельствуют о наличии каких-либо потенциальных преимуществ [26, 72, 77, 78]. Однако эти рандомизированные исследования имеют недостаточное статистическое обоснование и не опираются на современные когорты пациентов. Планировать и проводить проспективные рандомизированные исследования в будущем будет очень сложно, так как было продемонстрировано, что подход МИПАК позволяет достичь результатов, эквивалентных стандартному подходу с выполнением ПС, но с меньшей хирургической инвазивностью, которую предпочитают пациенты.

Во-вторых, критика касается осложнений, связанных с периферической канюляцией, использование которой может привести к развитию раневой инфекции, псевдоаневризмы и нарушениям неврологического характера. Чтобы избежать развития этих осложнений, предпочтительно канюлировать восходящую аорту, что обеспечивает более прямой и физиологичный кровоток. Недавно было продемонстрировано, что ретроградная перфузия является независимым фактором риска развития неврологических осложнений, таких как инсульт и послеоперационный делирий [34].

В-третьих, критика касается финансовых затрат, связанных с минимально инвазивными хирургическими вмешательствами. Несмотря на то, что при выполнении процедуры МИПАК используются более дорогостоящие инструменты и устройства, есть уверенность в том, что меньшая частота развития послеоперационных осложнений, менее продолжительное пребывание в больнице и более быстрое восстановление позволяют добиться более экономного использования ресурсов системы здравоохранения и, следовательно, снизить финансовые затраты. Однако эта гипотеза требует оценки при проведении тщательно спланированного исследования.

В-четвертых, малоинвазивная хирургия «неудобна для хирургов», так как является более комплексной и технически сложной процедурой. Это приводит к определенному количеству времени, которое необходимо на освоение новой технологии, связанной с более глубоким операционным полем, ограниченным

рабочим пространством для имплантации протеза, а также использованием нового оборудования и новых методов [46]. Как только хирург почувствует себя более уверенно при использовании метода МИПАК, ему следует рассмотреть возможность проведения операций у пациентов с высоким уровнем риска, которым вмешательство принесет больше пользы.

Наконец, подход МИПАК ассоциируется с более длительным использованием ИК и поперечного зажима, что вызывает некоторые опасения относительно безопасности его применения у пациентов пожилого возраста и у пациентов с высоким уровнем риска, так как они являются хорошо известными факторами риска развития неблагоприятных исходов после проведения кардиохирургических операций [35, 50].

Несмотря на эти результаты, подтверждается, что у пациентов, которым была проведена процедура МИПАК, наблюдалось более длительное время операции, чем у тех, которым была проведена ПС [73, 74, 96]. Это ограничение подхода, которое предполагает, что обнажение перикарда и имплантация протеза являются более сложными процедурами, чем процедуры, применяемые при традиционном подходе. Однако использование бесшовных клапанов сократило время проведения операции, что в еще большей степени упростило и стандартизировало подход МИПАК.

Бесшовное минимально инвазивное протезирование аортального клапана.

В последние годы в Европе и России были представлены и получили широкое распространение три различных бесшовных АК или самораспрaвляющихся биопротеза для использования как при традиционных операциях ПАК, так и при применении подхода МИПАК. Это система клапанов Enable™ (Medtronic, Миннеаполис, штат Миннесота, США), система клапанов

Perceval S™ (Sorin Biomedica Cardio Srl, Саллугия, Италия) и система клапанов Edwards Intuity™ (Edwards Lifesciences, Калифорния, США) «Рисунок 1.2».

А Б С

Рисунок 1.2 – Бесшовные клапаны и самораспрямляющиеся биопротезы. А – EnableTM, Б – Perceval S^{TM}, С – IntuityTM

О благоприятных клинических результатах при использовании этого типа клапанов при ПС сообщалось в нескольких исследованиях [43, 81, 106].

Тем не менее в нескольких исследованиях сообщается о клинических результатах пациентов, которым были проведены операции с применением подхода МИПАК и использованием бесшовных клапанов. На сегодняшний день проведен обзор наиболее обширной серии случаев пациентов, которым была проведена процедура МИПАК с применением ПТ и МС, результаты которого свидетельствуют об отличных гемодинамических и послеоперационных результатах, а также о менее продолжительном послеоперационном периоде и времени проведения вмешательства [75]. В частности, согласно данным G. Santarpino и соавт. (2014), уровень операционной смертности составил 0,7 % [107]; по сравнению с предыдущими исследованиями применения МИПАК с каркасными клапанами, было обнаружено сокращение времени использования поперечного зажима и ИК на 38 и 40 % в группе применения ПТ и на 43 и 35 % в группе применения МС, что позволяет предположить, что использование бесшовных клапанов может облегчить и стандартизировать процедуру хирургического вмешательства.

Кроме того, зафиксирован очень низкий показатель частоты парапротезной фистулы (1,8 %), которая является распространенным осложнением процедуры TAVI. Было доказано, что значительная парапротезная фистула связана с более высоким риском поздней смертности [112, 117]. Чтобы избежать парапротезные фистулы при использовании бесшовных клапанов, настоятельно рекомендуется удалить все эксцентрические кальцификаты и провести полную декальцификацию фиброзного кольца аорты. В первой серии случаев это существенно сократило количество дисфункций клапана [75].

Согласно результатам недавно проведенного исследования пациентов, которым была проведена МС с использованием бесшовного протеза, G. Santarpino и соавт. (2014) обнаружили более обнадеживающие результаты в группе применения бесшовного протеза, что позволяет предположить, что использование подхода МИПАК в сочетании с бесшовным АК может рассматриваться в качестве лечения первой линии для пациентов группы высокого уровня риска, находящихся в «нейтральной зоне» между TAVI и традиционным хирургическим вмешательством [105, 107].

Подход TAVI характеризуется отличными результатами по сравнению со стандартной терапией [113]. Однако имеются некоторые противоречия при сравнении с популяцией, в которой было проведено хирургическое вмешательство [25, 108, 117]. Согласно результатам нескольких исследований был сделан вывод, что подход TAVI, вероятно, является неэффективным при применении с целью снижения уровня ранней и среднесрочной смертности от любых причин по сравнению с процедурой хирургического ПАК [96, 108]. Кроме того, транскатетерные процедуры связаны с более высокой частотой развития неврологических осложнений и параклапанных протечек, которые являются хорошо известными факторами риска ухудшения выживаемости [25]. Кроме того, в результате исследований, проведенных с целью анализа экономической эффективности TAVI, был сделан вывод о нецелесообразности рассмотрения вопроса о финансовой компенсации расходов, связанных с выполнением TAVI у пациентов группы высокого риска, у которых возможно проведение подобной

операции, в связи с сопоставимыми уровнями смертности по прошествии одного года и более высокой долей развития послеоперационных осложнений [24, 109].

Однако следует отметить, что эти исследования были направлены на группу пациентов, которым было проведено традиционное хирургическое вмешательство с использованием каркасных клапанов. Следовательно, принимая во внимание высокие гемодинамические показатели при применении бесшовного протеза, низкий уровень развития послеоперационных осложнений и парапротезных фистул, объединение подхода МИПАК и применения бесшовных клапанов может стать реальной альтернативой новой развивающейся технологии TAVI для пациентов группы высокого риска, у которых возможно проведение подобной операции. Эти данные требуют последующего подтверждения при проведении проспективных рандомизированных исследований с тщательно продуманным дизайном.

1.4 Транскатетерная имплантация протеза аортального клапана из бедренного доступа

Первую в мире TAVI выполнил во Франции A. Cribier в 2002 г. [49]. Первая процедура TAVI в Российской Федерации выполнена в 2009 г. [10]. За последнее десятилетие быстро развивающиеся технологии превратили сложное транскатетерное вмешательство в стандартизированную и рационализированную процедуру. Положительные результаты клинических испытаний, проведенных во всех группах риска пациентов с тяжелой формой, АС, способствовали росту популярности этого метода операции в развитых странах. С самого начала показания к TAVI постепенно менялись, расширяясь от пациентов с запредельным и высоким хирургическим риском до лиц с умеренным и низким риском.

Результаты первых рандомизированных исследований, проведенных на неоперабельных пациентах и пациентах с высоким риском, послужили убедительным доказательством эффективности TAVI [21, 22, 113]. Более поздние исследования подтвердили, что TAVI не хуже открытой операции в группе

пациентов промежуточного риска, а исследования PARTNER III, NOTION и Evolut Low-Risk, а также ряд реестров открыли дверь для транскатетерного лечения пациентов с низким хирургическим риском АС [57, 104, 113, 114, 115].

В 2017 г. Европейская ассоциация кардиохирургов обновила руководство по заболеваниям клапанов, впервые присвоив класс I, уровень доказательности B для лечения TAVI впервые, даже у пациентов с умеренным риском, если кардиологическая бригада признает противопоказания к операции [20]. Вышеуказанные исследования проводились в ведущих американских и западноевропейских центрах, которые поделились своим обнадеживающим опытом с другими странами.

Темпы внедрения TAVI в Европе варьируются между странами, в основном в зависимости от уровня расходов на здравоохранение и возможностей возмещения расходов. Интенсивные экономические стратегии и политика здравоохранения, разработанная для борьбы с основными причинами смертности, позволили быстрее распространить TAVI среди групп промежуточного и низкого хирургического риска [71]. В 2015 г. количество операций TAVI в Испании составляло одну треть от всех операций ПАК с годовым количеством 6722, а в 2016 г. превысило 9100 и достигло объема хирургической коррекции аортального порока в условиях ИК с 137 имплантатами на 1 000 000 жителей [103].

В связи с растущим успехом TAVI в 2020 г. были внесены изменения в рекомендации Американской ассоциации кардиологов (ACC/AHA) по показаниям к ПАК [19]. ACC/AHA теперь рекомендует TAVI в качестве выбора вмешательства в следующих ситуациях: если это возможно, TAVI предпочтительнее для пациентов в возрасте более 80 лет или с ожидаемой продолжительностью жизни менее 10 лет. Замена АК с помощью операции на открытом сердце или TAVI рекомендуется после совместного принятия решения кардиокомандой среди симптомных пациентов в возрасте 65 - 80 лет, не имеющих противопоказаний к TAVI. TAVI предпочтительна для симптоматических пациентов любого возраста с высоким или запретительным хирургическим риском, если прогнозируемая выживаемость после вмешательства составляет более 12 месяцев при приемлемом

качестве жизни. После принятия совместного решения паллиативная помощь рекомендуется симптоматическим пациентам с прогнозируемой выживаемостью после TAVI менее 12 месяцев или тем, для кого ожидается минимальное улучшение качества жизни.

1.5 Протезирование аортального клапана на открытом сердце в сравнении с трансфеморальной имплантацией

С 2004 по 2008 г. смертность при ПАК составила 2,8 %. Из-за фарфоровой аорты и высокого хирургического риска 1/3 пациентов с тяжелой формой АС в возрасте старше 75 лет считаются непригодными для замены АК [52]. С другой стороны, у новорожденных и детей ПАК имеет практическое значение, поскольку по мере роста им потребуется частая замена, а существующие механические и биопротезные клапаны просто слишком велики. Процедура Росса, хотя и достаточно успешная, но имеет свои специфические проблемы, такие как техническая сложность и замена здорового легочного клапана. H. R. Andersen и соавт. в 1992 году продемонстрировали возможность эндоваскулярной имплантации АК, используя АК свиньи, сложенный в расширяемый баллон стент [33].

Основное преимущество TAVI заключается в том, что клапан может быть установлен чрескожно поверх родного клапана без необходимости проведения операции на открытом сердце; это огромный шаг вперед для пациентов, которым было отказано в операции из-за высокого риска. С момента внедрения TAVI в мире, сообщалось, что успех данной операции составил 92 % [83]. Такие визуализирующие исследования, как трансторакальная эхокардиография (ЭхоКГ) и чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ), дают достаточно информации, необходимой для оценки клапана. Однако они могут недооценивать площадь АК из-за эллипсоидной природы фиброзного кольца, что может привести к несоответствию между пациентом и протезом. Мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ), помимо таких показателей, как степень извилистости артерий

и кальцификация корня аорты, показала, что она более точно показывает размер фиброзного кольца [28].

У пациентов с систолической дисфункцией TAVI показала, что нормализует желудочково-предсердную связь, уменьшает гипертрофию ЛЖ и восстанавливает нормальную функцию ЛЖ [31, 95]. В одной трети случаев тяжелой формы АС повышенное давление наполнения левых отделов сердца приводит к тяжелой легочной гипертензии. Устойчивое снижение легочной гипертензии было отмечено у пациентов, перенесших TAVI [44]. В исследовании REVIVAL (Trans-catheter Endovascular Implantation of VALves) проводилось ЭхоКГ у 95 пациентов до и после имплантации клапана новой конструкции, которое показало, что средняя площадь клапана, достигнутая при TAVI, была сопоставима с той, которая была достигнута при ПАК на открытом сердце [54]. Хотя в течение 1 года наблюдалось небольшое прогрессирование аортальной регургитации, отчеты показали, что у пациентов наблюдается улучшение структуры и функции ЛЖ [62].

Основные осложнения, связанные с TAVI это – парапротезная фистула, миграция стента, нарушения проводимости и инсульт [88]. Парапротезная фистула или обструкция выносящего тракта ЛЖ может произойти из-за миграции или вращения стента, если кальцифицированные узелки на нативном клапане недостаточны для закрепления стента [29, 69]. Это коррелирует с повышенной смертностью [64, 86]. Несоответствие размеров фиброзного кольца и протеза также может быть причиной парапротезной фистулы [56]. Баллонная постдилатация проводится после TAVI для уменьшения паравальвулярной фистулы, но она имеет свои недостатки, например, чрезмерная дилатация может привести к плохой репозиции створок, церебральным сосудистым событиям и даже разрыву аортального кольца [32, 89]. Убедившись, что диаметр баллона не превышает максимальный диаметр АК, можно предотвратить эту проблему [56]. Показано, что клапан новой конструкции с уплотнительной юбкой в нижнем положении снижает частоту парапротезной регургитации [47]. Два крупных рандомизированных исследования сравнили ПАК и TAVI у пациентов высокого риска и показали, что

TAVI ассоциируется с частотой инсульта от 4 до 5 %, что является самым высоким показателем среди чрескожных вмешательств на сердце.

Для отбора пациентов на TAVI требуется, чтобы все больные проходили контрольную МСКТ для выявления признаков неподвижности створок, поскольку доказано, что снижение подвижности створок ассоциируется с повышенной частотой инсультов и транзиторных ишемических атак. Прямой или почти прямой контакт биопротеза и коронарного устья может привести к коронарной обструкции, что коррелирует с высоким уровнем смертности [47]. При TAVI в нативный клапана риск составляет < 1 %, но при TAVI клапан-в-клапан он возрастает в 3 - 4 раза [90]. МСКТ и рентгеноскопия могут быть использованы для выявления случаев высокого риска. [85] При лечении коронарной обструкции следует рассмотреть такие меры, как использование протеза малого диаметра, недостаточное расширение расширяемого баллоном клапана или активная профилактика путем установки стента в коронарном сосуде перед установкой клапана [47].

Нарушения проводимости из-за сдавливания атриовентрикулярного узла или пучка Гиса могут возникать из-за больших размеров клапанов и при слишком глубоком расположении стента в выходном тракте ЛЖ. С другой стороны, расположение протеза супрааннулярно может увеличить риск окклюзии устий коронарных артерий. Потребность в постоянном ЭКС в исследовании PARTNER A существенно не отличалась у пациентов, перенесших TAVI по сравнению с протезированием в условиях ИК.

Сионтис (Siontis) и его коллеги обнаружили, что нарушения проводимости в 2,5 раза чаще встречались при использовании саморасширяющихся клапанов по сравнению с клапанами с баллонным расширением. Они также предположили, что мужской пол, базовые нарушения проводимости и интрапроцедурная AV- блокада являются предикторами имплантации постоянного ЭКС после TAVI [91].

Сосудистые последствия являются независимыми предикторами смерти. Основные сосудистые осложнения возникают после ретроградной доставки через бедренные артерии из-за размеров транскатетерных клапанов в свернутом

состоянии. Это может привести к смещению кальцификатов из артерий и инсульту [88, 102]. С новым поколением системы Edwards SAPIEN 3 и CoreValve Evolut R ожидается, что частота сосудистых осложнений продолжит снижаться [45, 80] «Рисунок 1.3».

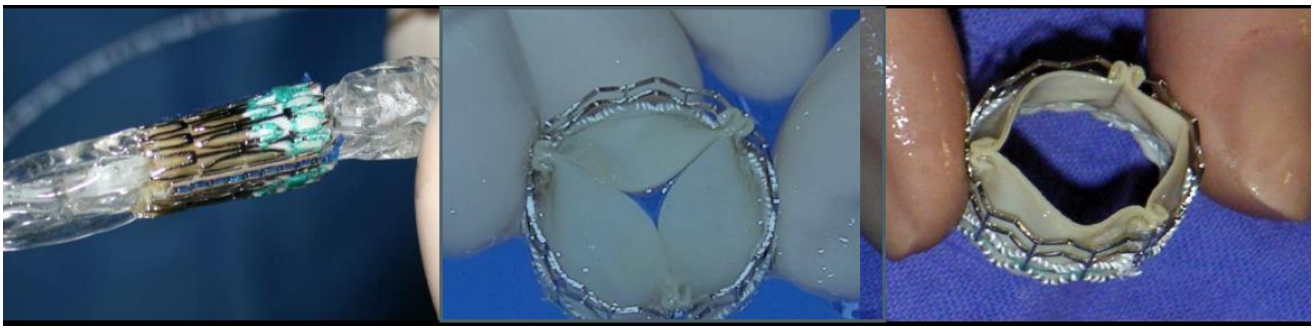


Рисунок 1.3 – Биопротезы аортального клапана для транскатетерной имплантации

Две наиболее часто используемые модели прогнозирования смерти для пациентов – это логистический EuroSCORE и прогнозируемый алгоритм общества торакальных хирургов STS-PROM. Трансапикальный подход коррелирует с более высоким уровнем смертности, чем трансфеморальный [27, 67]. Последствия TAVI, такие как церебральная эмболия, парапротезная фистула и сосудистые нарушения также являются хорошо известными предикторами смерти.

В заключение представленного обзора литературы следует отметить следующее. Стандартное ПАК в условиях ИК остается «золотым» стандартом в лечении АС. В настоящее время результаты этой «открытой» операции на сердце у возрастных пациентов, не имеющих значимой сопутствующей патологии, демонстрируют приемлемо низкие летальность и частоту послеоперационных осложнений. Внедрение новых – «щадящих» – методик замены АК дает возможность подойти дифференцировано к выбору наиболее безопасного пути коррекции АС у конкретного пациента, и тем самым, расширить показания для выполнения операции, сравнить минимально инвазивные подходы при

выполнении оперативного лечения. Подтверждению этой позиции и посвящено настоящее исследование.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Протокол исследования одобрением локальным независимым комитетом по этике (протокол от 29.12.2021).

Работа проведена на кафедре хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики филиала Военно-медицинской академии им. С. М. Кирова, г. Москва (заведующий кафедрой доктор мед. наук, профессор И. Б. Максимов), ФГБУ 3 ЦВКГ Министерства обороны России (начальник, доктор мед. наук А. В. Есипов).

2.1 Дизайн исследования

По дизайну работа представляет собой ретроспективное когортное исследование.

Критерии включения:

– возраст ≥ 65 лет,

– поражение АК с клиническими симптомами и подлежащее хирургическому лечению,

– ЭхоКГ подтвержденный диагноз изолированного поражения АК: АС, комбинированное поражение АК;

– текущая стадия ХСН по NYHA ≥ 1,

– предполагаемая продолжительность жизни ≥ 1 года.

Критерии исключения:

– предшествующая операция на сердце,

– поражение других клапанов сердца, требующее хирургической коррекции,

– инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия в предыдущие 3 месяца,

– сопутствующая ИБС, требующая КШ,

– правожелудочковая сердечная недостаточность.

– кардиогенный шок,

– потребность во внутриаортальной контрпульсации или внутривенной инотропной поддержке,

– ФВЛЖ < 30 %;

– предшествующее хирургическое вмешательство на грудной клетке,

– деформация грудной клетки,

– текущая системная инфекция,

– диагностированное аутоиммунное заболевание, осложненное перикардитом,

– тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких,

– диагностированный рак, или иные заболевания, ограничивающие прогнозируемую выживаемость до 12 месяцев.

В качестве первичных конечных точек мы рассматривали:

– осложнения раннего послеоперационного периода (фибрилляция предсердий, временная AV - блокада III степени, перманентная AV - блокада III степени, потребность в инотропной поддержке, ОПП, нарушение мозгового кровообращения, для пациентов после TAVI – осложнения, связанные с доступом),

– изменение класса ХСН по NYHA,

– выживаемость пациентов.

В качестве вторичных конечных точек мы рассматривали:

– динамику структурных изменений и функциональных нарушений сердца (конечный-диастолический объем ЛЖ, конечный-систолический объем ЛЖ, ФВЛЖ, систолическое давление в легочной артерии, пиковый градиент давления на АК, толщина межжелудочковой перегородки, толщина задней стенки ЛЖ),

– динамику качества жизни по опроснику SF-36 (Приложение А).

2.2 Характеристика пациентов

Всего в анализ было включено 168 пациентов старшей возрастной группы, соответствующих критериям включения / исключения, с поражением АК с клиническими симптомами и подлежащих хирургическому лечению.

Средний возраст составил 72 ± 4,3 года (от 66 до 84 лет). Распределение по полу: 36 (21,4 %) мужчин, 132 (78,6 %) женщины.

В «Таблице 2.1» представлены основные характеристики пациентов, получивших различные варианты ПАК: ПС, МС или TAVI. Пациенты, получившие TAVI, были несколько старше: мы отметили статистически значимые различия с пациентами, получившими ПС и МС: p = 0,0215 и p = 0,0029 соответственно. Пациентами, получившие ПС и МС не различались по возрасту: p > 0,9999. По гендерному составу и коморбидному фону пациенты трех групп не имели статистически значимых различий.

Таблица 2.1 – Характеристики пациентов

Признак	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n = 51 (30,4 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (54,8 %)	TAVI, n = 25 (14,9 %)	
Возраст, годы	72 [69; 76], от 66 до 81[1]	72 [69; 75], от 66 до 84[1]	76 [72,5; 79,5], от 68 до 81[1]	= 0,004
Пол: мужчины женщины	 11 (21,6 %) 40 (78,4 %)	 17 (18,5 %) 75 (81,5 %)	 8 (32 %) 17 (68 %)	= 0,3438
Хронические обструктивные заболевания легких, n (%)	4 (7,8 %)	8 (8,7 %)	2 (8%)	= 0,9824
Сахарный диабет, Инсулинпотребный диабет, n (%)	11 (21,6 %) 4 (7,8 %)	22 (23,9 %) 8 (8,7 %)	5 (20 %) 1 (4 %)	= 0,8967 = 0,7378

Продолжение Таблицы 2.1

Признак	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n = 51 (30,4 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (54,8 %)	TAVI, n = 25 (14,9 %)	
Скорость клубочковой фильтрации по CKD-EPI, мл/мин/1,73м^2	78,3 ± 12,7[2]	77,4 ± 13,1[2]	81,7 ± 11[2]	= 0,2471
Пациенты с нарушением функции почек, n (%)	40 (78,4 %)	72 (78,3 %)	19 (76 %)	= 0,9669
Заболевания периферических сосудов, n (%)	7 (13,7 %)	13 (14,1 %)	4 (16 %)	= 0,9633
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, n (%)	3 (5,9 %)	5 (5,4 %)	2 (8 %)	= 0,8906

П р и м е ч а н и я:
1 – [1] Среднее арифметическое ± стандартное отклонение
2 – [2] Медиана, интерквантильный размах и диапазон

На исходном этапе мы также не отметили статистических различий по выраженности нарушений сердечно-сосудистой системы у пациентов трех групп «Таблица 2.2».

Таблица 2.2 – Нарушения сердечно-сосудистой системы у пациентов трех групп

Признак	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n = 51 (30,4 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (54,8 %)	TAVI, n = 25 (14,9 %)	
Артериальная гипертензия, n (%)	31 (60,8 %)	63 (68,5 %)	18 (72 %)	= 0,5353
Хроническая фибрилляция предсердий, n (%)	10 (19,6 %)	23 (25 %)	5 (20 %)	= 0,7189
Систолическое давления в легочной артерии, мм.рт.ст.	43,2 ± 8,2[1]	43,7 ± 8[1]	42,5 ± 9,6[1]	= 0,786
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	7 (13,7 %)	11 (12 %)	4 (18,2 %)	= 0,7716
Хроническая сердечная недостаточность по NYHA II, n (%) III, n (%) IV, n (%)	 11 (21,6 %) 32 (62,7 %) 8 (15,7 %)	 17 (18,5 %) 56 (60,9 %) 19 (20,7 %)	 4 (17,4 %) 15 (65,2 %) 4 (17,4 %)	= 0,96
Фракция выброса левого желудочка, %	46,3 ± 4,9[1]	46,9 ± 4,5[1]	48,3 ± 6,1[1]	= 0,2611
EuroScore II, баллы	9,5 ± 1,2[1]	10 ± 1,7[1]	9,8 ± 1,6[1]	= 0,2355
Индекс коморбидности Чарлсон, баллы	7 [6, 9] [2]	7 [6, 9] [2]	7 [6, 9] [2]	= 0,5596

Примечания:
1 – [1] Среднее арифметическое ± стандартное отклонение
2 – [2] Медиана, интерквантильный размах и диапазон

2.3 Хирургические вмешательства

Все хирургические вмешательства были выполнены в 2016 – 2021 гг. в кардиохирургическом отделении 3ЦВКГ им. А. А. Вишневского МО РФ.

Имплантация протеза аортального клапана традиционным «отрытым» способом.

У 51 пациента группы «срединная стернотомия» выполняли типичную ПС. У 92 пациентов мы выполнили МС. Из них у 84 пациентов – J - образную (с односторонним пересечением грудины на уровне 4 межреберья), а у 8 – Т - образную (с двухсторонним поперечным пересечением грудины на уровне 4 межреберья) МС «Рисунок 2.1».

Рисунок 2.1 – Верхнесрединная министернотомия

Для инфузионной терапии всем пациентам проводили катетеризации одной из наружных яремных или подключичных вен. Артериальное давление измеряли инвазивно посредством катетеризации лучевой артерии. Операции выполняли под эндотрахеальным наркозом.

После стернотомии вскрывали полость перикарда и фиксировали его листки швами-держалками. Внутривенно болюсно вводили гепарин из расчета 300 ед./кг, после чего канюлировали восходящую аорту, обе полые вены. ИК в условиях умеренной гипотермии (33-35°С) и защиты миокарда фармакологической холодовой кардиоплегии. ЛЖ дренировали через правую верхнюю легочную вену. После этого аорту пережимали, вскрывали ее просвет, иссекали пораженный АК и декальцинировали стенки фиброзного кольца.

Для определения нужного размер биопротеза проводили замеры фиброзного кольца посредством стандартных измерителей. Перед имплантацией протез отмывали в изотоническом растворе хлорида натрия по 3 минуты 3 раза, с соответствующей сменой раствора. Имплантировали клапан с использованием П-образных швов 2-0 Ethibond (Ethicon, г. Брюссель, Бельгия). Были установлены ксеноперикардиальные протезы фирмы St. Jude Biocor, Sorin Mitroflow и отечественные – Неокор (Кемерово). Использованных протезов АК представлены в «Таблице 2.3».

Таблица 2.3 – Размеры имплантируемых протезов

Модель, размер	Количество	Проценты
St. Jude Biocor 23	52	36%
St. Jude Biocor 21	19	13%
Sorin Mitroflow 23	31	22%
Sorin Mitroflow 21	7	5%
Неокор 23	21	15%
Неокор 21	13	9%

Аорту ушивали двухрядным швом после чего восстанавливали сердечную деятельность и прекращали ИК. Для контроля сердечного ритма на миокарде правого желудочка по стандартной методике фиксировали временные электроды.

Выполняли деканюляцию и гемостаз. Перикард ушивали редкими швами. Полость перикарда и переднее средостение дренировали. Грудину сводили и фиксировали проволочными швами. Послойно зашивали операционную рану наглухо.

Транскатетерная имплантация протеза аортального клапана.

TAVI выполняли под эндотрахеальным наркозом. Во всех случаях использовался ЧПЭхоКГ контроль. В качестве доступа использовали как правило левую общую бедренную артерию, в которую устанавливали интродьюсер 6-7F. Для контрольной ангиографии и прямого измерения артериального давления в некоронарный синус устанавливали катетер PigTail 5-6F. Далее пунктировали правую общую бедренную артерию и устанавливали интродьюсер 10-12F через который при помощи многоцелевого катетера (Multipurpose type A) через АК в дистальные отделы ЛЖ проводили сверхжесткий проводник.

По проводнику под ангиографическим контролем позиционировали рабочий сегмент баллонного катетера для вальвулоплатики в фиброзном кольце АК и выполняли вальвулотомию на фоне высокочастотной электрокардиостимуляции для исключения миграции баллонного катетера. Проходимость устьев коронарных артерий контролировали при помощи ангиографии. После этого удаляли интродьюсер 10F и по проводнику в фиброзное кольцо позиционировали протез АК с использованием системы доставки Medtronic. После его точного позиционирования выполнялась имплантация клапана и его постдилятация баллонным катетером. Пункционные отверстия ушивали при открытом способе непрерывным сосудистым швом, при чрезкожном вмешательстве системой ушивания PerClose ProGlide.

Основные этапы операций представлены на «Рисунке 2.2».

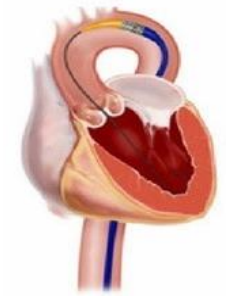
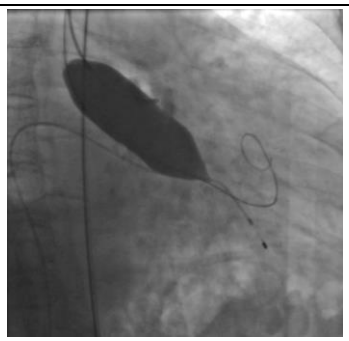
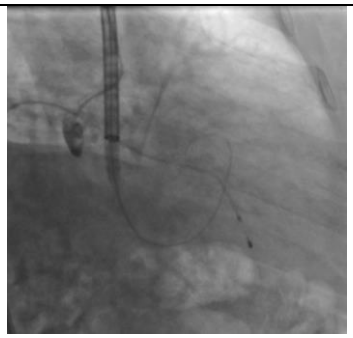
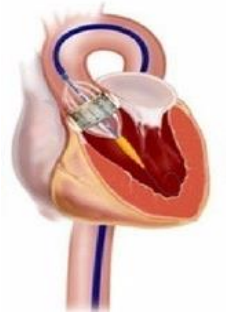
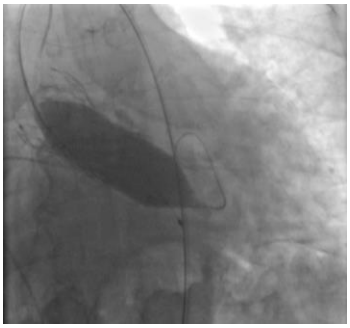
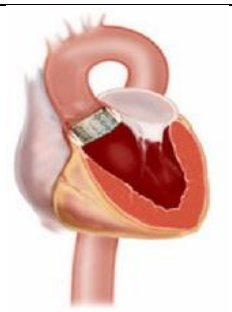
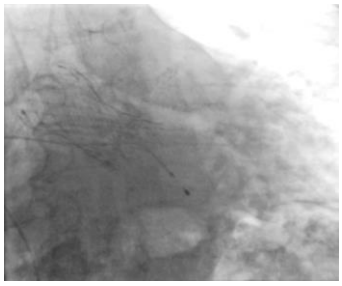
Схема	Интраоперационные снимки
	
	
	
	
	

Рисунок 2.2 – Основные этапы TAVI

2.4 Методы обследования

Обязательным условием включения в исследование было наличие достоверных сведений об анамнезе катамнезе заболевания.

Стандартное обследование пациентов при поступлении в клинику включало: сбор анамнеза, физикальный осмотр, анализ результатов лабораторных и инструментальных методов исследования.

Качество жизни пациентов до хирургического вмешательства и в отдаленном периоде (через 1 год после операции) оценивали при помощи стандартного опросника SF-36 (Приложение А). Чем больше значение в каждой из категорий, тем лучше соответствующий показатель здоровья. Для оценки операционного риска выполнен подсчет по шкале Euroscore II. Для оценки коморбидного фона применяли индекс коморбидности Чарлсон.

Из инструментальных методов исследований применялись: электрокардиография в 12-ти отведениях, рентгенография грудной клетки, коронарография. Для планирования оперативного вмешательства и выбора размеров протеза АК всем пациентам выполняли МСКТ «Рисунок 2.3».

Рисунок 2.3 – Оценка размеров сердца и диаметра фиброзного кольца аортального клапана

Кроме этого, для оценки возможности выполнения TAVI при помощи МСКТ проводили оценку диаметра и проходимости бедренных и подвздошных артерий на протяжении «Рисунок 2.4» и «Рисунок 2.5».

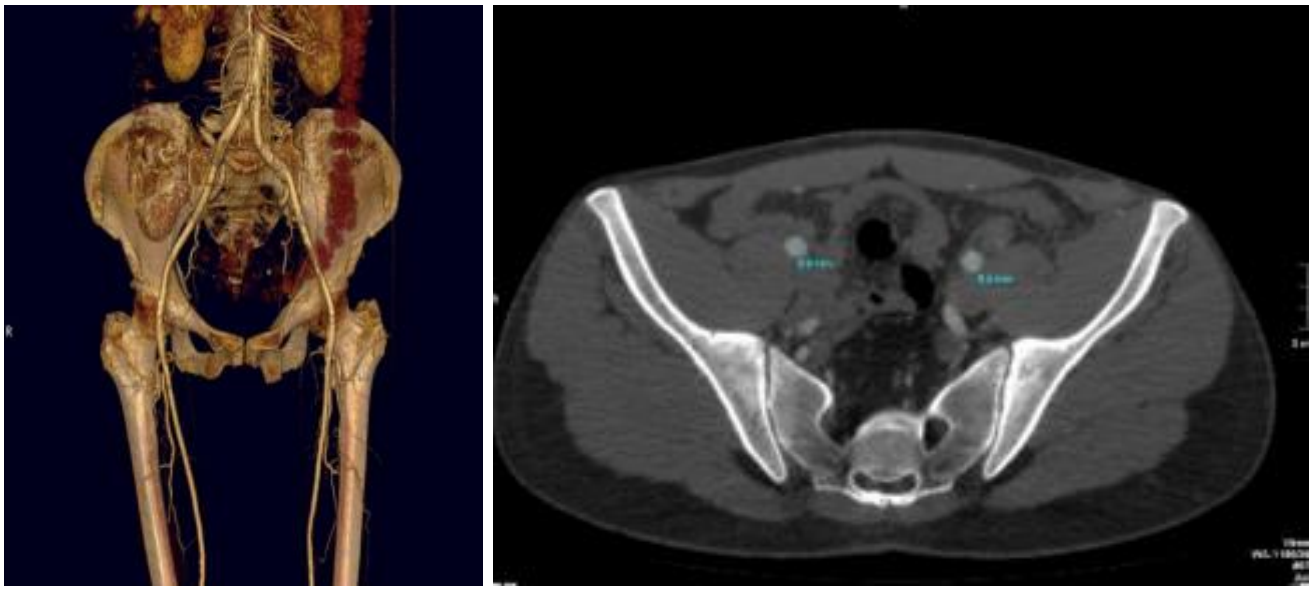


Рисунок 2.4 – Оценка проходимости бедренных и подвздошных артерий

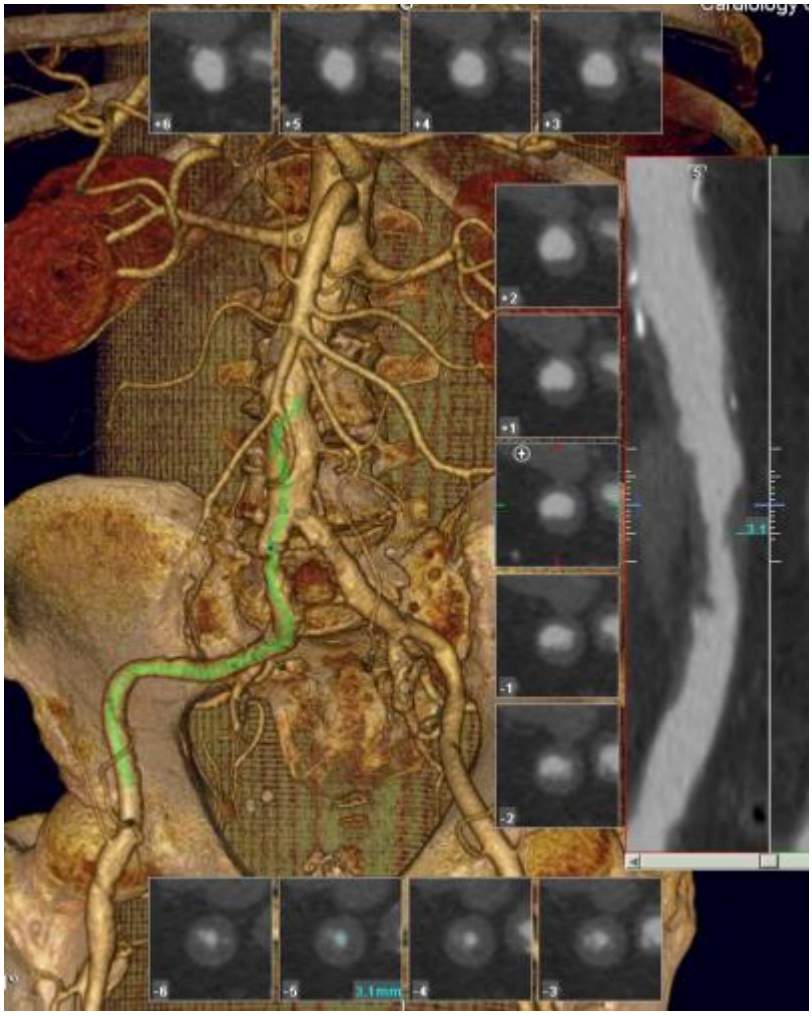


Рисунок 2.5 – Оценка проходимости бедренных и подвздошных артерий – визуализируются атеросклеротические бляшки в просвете артерий

Поскольку в наше исследование включались пациенты старшей возрастной группы, рентгенологическое исследование проводили с целью косвенной оценки состояния малого круга кровообращения и выявления грубой патологии органов дыхания, а также – предварительной оценки размеров и конфигурации сердца.

С целью уточнения диагноза всем пациентам выполняли катетеризацию полостей сердца и ангиокардиографию. Кроме того, всем пациентам проводили коронарографию, а также аортографию при подозрении на аневризматическое расширение аорты.

Для оценки функции клапана сердца выполняли ЭхоКГ на аппаратах фирмы «General Electric» Vivid 7 и Vivid 9 в М - режиме и режиме двумерной цветной доплеровской ЭхоКГ. Использовались датчики с частотой 2,5 или 3,5 МГц, стандартные доступы – парастернальный, апикальный и супрастернальный. При необходимости проводили ЧПЭхоКГ.

2.5 Методы статистического анализа

Оценку соответствия распределения количественных показателей нормальному проводили с применением критерия Шапиро-Уилка. Количественные признаки описывали при помощи среднего и стандартного отклонения или при помощи медианы и границ интерквартильного размаха (первого и третьего квартилей) при нормальном распределении и распределении, отличном от нормального.

Сравнение групп по количественным признакам проводили при помощи дисперсионного анализа и критерия Тьюки для апостериорных сравнений или при помощи критерия Краскела-Уоллиса и критерия Манн-Уитни с коррекцией на множественные сравнения уровня значимости Холма. Связь двух количественных признаков проводили с применением линейной корреляции Пирсона.

Номинальные признаки описывались с указанием абсолютных значений. При сравнении выборок по номинальным признакам проводилось при помощи точного критерия Фишера для таблиц сопряженности 2 х 2 или критерия χ^2 Пирсона в иных

случаях. При оценке силы сопряженности двух качественных признаков рассчитывали относительный риск (RR – relative risk) и отношение шансов (OR – odds ratio), а также 95 % доверительный интервал (95 % ДИ) этих оценок.

Оценку выживаемости проводили при помощи метода Каплана-Мейера. Вычисляли точечные оценки и 95% ДИ. Значимость различий оценивали при помощи критерия log-rank.

Статистический анализ проводился в GraphPad v.8.0.1. Значения $p < 0,05$ считались статистически значимыми.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ СТЕНОЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

На первом этапе исследования мы детально проанализировали результаты лечения пациентов, получивших разные типы операций на АК: ПС (n = 51), МС (n = 92), TAVI (n = 25). На втором этапе исследования провели сравнительный анализ непосредственных результатов операций, а также – их отдаленных результатов со сроком наблюдения до 48 месяцев.

3.1 Сравнительный анализ непосредственных результатов различных хирургических вмешательств на аортальном клапане

Как следует из «Таблицы 2.1» и «Таблицы 2.2», пациенты были сопоставимы по основным клиническим параметрам, кроме возраста (пациенты, получившие TAVI, были старше). В связи с этим, в этом разделе мы остановимся, главным образом, на сравнении послеоперационных параметров, а также их относительной динамики.

Мы отметили статистически значимые различия по общему времени операции «Таблица 3.1». При апостериорных попарных сравнениях статистически значимые различия были выявлены между пациентами, получившими ПС и МС ($p < 0,0001$, разность средних 32,11 [95 % ДИ 25,43; 38,78] мин), и пациентами, получившими ПС и TAVI ($p < 0,0001$, разность средних 26,7 [95 % ДИ 17,32; 36,09] мин). Различия между пациентами, получившими МС и TAVI, различия не достигли порогового уровня статистической значимости: $p = 0,0659$.

Таблица 3.1 - Интраоперационные показатели в трех группах

Показатель	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n = 51 (26,5 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (59,4 %)	TAVI, n = 25 (14,2 %)	
Длительность операции, мин.	202,9 ± 22,79[1]	170,8 ± 17,15[1]	176 ± 2[1]	**< 0,0001**
Длительность искусственного кровообращения, мин	108,7 ± 6,46[1]	80,08 ± 9,35[1]	–	**< 0,0001**
Длительность пережатия аорты, мин.	73,31 ± 6,11[1]	42,14 ± 8,08[1]	–	**< 0,0001**
Частота конверсий, n (%)	–	4 (4,4 %)	1 (4 %)	> 0,9999
Диаметр клапана, мм	26 [24; 27][2]	23 [22; 24][2]	22 [22; 24][2]	**< 0,0001**

Примечания:

1 – [1] Среднее ± стандартное отклонение

2 – [2] Медиана, [интерквантильный размах]

Мы отметили статистически значимые различия по времени ИК. При этом разность средних составила 28,61 [95 % ДИ 25,7; 31,52] мин.

Время пережатия аорты также различалось статистически значимо: разность составила 31,17 [95 % ДИ 28,61; 33,74] мин.

Диаметр имплантированного клапана различался между группами. Статистически значимые различия были выявлены между пациентами, получившими ПС и МС (p <0,0001), и пациентами, получившими ПС и TAVI (p < 0,0001). Различия между пациентами, получившими МС и TAVI, различия не достигли порогового уровня статистической значимости: p = 0,1872. Несмотря на статистическую значимость, эти различия сложно признать клинически значимыми разность медиан составила 2 [95 % ДИ 2; 3] мм между пациентами, получившими ПС и МС, и 3 [95 % ДИ 2; 4] мм пациентами, получившими ПС и TAVI.

Потребность в конверсии не различалась между пациентами, получившими МС, и пациентами, получившими TAVI. Причинами конверсии в четырех случаях при МС была плохая визуализация структур сердца и технические сложности, а в случае TAVI – сложности в позиционировании и фиксации клапана.

Сравнение интраоперационных характеристик пациентов трех групп приведено в «Таблице 3.2».

Таблица 3.2 – Клинические показатели раннего послеоперационного периода в трех группах

Показатель	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n = 51 (26,5 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (59,4 %)	TAVI, n = 25 (14,2 %)	
Искусственная вентиляция легких, часы	13,53 ± 2,75[1]	12,15 ± 1,92[1]	11 ± 2,06[1]	< **0,0001**
Дни в отделении интенсивной терапии	1 [1; 3][2]	1 [1; 2][2]	1 [1; 3][2]	= 0,3863
Реоперация, n (%)	0	0	3 (12 %)	= **0,0002**
Потребность в трансфузии компонентов крови, n (%)	31 (60,8 %)	41 (44,6 %)	3 (12 %)	= **0,0003**
30-дневная летальность, n (%)	0	0	1 (4 %)	= 0,0563
Продолжительность госпитализации, дни	7 [6; 8][2]	4 [3; 4][2]	3 [2; 3][2]	< **0,0001**

Примечания:
1 – [1] Среднее ± стандартное отклонение
2 – [2] Медиана, [интерквантильный размах]

Длительность ИВЛ статистически значимо различалась между группами: ПС – МС p = 0,0005 (разность средних 1,38 [95 % ДИ 0,6; 2,15] часа), ПС – TAVI

p<0,0001 (разность средних 2,53 [95 % ДИ 1,29; 3,77] часа), МС – TAVI p=0,0228 (разность средних 1,15 [95 % ДИ 0,28; 2,02] часа).

Продолжительность нахождения в отделении интенсивной терапии между группами статистически значимо не различалась. Отметим, что максимальная продолжительность у пациентов после ПС составила 5 дней, после МС – 3 дня, после TAVI – 4 дня.

Реоперация потребовалась в трех случаях после TAVI, после других операций повторных операций не требовалось. Различия между группами были статистически значимы. В одном случае была выполнена конверсия на ПС. В двух случаях – повторное эндоваскулярное вмешательство в связи с развитием парапротезных фистул.

Мы выявили статистически значимые различия между пациентами трех групп в потребности в трансфузии компонентов крови. При этом МС не снижала этой потребности по сравнению с ПС RR=0,7332 [95 % ДИ 0,5359; 1,018], OR = 0,5187 [95 % ДИ 0,2626; 1,022], p = 0,0631. В то же время, потребность в трансфузиях после TAVI была меньше по сравнению с ПС (RR = 0,1974 [95 % ДИ 0,0673; 0,5101], OR = 0,088 [95 % ДИ 0,026; 0,3036], p < 0,0001) и по сравнению с МС (RR = 0,2693 [95 % ДИ 0,0917; 0,696], OR = 0,1696 [95 % ДИ 0,0513; 0,5752], p = 0,0029).

Статистически значимых различий в 30-дневной летальности мы не отметили. Умер один пациент в группе TAVI, чтобы было связано с тяжелым состоянием пациента. Приведем клинический пример.

Пациент А. 70-ти лет, поступил с жалобами на выраженную одышку при минимальной физической нагрузке, слабость, повышенную утомляемость, отеки нижних конечностей.

В анамнезе длительное время гипертоническая болезнь с максимальными цифрами артериального давления 180/120 мм рт.ст., адаптирован к 130/70 мм рт.ст. принимает гипотензивную терапию с положительным эффектом. Ухудшение самочувствия 10 месяцев назад, когда повысилась температура и появились кашель, выраженная одышка. С диагнозом пневмония пролечился с

положительным эффектом, однако через три месяца рецидив выраженной одышки. Несмотря на проведенную симптоматическую терапию состояние ухудшалось: приступы удушья по ночам, отеки нижних конечностей. Через три месяца госпитализирован в кардиологическое отделение, где был диагностирован критический АС. Также в рамках дообследования диагностическая выполнена коронарография: гемодинамически значимых стенозов не выявлено. Наблюдался у кардиолога по месту жительства. По рекомендации кардиолога по месту жительства консультирован кардиохирургом, рекомендовано проведение МСКТ-аортографии с контрастным усилением и ЭКГ синхронизацией оценки возможности ПАК методом TAVI. МСКТ выполнено, произведены необходимые расчеты и предоперационная подготовка.

При поступлении состояние пациента тяжелое, стабильное.

Принято решение о выполнении оперативного вмешательства – TAVI по жизненным показаниям. Проводилась симптоматическая комплексная терапия, подготовка к оперативному вмешательству.

По данным ЭхоКГ: Сочетанный аортальный порок: выраженный АС (пиковый систолический трансаортальный градиент давления 95мм рт.ст.; средний 58 мм рт.ст.); недостаточность АК с регургитацией 2ст. Выраженный кальциноз створок АК, области комиссур, фиброзного кольца и стенок корня аорты, комиссуры запаяны, створки не дифференцируются. Дилатация восходящего отдела аорты. Диффузная гипокинезия миокарда на уровне большинства сегментов ЛЖ и межжелудочковой перегородки. Выраженная дилатация и гипертрофия ЛЖ. Дилатация левого предсердия (его ушко трансторакально не визуализируется). Выражен эффект псевдоконтрастирования в полостях левых камер сердца. Дилатация правых камер сердца, легочной артерии. Фиброз створок и хорд митрального клапана, кальцинат в задних отделах его фиброзного кольца. Митральная регургитация 1 ст. Трикуспидальная регургитация 2 ст. Регургитация на клапане легочной артерии 2 ст. Признаки легочной гипертензии, СДЛА 65мм рт.ст. Снижение сократительной функции ЛЖ: ФВЛЖ - 43 %. Листки перикарда уплотнены, дифференцируются.

Ультразвуковое исследование органов брюшной полости: печень не увеличена, структура ее паренхимы однородная. Внутрипеченочные желчные протоки и гепатохоледох не расширены. Желчный пузырь сокращен (7,0 х 4,5 см), конкрементов не содержит. Поджелудочная железа не увеличена, однородной структуры с четкими контурами. Селезенка не увеличена, однородна. Форма, размеры, эхоструктура обеих почек в пределах нормы. Конкрементов не выявлено. Полостные системы не расширены. Надпочечники не визуализируются. В малом тазу, вокруг печени небольшое количество свободной жидкости.

Компьютерная томография легких: легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Определяется умеренное усиление легочного рисунка за счет диффузного пневмофиброза. Мелкие плевро-диафрагмальные (пульмональные) шварты в базальных отделах легких. Трахея и крупные бронхи проходимы. Плеврального выпота не выявлено. Средостение: средостение не расширено, в полости перикарда выпота нет. Лимфатические узлы: внутригрудные и подмышечные лимфоузлы не увеличены. Мягкие ткани грудной стенки не изменены. Костные структуры: дегенеративно-дистрофические изменения.

Выполнена операция TAVI протезом MEDTRONIC COREVALVE - 34. После операции гемодинамические показатели нестабильные с тенденцией к гипотензии, на фоне инотропной и вазопрессорной поддержки. Гемодинамика на фоне вазопрессорной поддержки с тенденцией к гипотонии. При наблюдении состояние больного критическое, с отрицательной динамикой. Отмечалась гипотония на фоне возрастающих доз вазопрессорной и инотропной поддержки. На фоне проводимой терапии произошла остановка сердечной деятельности, по кардиомонитору - асистолия. Навязка ритма электрокардиостимулятором в режиме VVI неэффективна. Начаты реанимационные мероприятия в полном объеме. Непрямой массаж сердца. На фоне продолжающейся ИВЛ 100% кислородом, струйного внутривенного введения кардиотоников в нарастающий дозах реанимационные мероприятия в течение 40 минут не эффективны. Констатирована биологическая смерть.

По продолжительности госпитализации статистически значимые различия были выявлены между пациентами всех трех групп. Пациенты, получившие ПС, имели значительно большие сроки госпитализации, чем пациенты, получившие МС и TAVI: разность медиан составила 4 [95 % ДИ 3; 4] суток, p < 0,0001 и 4 [95 % ДИ 4; 5] суток, p < 0,0001 соответственно. Между пациентами, получившими МС и TAVI различия по продолжительности госпитализации также были статистически значимы (p = 0,0034), но разность медиан составила всего 1 [95 % ДИ 0; 1] сутки.

3.2 Осложнения раннего послеоперационного периода

Осложнения, потребовавшие реоперации или конверсии типа вмешательства описаны нами выше. В «Таблице 3.3» систематизированы данные о частоте развития иных осложнений.

Таблица 3.3 – Осложнения раннего послеоперационного периода в трех группах

Показатель	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n =51 (26,5 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (59,4 %)	TAVI, n = 25 (14,2 %)	
Первичная фибрилляция предсердий, n (%)	6 (11,8 %)	10 (10,9 %)	3 (12 %)	= 0,7037
Временная AV-блокада III степени, n (%)	4 (7,8 %)	17 (18,5 %)	5 (20 %)	= 0,1924
Перманентная AV-блокада III степени, n (%)	3 (5,9 %)	8 (8,7 %)	6 (24 %)	= **0,0386**
Потребность в инотропной поддержке, n (%)	5 (7,8 %)	18 (19,6 %)	8 (32 %)	= **0,029**
Острое повреждение почек, n (%)	12 (23,5 %)	10 (10,9 %)	1 (4 %)	= **0,0336**

Продолжение Таблицы 3.3

Показатель	Операции			p значение
	Срединная стернотомия, n =51 (26,5 %)	Мини-стернотомия, n = 92 (59,4 %)	TAVI, n = 25 (14,2 %)	
Осложнения, связанные с доступом, n (%)	0	0	3 (12 %)	= **0,0002**
Нарушение мозгового кровообращения, n (%)	0	0	2 (8 %)	= **0,0031**

П р и м е ч а н и е – AV-блокада – атриовентрикулярная блокада

По частоте фибрилляции предсердий мы не отметили статистически значимых различий между группами. Как правило она была вызвана послеоперационным отеком проводящих путей и требовала медикаментозной антиаритмической коррекции.

Временная AV - блокада III степени встречалась несколько чаще у пациентов, получивших МС или TAVI. Тем не менее, различия между группами не достигли необходимого уровня статистической значимости.

При этом частота перманентной AV блокады III степени статистически значимо различалась в группах – главным образом за счет большой частоты ее встречаемости у пациентов, получивших TAVI. Пациенты, получившие ПС и МС, не различались по частоте перманентной AV блокады III степени: p = 0,5453. Пациенты после TAVI имели существенно больший риск развития блокады по сравнению с пациентами после ПС: RR = 4,08 [95 % ДИ 1,201; 13,92], OR = 5,053 [95 % ДИ 1,31; 19,44], p = 0,0216, а также по сравнению с пациентами после МС: RR=2,76 [95 % ДИ 1,062; 6,838], OR = 3,316 [95 % ДИ 0,9562; 9,547], p = 0,0366. Значительно большую частоту развития перманентной AV блокады III степени после TAVI мы можем объяснить более существенным отеком проводящих путей, их сдавлением кальцинированными створками нативного АК после имплантации протеза. В связи с этим, в раннем послеоперационном периоде этой группе

пациентов устанавливали временный ЭКС, при длительной, не купируемой AV - блокаде III степени имплантировали постоянный ЭКС.

Потребность в инотропной поддержке также значительно различалась между группами, что можно объяснить более тяжелым состоянием пациентов, получивших МС и TAVI. Пациенты после TAVI имели значительно больший риск потребности в инотропной поддержке по сравнению с пациентами после ПС: RR = 4,08 [95 % ДИ 1,427; 11,75], OR=5,529 [95%ДИ 1,556; 17,75], p = 0,0067, но не с пациентами после МС: p = 0,1848. Различия между пациентами после ПС и МС не достигли необходимого уровня статистической значимости: p = 0,0627.

Важным потенциально возможным осложнением является риск развития ОПП. Мы выявили статистически значимые различия в частоте этого осложнения у пациентов трех групп. Пациенты, получившие ПС, имели существенно больший риск развития ОПП по сравнению с пациентами, получившими МС: RR = 2,165 [95 % ДИ 1,019: 4,57], OR = 2,523 [95 % ДИ 1,032: 6,583], p = 0,0444; с пациентами, получившими TAVI: RR = 5,882 [95 % ДИ 1,11: 34,62], OR = 7,385 [95 % ДИ 1,139: 82,12], p = 0,0336. Между пациентами после МС и TAVI также не было выявлено статистически значимых различий по частоте развития ОПП: p=0,2967.

Все эпизоды ОПП были 1-2 стадии (по критериям KDIGO 2012[1]) и не требовали заместительной почечной терапии. ОПП 2 стадии (увеличение концентрации сывороточного креатинина в 2 - 2,9 раз по сравнению с базовым уровнем) развилось в двух случаях в двух случаях: 1 у пациента после ПС, у одного – после МС. В остальных случаях развилось ОПП 1 стадии (увеличение концентрации сывороточного креатинина в 1,5 - 1,9 раз по сравнению с базовым уровнем). Группы статистически значимо не различались по степени тяжести ОПП: p = 0,9424.

---

[1] www.kdigo.org [Internet]. The global nonprofit organization: KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes). KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. 2012. Available at: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2016/10/KDIGO-2012-AKI-Guideline-English.pdf

Исходно только 37 пациентов (22 %) имели нормальную функцию почек (скорость клубочковой фильтрации по CKD-EPI ≥ 90 мл/мин/1,73м^2). Скорость клубочковой фильтрации до операции между группами не различалась (таблица 2.1) – p = 0,2471.

Мы проанализировали динамику креатинина в группах «Рисунок 3.1».

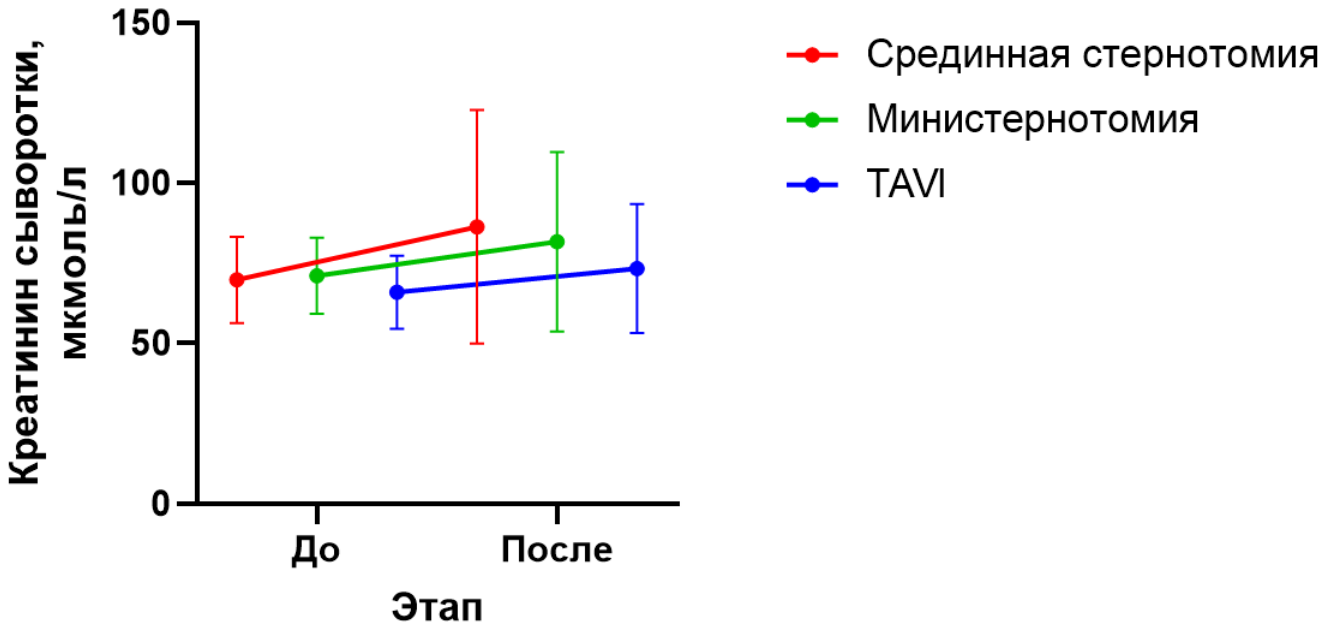


Рисунок 3.1 – Динамика креатинина в группах. На графике приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Как показал дисперсионный анализ с повторными измерениями, фактор «время» был статистически значим (p < 0,0001), но не фактор «тип операции» (p=0,1878). Взаимодействие этих факторов («время» × «тип операции») также был статистически не значим (p = 0,2389). Иными словами, динамика в трех группах статистически значимо не различалась: после всех трех операций мы отметили статистически значимую тенденцию к увеличению концентрацию креатинина в сыворотке крови.

Однако мы отметили статистически значимую межсубъектную вариабельность (p < 0,0001), что свидетельствует о том, что индивидуальные характеристики пациентов могут оказывать существенное влияние на динамику креатинина.

Поскольку мы не выявили статистически значимых различий в динамике креатинина между пациентами разных подгрупп, при дальнейшем анализе они будут рассмотрены в совокупности.

Мы не выявили статистически значимой связи риска ОПП с полом: мужчины / женщины RR = 1,019 [95 % ДИ 0,4074; 2,389], OR = 1,022 [95 % ДИ 0,3898; 2,782], p > 0,9999.

Закономерно ожидать, что возраст будет иметь статистически значимую связь с исходным уровнем скорости клубочковой фильтрации «Рисунок 3.2». Чем старше был пациент, тем ниже у него была скорость клубочковой фильтрации. При этом связь была слабая, но тем не менее, статистически значима: коэффициент корреляции Пирсона r = –0,2183 [95 % ДИ -0,3579; -0,0692], p = 0,0045.

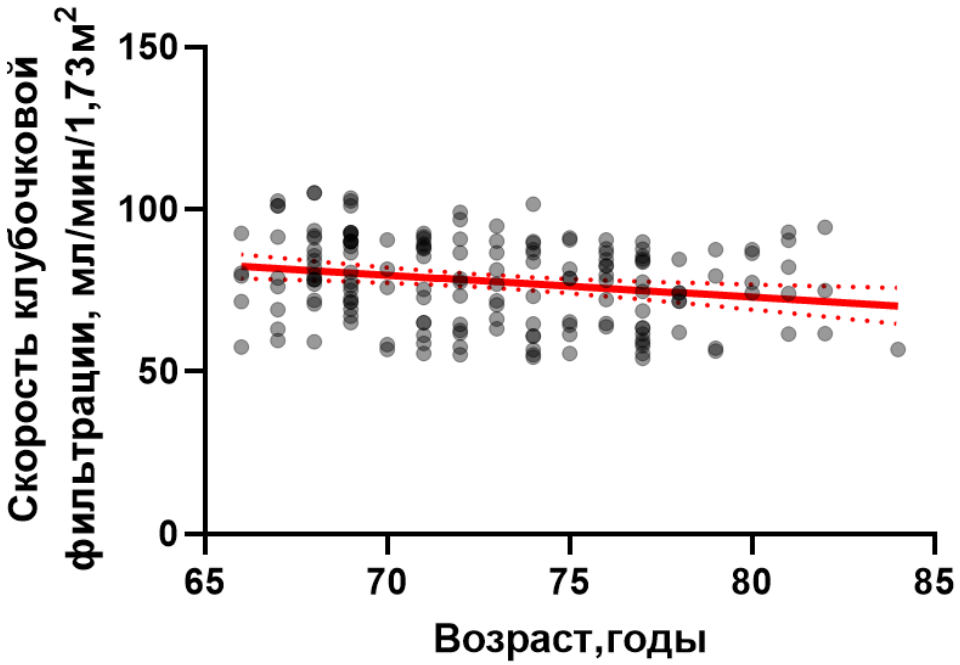


Рисунок 3.2 – Связь скорости клубочковой фильтрации по операции с возрастом (линейная корреляция Пирсона). Приведено рассеяние точек, соответствующих наблюдениям, прямая линейной аппроксимации и его 95 % ДИ

Фактором риска развития ОПП может быть предсуществующее исходное снижение скорости клубочковой фильтрации. Мы разделили пациентов на

подгруппы с нормальной (≥ 90 мл/мин/1,73м^2), умеренно сниженной (от 90 до 60 мл/мин/1,73м^2 включительно) и сниженной (< 60 мл/мин/1,73м^2) скоростью клубочковой фильтрации до операции в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями[1].

37 пациентов (22 %) не имели нарушения функции почек, у 109 пациентов (64,9 %) функция почек была умеренно снижена, а у 22 пациентов (13,1 %) функция почек была снижена. Частота развития ОПП составила 13,7 %. У пациентов, у которых в послеоперационном периоде отмечено развитие ОПП, скорость клубочковой фильтрации была статистически значимо меньше, чем у пациентов без ОПП: 72,22 ± 12,92 и 78,77 ± 13,29 соответственно, p = 0,029.

Частота встречаемости ОПП у пациентов с различной выраженностью нарушения функции почек представлена на «Рисунке 3.3».

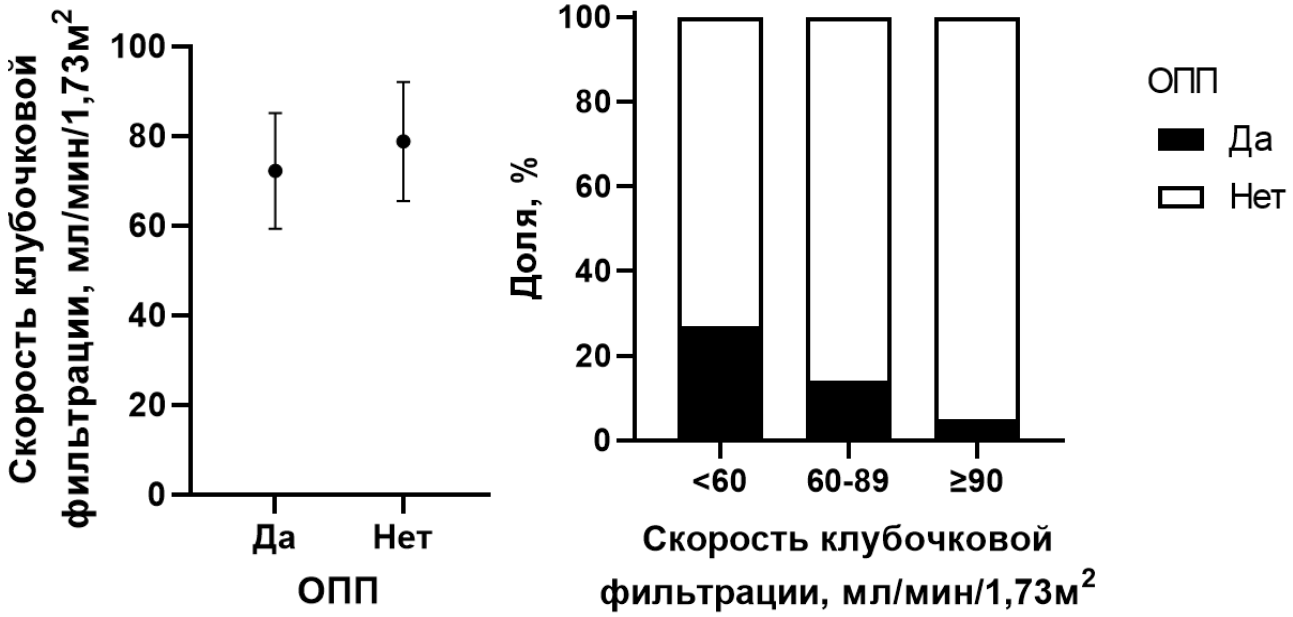


Рисунок 3.3 – Связь риска острого повреждения почек после операции с исходным нарушением функции почек. На левом графике приведены арифметические средние и стандартные отклонения, на правом – процентные доли

[1] www.kdigo.org [Internet]. The global nonprofit organization: KDIGO (Kidney Disease: Improving Global Outcomes). KDIGO Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. 2012. Available at: https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf

Пациенты с сниженной функцией почек имели существенно больший риск ОПП по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек: RR = 5,045 [95 % ДИ 1,272; 20,6], OR = 6,563 [95 % ДИ 1,354; 33,55], p = 0,0177. При этом умеренное снижение функции почек не было сопряжено со статистически значимым увеличением риска ОПП (по сравнению с нормальной функцией почек): p = 0,1709. Пациенты со сниженной и умеренно сниженной функцией почек так же не различались статистически значимо по риску развития ОПП: p = 0,1151.

Также неспецифическим фактором риска может быть сахарный диабет. Однако, мы не отметили статистически значимой связи сахарного диабета и ОПП: p = 0,1487.

Специфическими для ПС и МС факторами риска развития ОПП являются время ИК и времени пережатия аорты. Мы отметили статистически значимые различия по этим показателям между пациентами с ОПП и без ОПП «Рисунок 3.4».

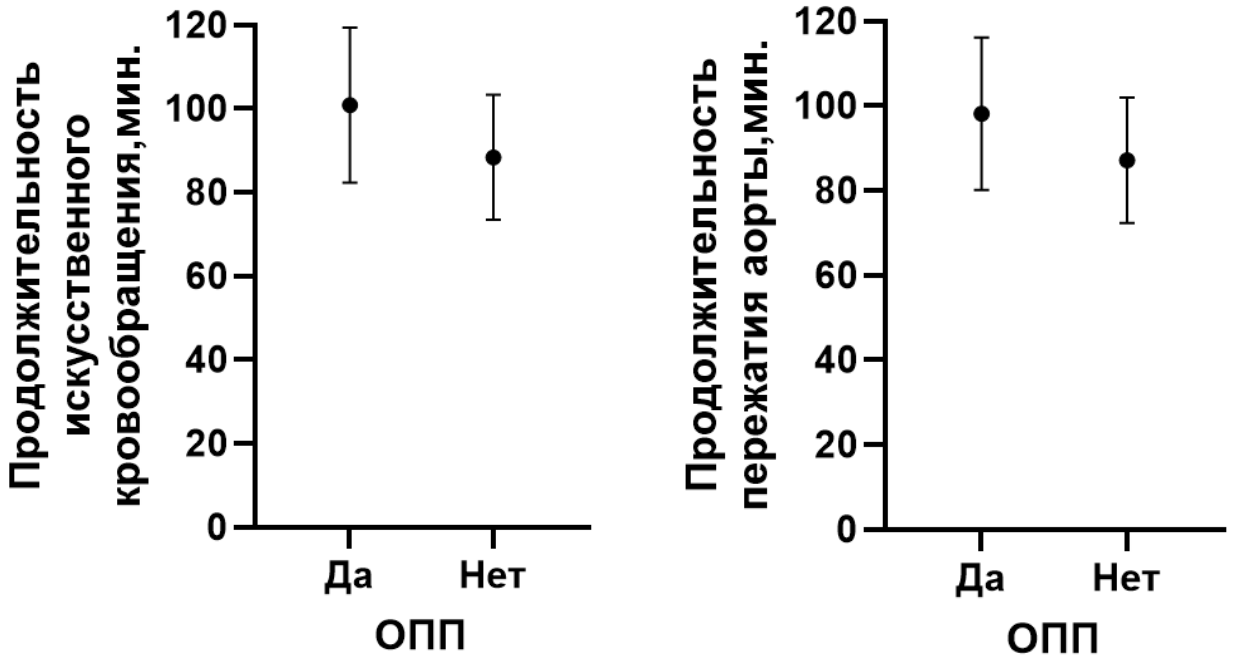


Рисунок 3.4 – Связь острого повреждения почек с продолжительностью искусственного кровообращения и временем пережатия аорты. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Среди лиц с ОПП и без ОПП продолжительность времени ИК составила 100,9 ± 18,53 мин и 88,36 ± 14,95 мин соответственно, p = 0,0007, а продолжительность пережатия аорты: 98,15 ± 18 мин и 87,17 ± 14,78 мин соответственно, p = 0,0036.

Мы также проанализировали специфические осложнения после TAVI, а именно – осложнения, связанные с доступом и нарушение мозгового кровообращения. Эти осложнения были статистически значимо связаны с типом операции и встречались в нашем исследовании только у пациентов после TAVI.

У трех пациентов в раннем послеоперационном периоде отмечено образование межмышечной или забрюшинной гематомы в области бедренного эндоваскулярного доступа «Рисунок 3.5». Во всех трех случаях потребовалось хирургическое вмешательство. В одном случае – протезирование бедренной артерии, в двух случаях – пластика ксенокардиальной заплатой.

Рисунок 3.5 – Забрюшинная гематома после бедренного доступа при выполнении TAVI

У двух пациентов в раннем послеоперационном периоде отмечено нарушение мозгового кровообращения (в одном случае – транзиторная ишемическая атака).

3.3 Основные результаты лечения стеноза аортального клапана

В качестве основных непосредственных результатов различных вариантов хирургического лечения АС мы рассматривали динамику ЭхоКГ показателей: до операции и перед выпиской из стационара.

Как показал дисперсионный анализ с повторными измерениями, взаимодействие факторов «тип операции» и «время» было статистически значимо ($p < 0,0001$) что позволяет сделать вывод о том, что динамика конечного диастолического объема ЛЖ у пациентов, получивших три типа хирургических вмешательств различалась.

При апостериорных попарных сравнениях мы установили, что во всех трех группах происходило статистически значимое уменьшение этого показателя по сравнению с исходным уровнем: $p < 0,0001$ во всех трех случаях «Рисунок 3.6». При этом если на исходном уровне статистически значимые различия между группами отсутствовали (ПС – МС $p = 0,9379$, ПС – TAVI $p = 0,2275$, МС – TAVI $p = 0,2127$), то перед выпиской между некоторыми группами мы выявили статистически значимые различия. Мы не отметили статистически значимых различий конечного диастолического объема у пациентов, получивших ПС и МС: $p = 0,6148$. В то же время конечный диастолический объем перед выпиской статистически значимо различался у пациентов после ПС и TAVI ($p = 0,0127$), а также МС и TAVI ($p = 0,0203$).

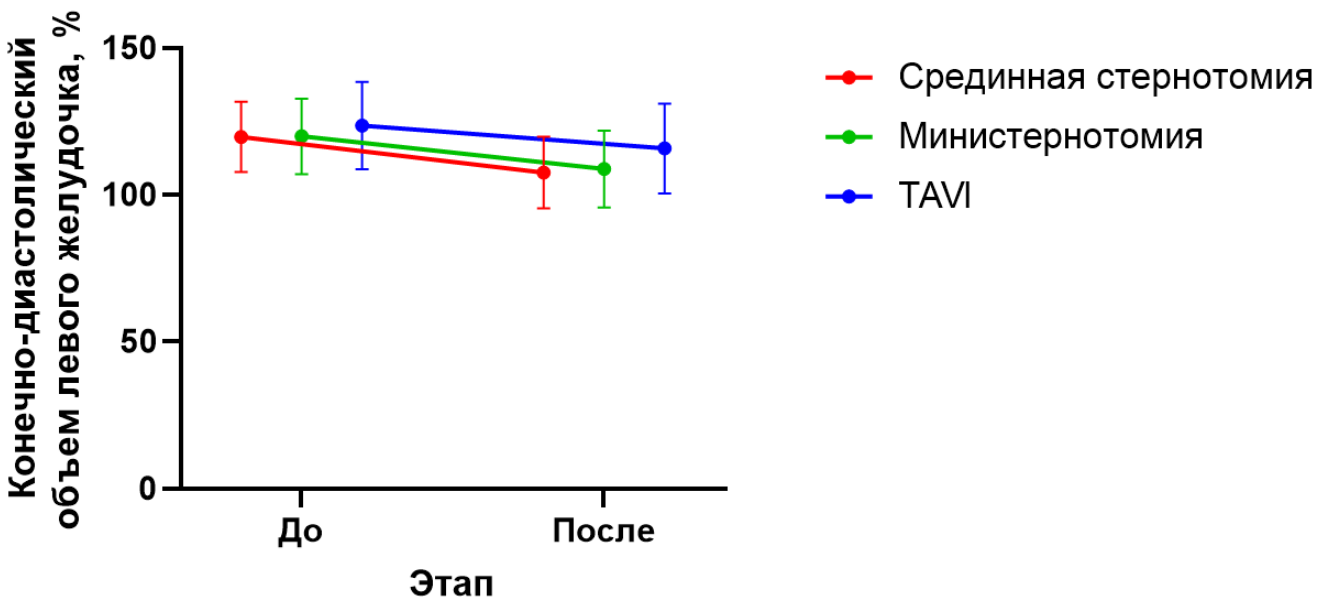


Рисунок 3.6 – Динамика конечно-диастолического объема левого желудочка до и после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Схожая картина была и при оценке динамики конечно-систолического объема ЛЖ. Взаимодействие факторов «тип операции» и «время» также было статистически значимо: $p < 0,0001$. Во всех трех группах мы отметили существенное и статистически значимое уменьшение этого показателя: $p < 0,0001$ во всех трех случаях «Рисунок 3.7». До операции статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС – МС $p = 0,6681$, ПС – TAVI $p = 0,8271$, МС – TAVI $p = 0,924$. При этом конечный систолический объем перед выпиской также статистически значимо различался у пациентов после ПС и TAVI ($p = 0,0002$), а также МС и TAVI ($p = 0,0008$), но не у пациентов после ПС и МС ($p = 0,4063$).

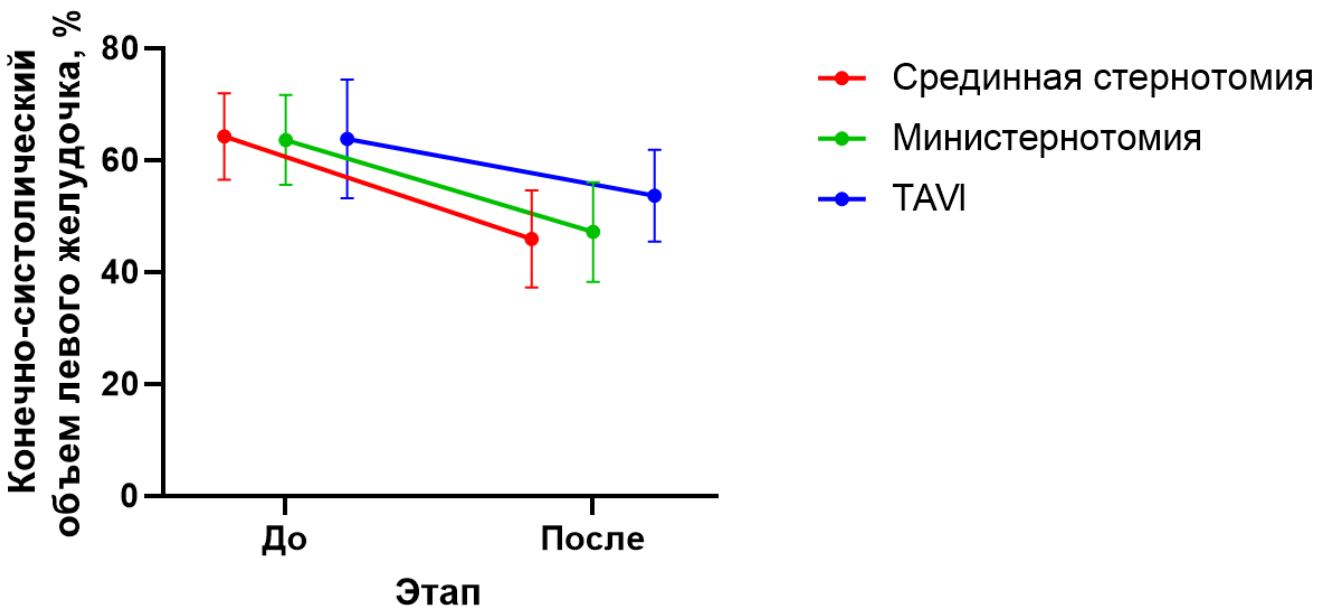


Рисунок 3.7 – Динамика конечно-систолического объема левого желудочка до и после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Изменение конечного диастолического и конечного систолического объема в пациентов привела к закономерному увеличению фракции выброса ЛЖ «Рисунок 3.8». При этом динамика ФВЛЖ статистически значимо различалась между группами, о чем свидетельствует значимое взаимодействие факторов «тип операции» и «время»: p = 0,0014. Как показали апостериорные попарные сравнения, до операции статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС – МС p = 0,5649, ПС – TAVI p = 0,1595, МС – TAVI p = 0,2809. Во всех трех группах мы отметили существенное и статистически значимое уменьшение этого показателя: p < 0,0001 во всех трех случаях. Перед выпиской ФВЛЖ статистически значимо различалась у пациентов после ПС и TAVI (p = 0,0097), а также МС и TAVI (p = 0,0288), но не у пациентов после ПС и МС (p = 0,4231).

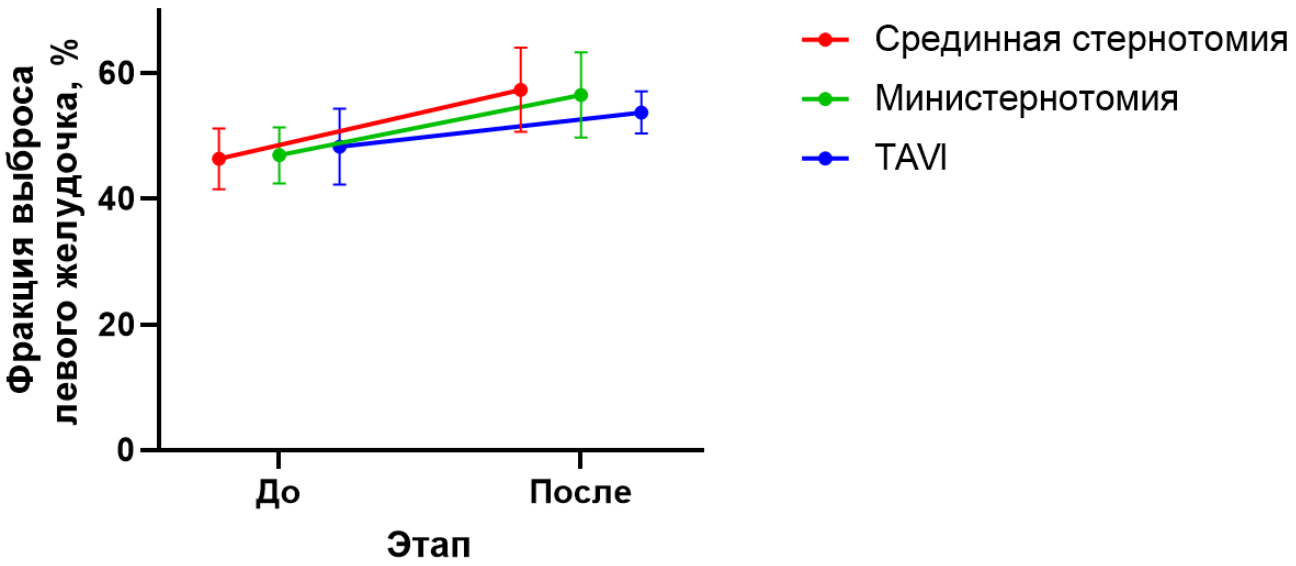


Рисунок 3.8 – Динамика фракции выброса до и после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Динамика систолического давления в легочной артерии в группах несколько отличалась от динамики описанных выше показателей. Во всех трех группах давление в легочной артерии снизилось статистически значимо: $p < 0,0001$ во всех трех случаях ЛЖ «Рисунок 3.9». Несмотря на статистически значимое взаимодействие факторов «тип операции» и «время» ($p < 0,0001$), ни на исходном этапе, ни перед выпиской мы не отметили статистически значимых различий между группами при апостериорных попарных сравнениях. Так значимость различий до операции между группами составила: ПС – МС $p = 0,7178$, ПС – TAVI $p = 0,7164$, МС – TAVI $p = 0,5011$. После операций значимость различий также не достигла необходимого уровня статистической значимости: ПС – МС $p = 0,3311$, ПС – TAVI $p = 0,0547$, МС – TAVI $p = 0,1834$. Таким образом, мы не отметили существенных различий между пациентами трех групп по этому показателю перед выпиской.

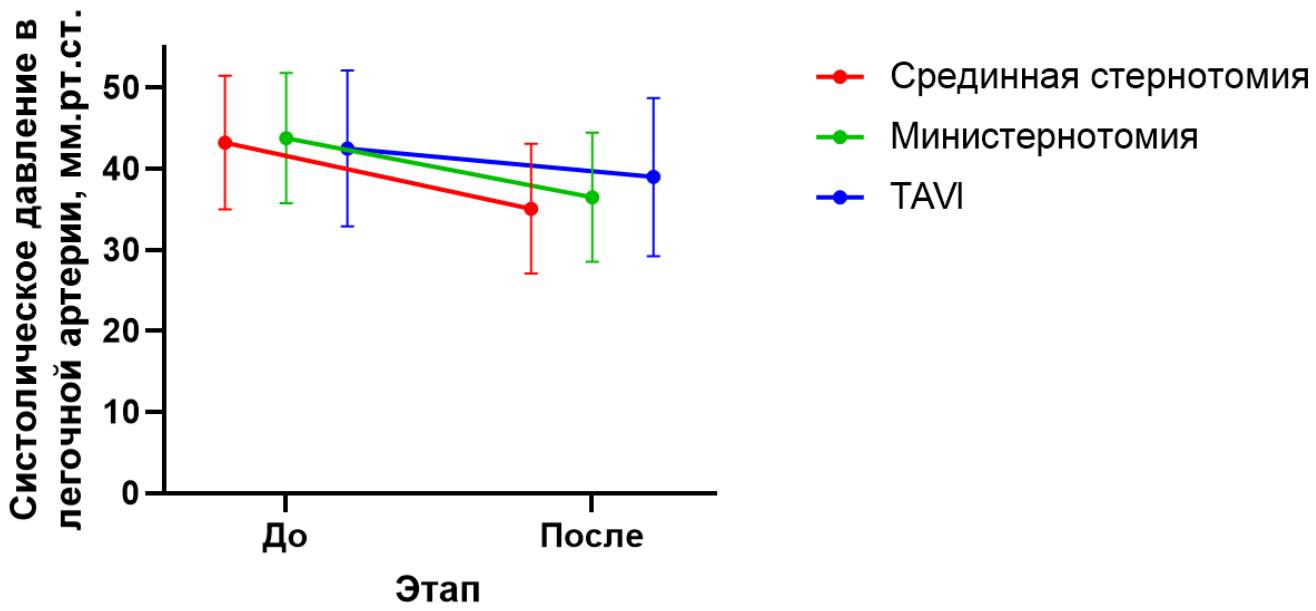


Рисунок 3.9 – Динамика систолического давления в легочной артерии до и после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Во всех трех группах мы отметили существенное и статистически значимое уменьшение пикового градиента давления на протезе АК в результате операции по сравнению с градиентом давления на нативном АК до вмешательства: $p < 0,0001$ во всех трех случаях «Рисунок 3.10». При этом динамика этого показателя статистически значимо различалась между группами взаимодействие факторов «тип операции» и «время»: $p < 0,0001$.

Как показали апостериорные попарные сравнения, до операции пиковый градиент давления был несколько меньше у пациентов, получивших МС по сравнению с пациентами, получившими ПС и TAVI. Несмотря на то, что эти различия сложно признать клинически значимыми, они были статистически значимы: ПС – МС $p = 0,0001$, МС – TAVI $p = 0,0467$. Статистически значимые различия между пациентами, получившими ПС и TAVI отсутствовали: $p = 0,351$.

Перед выпиской пиковый градиент на протезе АК статистически значимо различался у пациентов, получивших ПС и TAVI ($p <0,0001$), а также – МС и TAVI ($p = 0,0006$). Между пациентами, получившими ПС и МС статистически значимые различия отсутствовали: $p = 0,0717$.

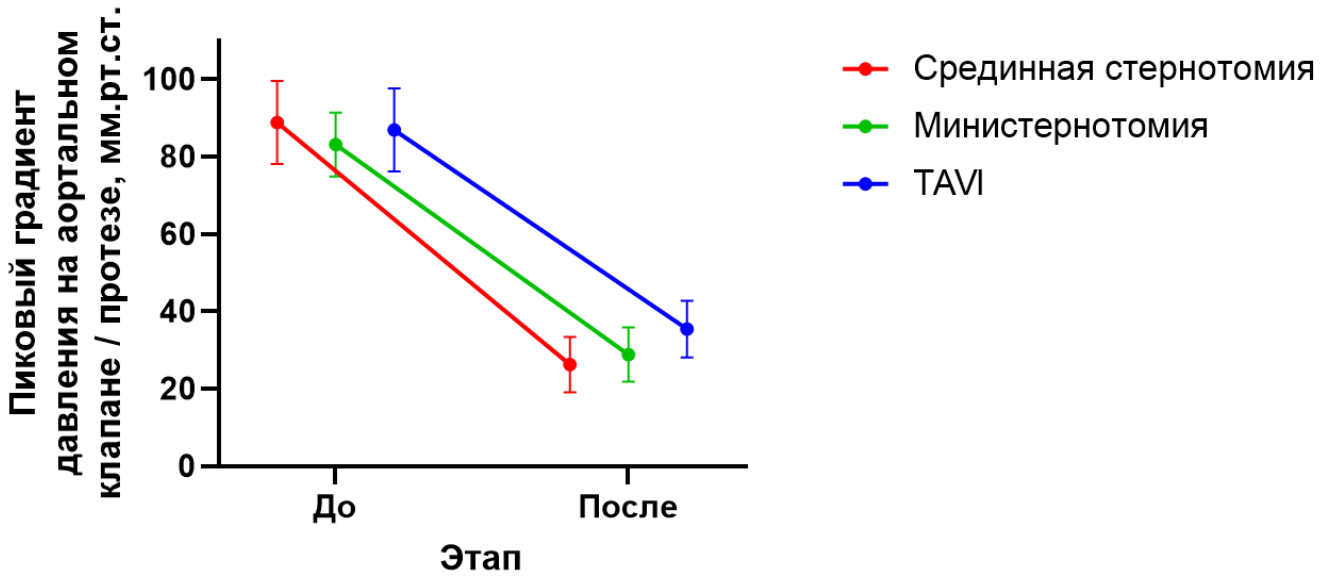


Рисунок 3.10 – Динамика пикового градиента давления на аортальном клапане (до вмешательства) / протезе (после вмешательства) при различных вариантах хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

3.4 Сравнительный анализ отдаленных результатов различных хирургических вмешательств на аортальном клапане

Мы провели сравнительный анализ клинических и ЭхоКГ показателей в динамике: при выписке и через 1 год после вмешательства.

Мы не отметили существенных изменений конечно-диастолического объёма ЛЖ за исключением некоторых особенностей. У пациентов, получивших ПС и МС статистически значимой динамики не было: p = 0,2358 и p = 0,0981 соответственно. У пациентов после TAVI мы отметили небольшое, но статистически значимое уменьшение этого показателя через 1 год после операции: p = 0,0008 «Рисунок 3.11». Таким образом, если на момент выписки пациенты после TAVI отличались от пациентов после ПС и МС (p = 0,0127 и p = 0,0203 соответственно), то через 1 год после операции мы не отметили статистически значимых различий между группами: ПС – МС p = 0,7519, ПС – TAVI p = 0,3961, МС – TAVI p = 0,5002.

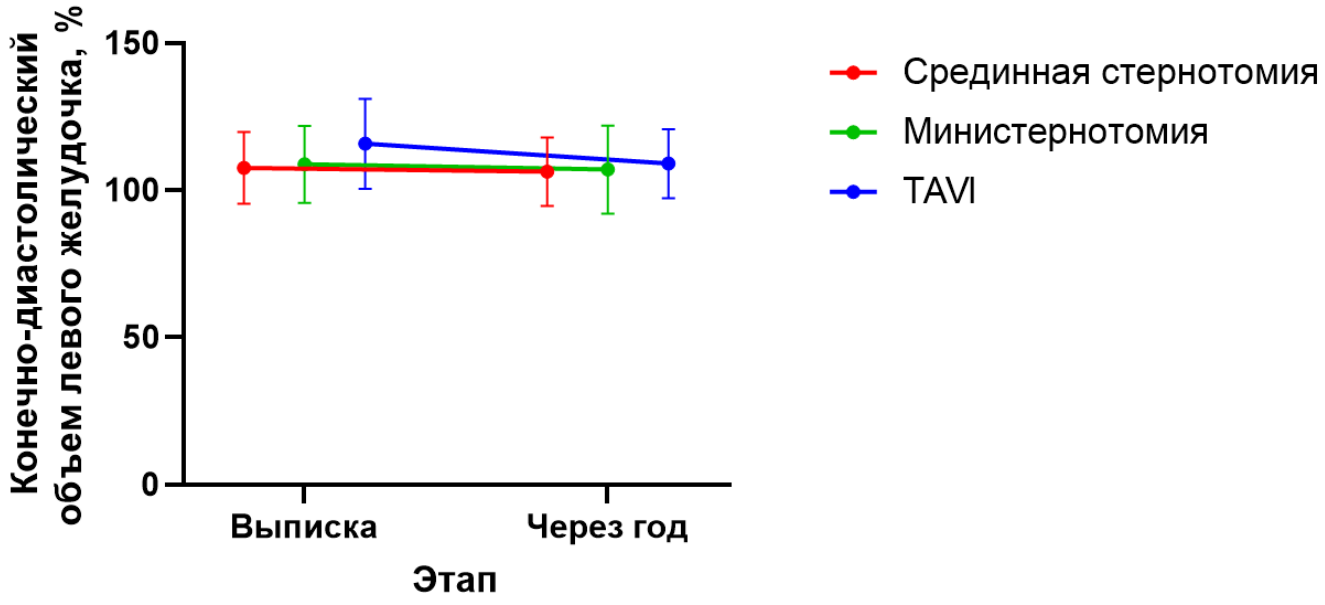


Рисунок 3.11 – Динамика конечного диастолического объема левого желудочка на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Похожую динамику мы отметили и при сравнительном анализе конечно-систолического объема при выписке и через 1 год после вмешательства «Рисунок 3.12». У пациентов, получивших ПС и МС статистически значимой динамики не было: p = 0,942 и p = 0,2454 соответственно. У пациентов после TAVI мы отметили небольшое, но статистически значимое уменьшение этого показателя через 1 год после операции: p < 0,0001. На момент выписки пациенты после TAVI отличались от пациентов после ПС и МС (p = 0,0097 и p = 0,0288 соответственно). Через 1 год после операции статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС – МС p = 0,6103, ПС – TAVI p = 0,1254, МС – TAVI p = 0,2055.

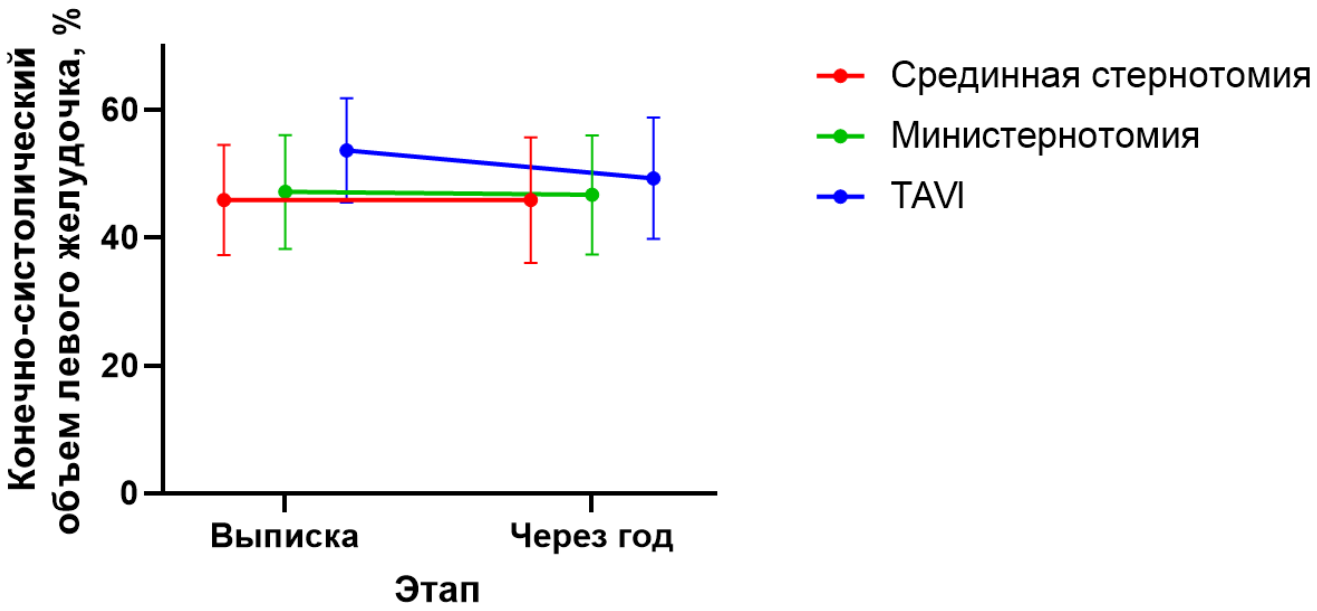


Рисунок 3.12 – Динамика конечного систолического объема левого желудочка на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

На момент выписки ФВЛЖ статистически значимо различалась у пациентов после ПС и TAVI (p = 0,0097), а также МС и TAVI (p = 0,0288) «Рисунок 3.13». Мы не отметили статистически значимой динамики ФВЛЖ в группах: ПС – p = 0,5215, МС – p = 0,3402, TAVI – p = 0,6081. Тем не менее, небольшая тенденция к снижению ФВЛЖ в группах пациентов после ПС и МС, а также тенденция к увеличению ФВЛЖ у пациентов после TAVI привели к тому, что через 1 год после ПАК статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС – МС p = 0,5152, ПС – TAVI p = 0,1619, МС – TAVI p=0,3117.

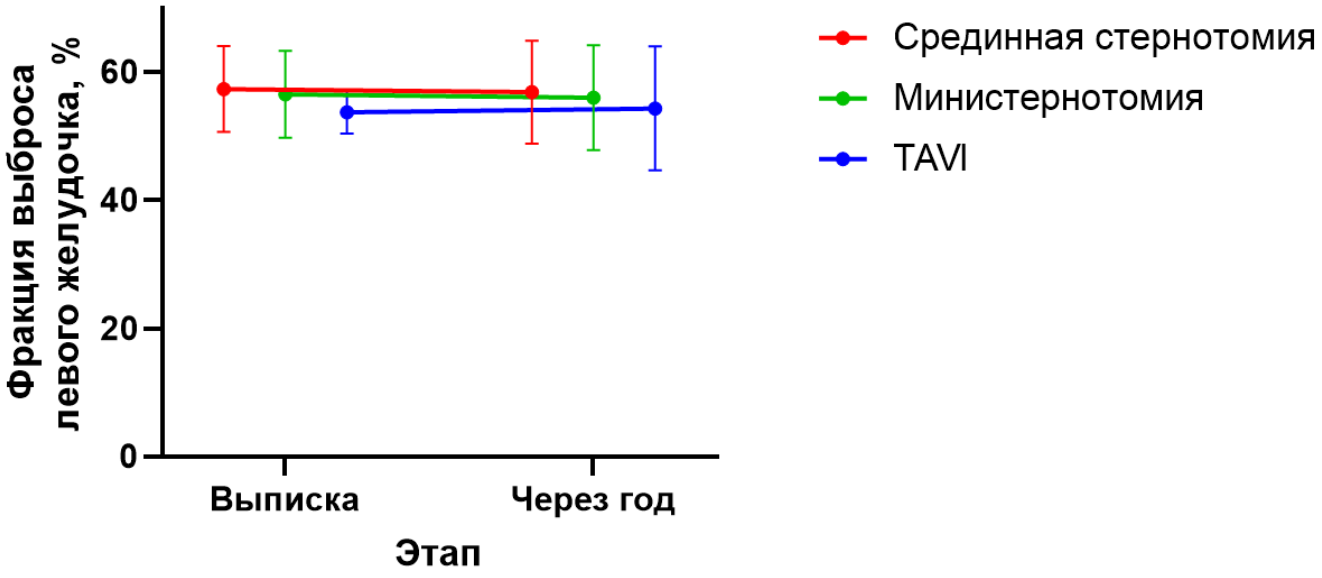


Рисунок 3.13 – Динамика фракции выброса левого желудочка на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

На момент выписки из стационара пациенты разных групп не имели статистически значимых различий по уровню систолического давления в легочной артерии: ПС – МС p = 0,3311, ПС – TAVI p = 0,0547, МС – TAVI p = 0,1834. Через 1 год статистически значимой динамики этого показателя не было ни в одной из групп: ПС – p = 0,3145, МС – p = 0,6416, TAVI – p = 0,6553 «Рисунок 3.14». Таким образом, и через 1 год статистически значимые различия по этому показателю между группами отсутствовали: ПС – МС p = 0,6757, ПС – TAVI p=0,0871, МС – TAVI p = 0,1261.

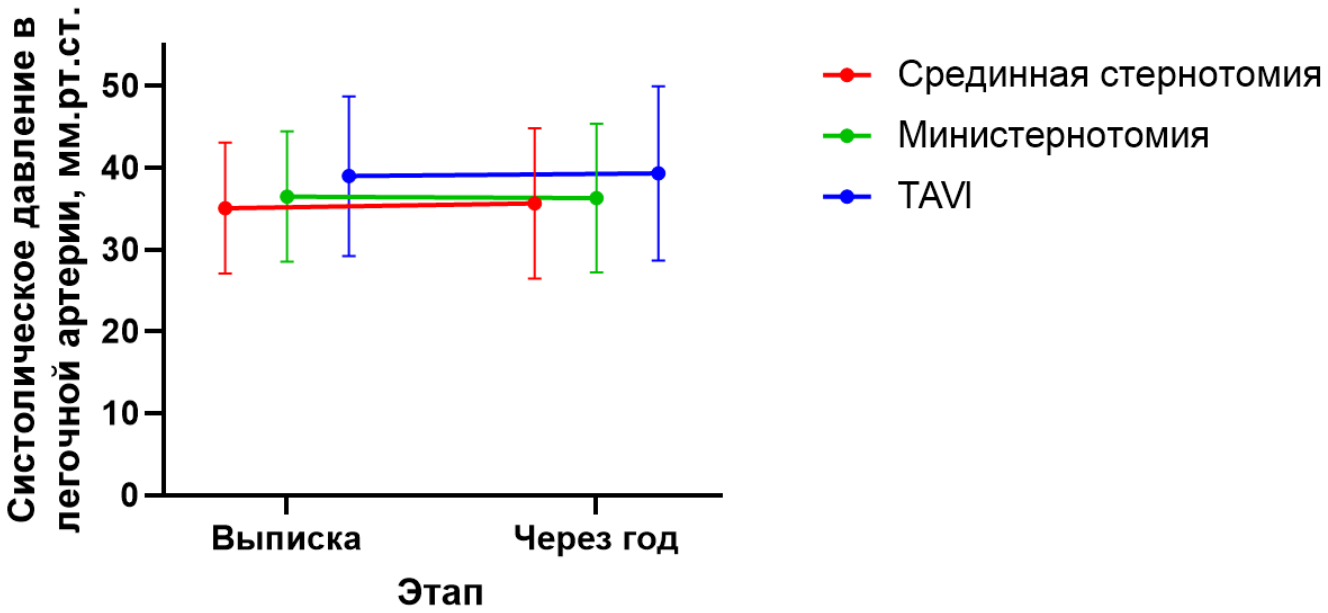


Рисунок 3.14 – Динамика систолического давления в легочной артерии на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

На момент выписки пиковый градиент на протезе АК статистически значимо различался у пациентов, получивших ПС и TAVI ($p < 0,0001$), а также – МС и TAVI ($p = 0,0006$). Через 1 год после выписки мы отметили статистически значимую тенденцию к дальнейшему снижению этого показателя во всех трех группах: ПС – $p = 0,043$, МС – $p < 0,0001$, TAVI – $p < 0,0001$ «Рисунок 3.15». Это сгладило различия между группами и через 1 год после протезирования они были статистически незначимы: ПС – МС $p = 0,3311$, ПС – TAVI $p=0,0986$, МС – TAVI $p=0,2994$.

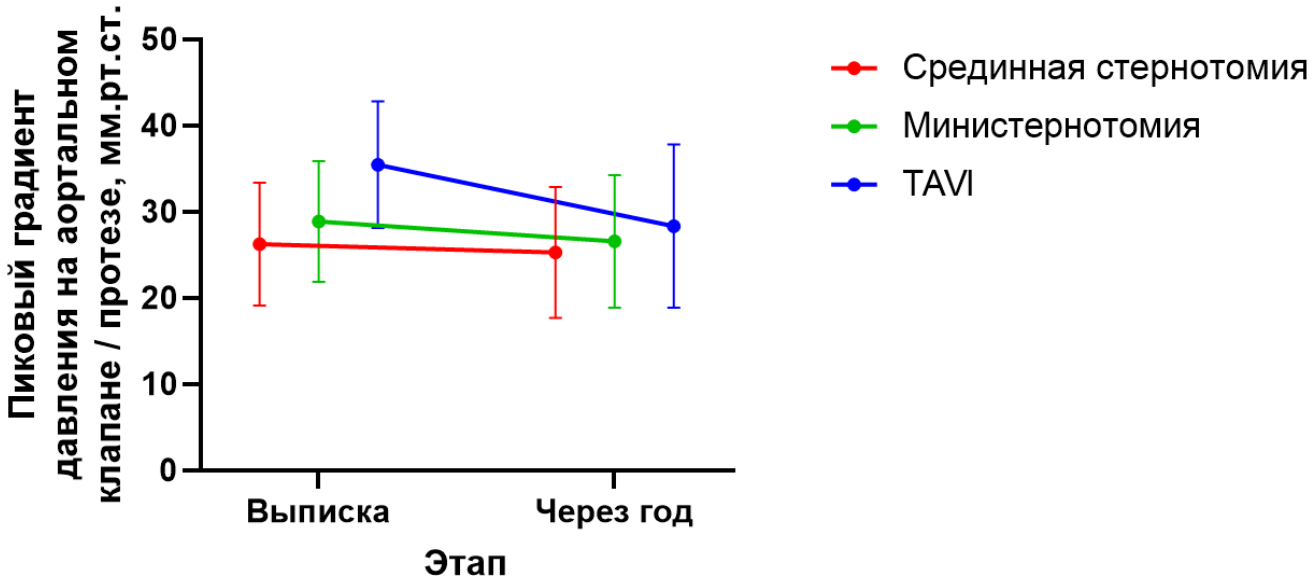


Рисунок 3.15 – Динамика пикового градиента давления на протезе аортального клапана на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Отдельного внимания заслуживает динамика структурных изменений миокарда, а именно – толщины межжелудочковой перегородки и задней стенки ЛЖ.

На момент выписки статистически значимых различий между группами по толщине межжелудочковой перегородки мы не отметили: ПС – МС p = 0,3535, ПС – TAVI p = 0,5151, МС – TAVI p = 0,9889. Через 1 год после выписки у пациентов всех групп мы отметили значительное уменьшение этого показателя: p < 0,0001 во всех случаях «Рисунок 3.16». Поскольку уменьшение происходило пропорционально, и через 1 год после протезирования статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС – МС p = 0,7391, ПС – TAVI p = 0,7538, МС – TAVI p = 0,9349.

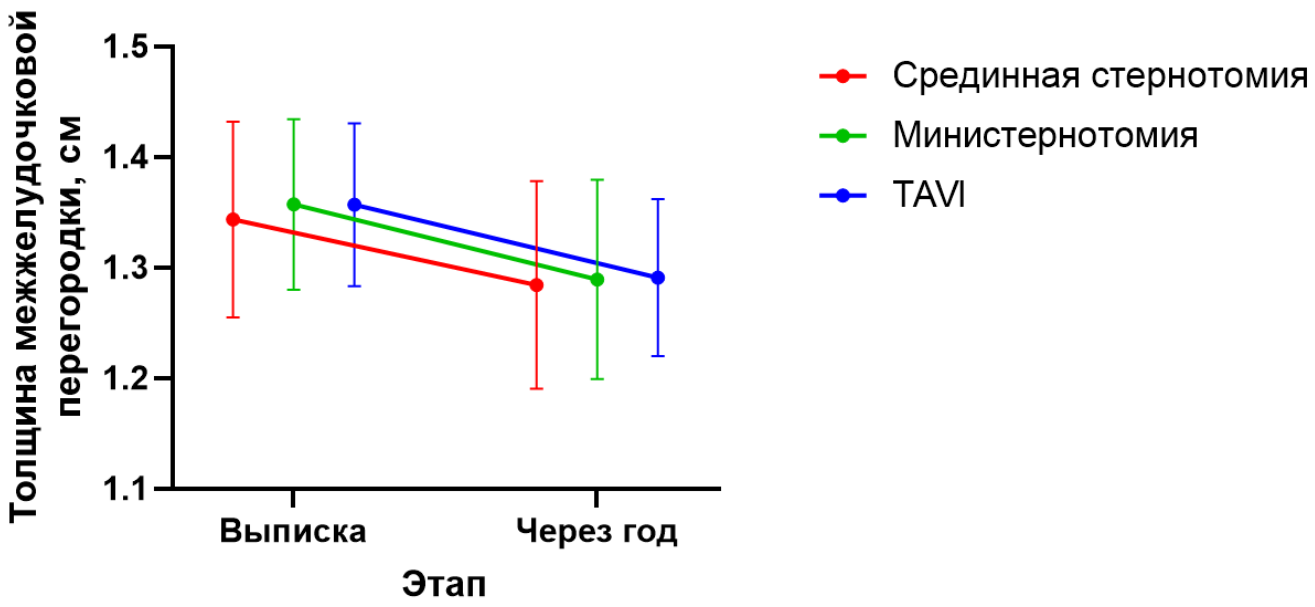


Рисунок 3.16 – Динамика толщины межжелудочковой перегородки на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Схожая картина была отмечена нами и при оценке динамики толщины задней стенки ЛЖ. На момент выписки статистически значимых различий между группами мы не было: ПС – МС p=0,9539, ПС – TAVI p = 0,2252, МС – TAVI p = 0,1748. Через 1 год после выписки у пациентов всех групп мы отметили значительное уменьшение этого показателя: p < 0,0001 во всех случаях «Рисунок 3.17». Поскольку уменьшение происходило пропорционально, и через 1 год после протезирования статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС – МС p = 0,8203, ПС – TAVI p=0,2678, МС – TAVI p = 0,1693.

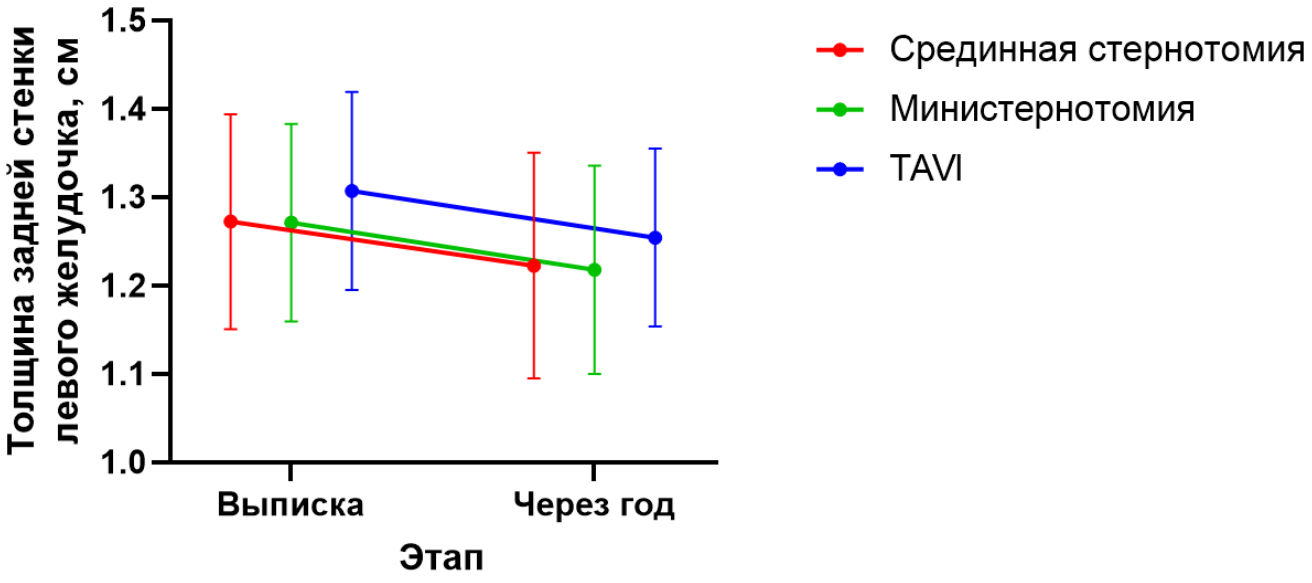


Рисунок 3.17 – Динамика толщины задней стенки левого желудочка на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

Мы отметили выше, что у 13,7 % пациентов мы наблюдали развитие ОПП в послеоперационном периоде. Мы проанализировали динамику скорости клубочковой фильтрации у пациентов, перенесших ОПП, и пациентов без ОПП «Рисунок 3.18».

Пациенты, перенесшие в последствии ОПП, имели исходно меньшую скорость клубочковой фильтрации, чем пациенты без ОПП: p = 0,029. Среди пациентов без ОПП статистически в раннем послеоперационном периоде отмечено небольшое, но статистически значимое снижение этого показателя (p = 0,018), а затем его значимое увеличение к 1 году после протезирования (p = 0,0002). Таким образом, статистически значимые различия исходного уровня и уровня через 1 год отсутствовали (p = 0,7434).

У пациентов, перенесших ОПП в послеоперационном периоде мы отметили выраженное снижение скорости клубочковой фильтрации к моменту выписки (p<0,0001), а затем увеличение через 1 год по сравнению с уровнем на момент выписки (p = 0,032). Однако общее снижение этого показателя по сравнению с

исходным уровнем было статистически значимо: p < 0,0001. Различия между группами (был эпизод ОПП / не было ОПП) на момент выписки, а также через 1 год были статистически значимы: p < 0,0001 в обоих случаях.

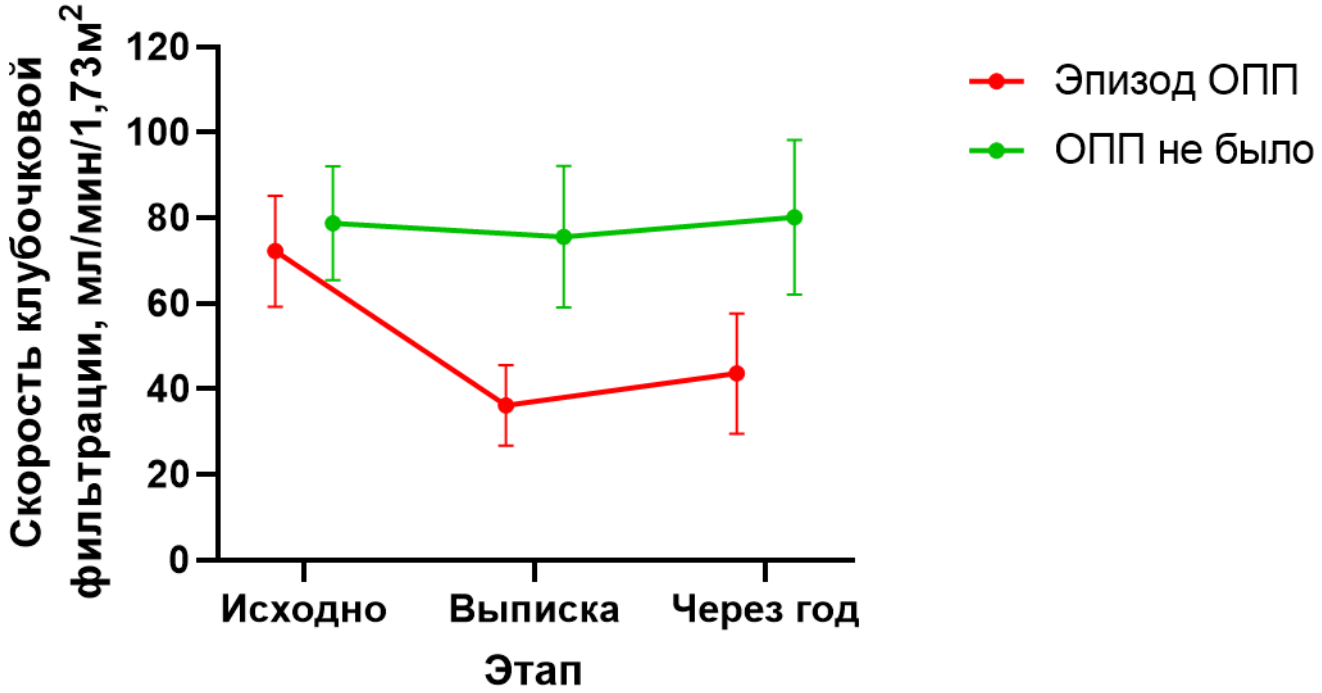


Рисунок 3.18 – Динамика толщины задней стенки левого желудочка на момент выписки и через год после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены арифметические средние и стандартные отклонения

На «Рисунке 3.19» представлена динамика класса ХСН по NYHA через 1 год после вмешательства. Мы не отметили статистически значимых различий между группами ни перед операцией (p = 0,96), ни через 1 год после протезирования (p = 0,7665). Во всех группах мы отметили существенное улучшение клинического состояния пациентов.

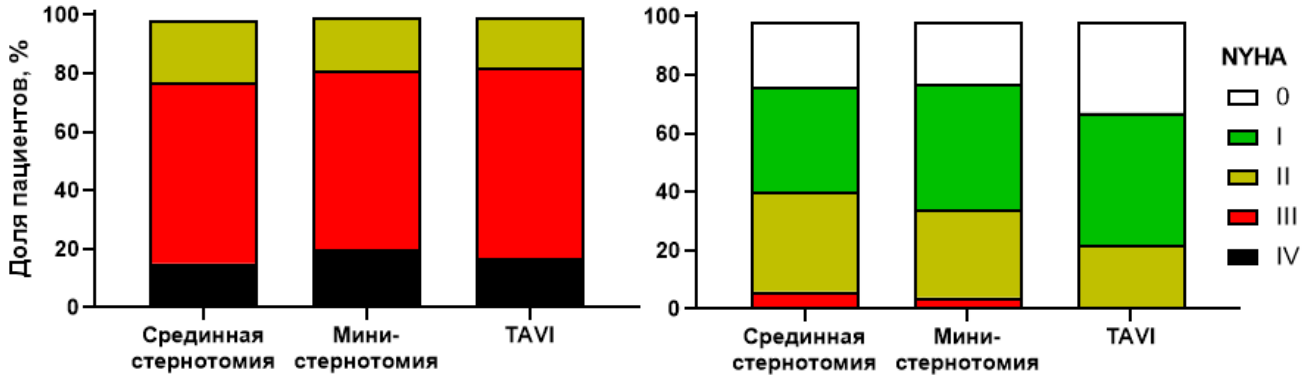


Рисунок 3.19 – Класс хронической сердечной недостаточности по NYHA до операции и через 1 год после протезирования при различных типах вмешательства

Мы также не отметили различий по выживаемости пациентов между типами операций (Log rank p = 0,803) «Рисунке 3.20». После ПС выживаемость через 1 год составила 97,6 % [95 % ДИ 83,9; 95,5], через 2 года – 93,8 % [95 % ДИ 76,7; 89,1], через 3 года – 83,4 % [95%ДИ 49,1; 71,3]. После МС: 97,6 % [95 %ДИ 90,8; 95,9], 93,2% [95 % ДИ 82,1; 88,9] и 83,8 % [95 % ДИ 62,9; 74,1] соответственно. После TAVI: 100 %, 93,8 % [95 % ДИ 63,2; 88,4] и 93,8 % [95 % ДИ 63,2; 88,4] соответственно.

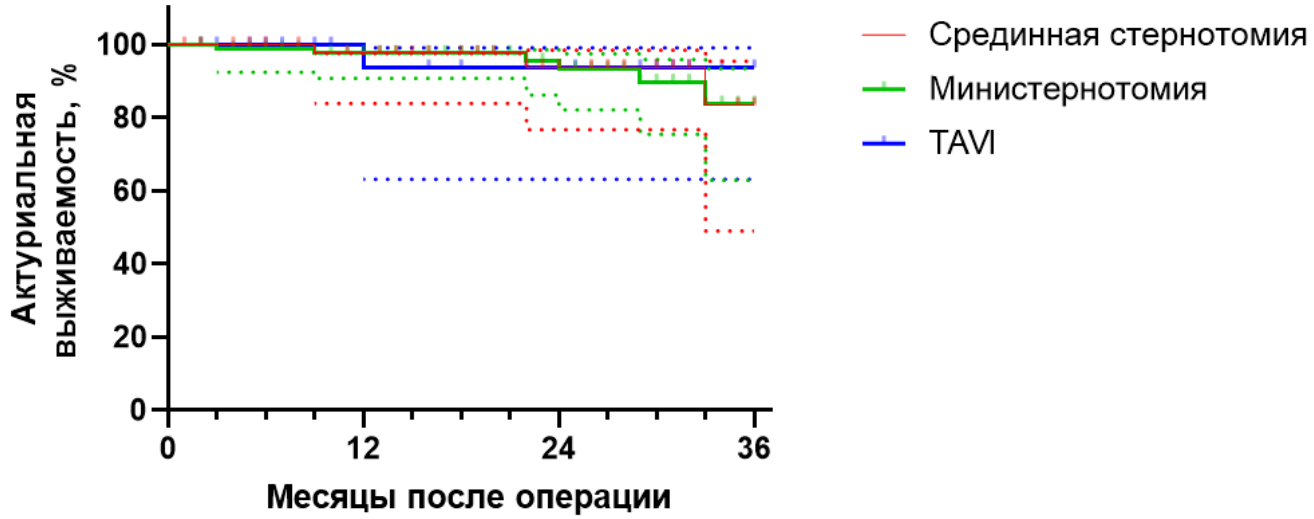


Рисунок 3.20 – Трёхлетняя выживаемость после различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. На графиках приведены кривые Каплана-Мейера, точками отмечены границы 95% ДИ

Мы проанализировали динамику качества жизни, оцененную по неспецифическому опроснику SF-36 (Приложение А). Очевидно, что пациенты с АС в виду тяжести состояния подвержены выраженной психофизической депривации.

До вмешательства мы отметили статистически значимые различия по показателю физической активности («физическое функционирования») – p<0,0001. Как видно по «Рисунку 3.21», пациенты, подвергнутые ПС, имели лучшие показатели чем пациенты, подвергнутые МС (p = 0,0007), и чем пациенты, получившие TAVI (p < 0,0001). Кроме того, пациенты, получившие МС, имели показатель «физического функционирования» лучше, чем пациенты, получившие TAVI (p = 0,0048).

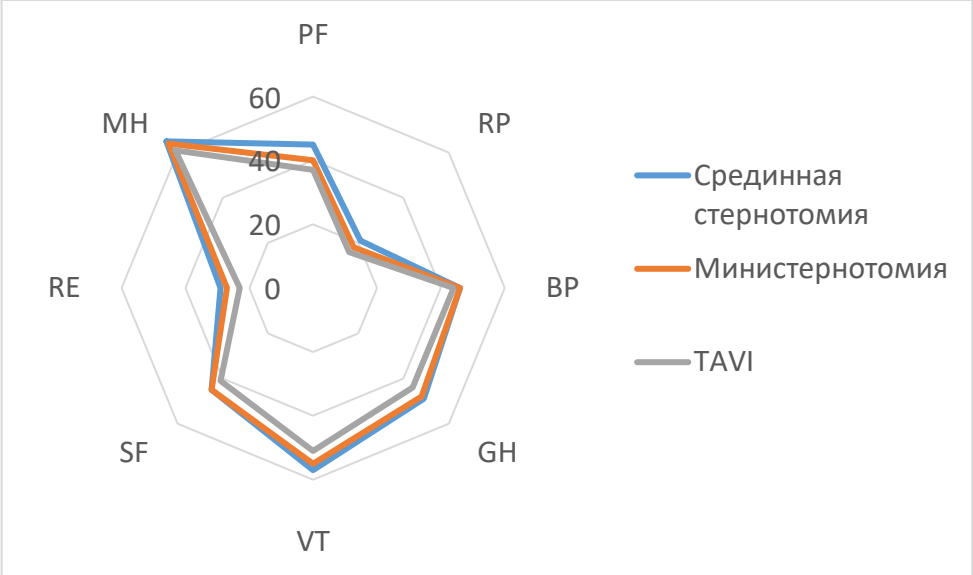


Рисунок 3.21 – Качество жизни по опроснику SF-36 до различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. PF – Physical Functioning (физическое функционирование); RP – Role-Physical (физическое ролевое функционирование); BP – Bodily Pain (физическая боль); GH – General Health (общее состояние здоровья); VT – Vitality (жизнеспособность); SF – Social Functioning (социальное функционирование) – социальная активность, общение; RE – Role-Emotional (эмоциональное ролевое функционирование); MH – Mental Health (психическое здоровье)

На исходном этапе показатель физического ролевого функционирования также различался статистически значимо ($p < 0,0001$). Значимость различий до операции между группами составила: ПС – МС $p = 0,0045$, ПС – TAVI $p < 0,0001$, МС – TAVI $p = 0,0051$.

Все пациенты имели примерно одинаковую выраженность болевого синдрома: статистически значимые различия по этому показателю между группами до операции отсутствовали: $p = 0,2787$.

По показателю общего состояния здоровья на исходном этапе мы также отметили статистически значимые различия между группами: $p = 0,0001$. Статистически значимые различия между группами пациентов, получивших ПС и МС, отсутствовали – $p = 0,2408$. Однако показатель общего состояния здоровья был статистически значимо лучше по сравнению с пациентами, получившими TAVI: $p<0,0001$ и $p = 0,0033$ соответственно.

Схожу картину мы отметили и при анализе показателя «жизнеспособности»: различия между группами были статистически значимы: $p = 0,0006$. Статистически значимые различия между группами пациентов, получивших ПС и МС, отсутствовали – $p = 0,8521$, но обе эти группы были статистически значимо лучше по этому показателю по сравнению с пациентами, получившими TAVI: $p = 0,0005$ и $p = 0,0034$ соответственно.

Социальная активность до ПАК также статистически значимо различалась между группами: $p = 0,0042$. При попарных апостериорных сравнениях мы не отметили статистически значимых различий между пациентами, получившими в последствии ПС и МС ($p > 0,9999$), при этом пациенты эти групп имели статистически более лучший показатель по сравнению с пациентами, получившими в последствии TAVI: $p = 0,0073$ и $p = 0,0056$ соответственно.

Это же можно сказать и о показателе эмоционального ролевого функционирования. Омнибусный тест: $p < 0,0001$; попарные апостериорные сравнения: ПС – МС $p = 0,1263$, ПС – TAVI $p <0,0001$, МС – TAVI $p < 0,0001$.

Некоторые отличия мы выявили по показателю психического здоровья. Омнибусный тест выявил статистически значимые различия между группами:

p=0,0172. Пациенты, получившие ПС и МС не имели статистически значимых различий (p = 0,6071), как и пациенты, получившие МС и TAVI (p = 0,1073). Различия были выявлены только между пациентами, получившими ПС и TAVI: p=0,0131.

При всех трех вариантах хирургических вмешательств на АК мы отметили выраженную положительную динамику по всем показателям качества жизни. Несмотря на наличие статистически значимых различий до протезирования, через год после операции пациенты трех групп статистически значимо не различались ни по одному из показателей: физическая активность – p = 0,977, физическое ролевое функционирование – p = 0,0755, физическая боль – p = 0,1574, общее состояние здоровья – p = 0,2523, жизнеспособность – p = 0,2701, социальная активность – p = 0,3591, эмоциональное ролевое функционирование – 0,6414, психическое здоровье – p = 0,6149 «Рисунок 3.22».

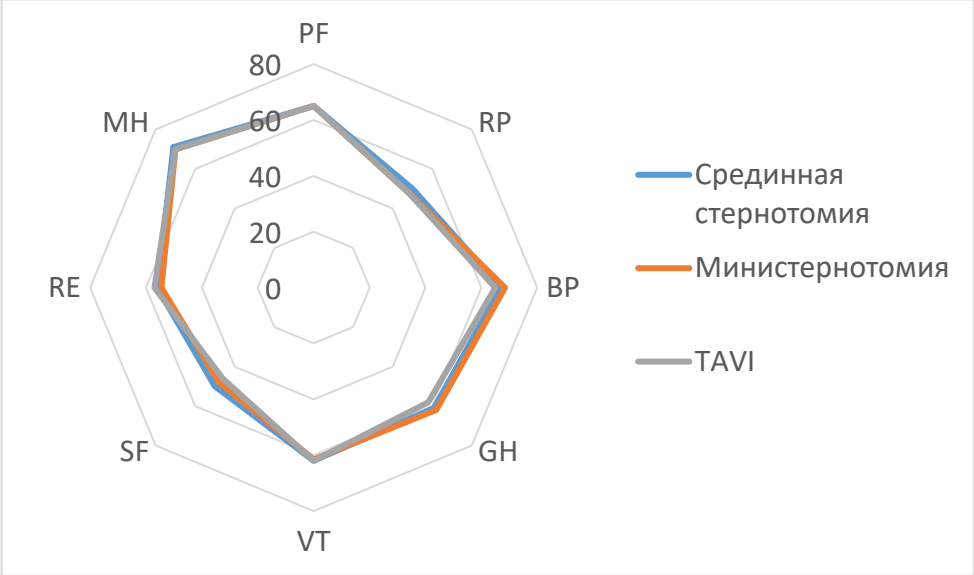


Рисунок 3.22 – Качество жизни по опроснику SF-36 до различных вариантов хирургического лечения стеноза аортального клапана. PF – Physical Functioning (физическое функционирование); RP – Role-Physical (физическое ролевое функционирование); BP – Bodily Pain (физическая боль); GH – General Health (общее состояние здоровья); VT – Vitality (жизнеспособность); SF – Social Functioning (социальное функционирование) – социальная активность, общение; RE – Role-Emotional (эмоциональное ролевое функционирование); MH – Mental Health (психическое здоровье)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Известно, что ССЗ остаются одной из основных причин смерти среди взрослого населения, пороки клапанов сердца занимают третье место после артериальной гипертензии и ИБС [38].

Наиболее распространенным типом порока является АС, главным образом вызванный дегенерацией клапана, что делает эту проблему особенно актуальной у лиц пожилого возраста [60]. Распространенность этого порока колеблется в примерно интервале от 3 % до 10 % [65]. В 2015 году в России доля пациентов с дегенеративными поражениями клапанов сердца, достигла 46,6 % от общего числа операций по поводу приобретенных пороков сердца и их чисто продолжает неуклонно расти [1].

Фармакотерапия позволяет облегчить состояние пациентов, снизить выраженность симптомов, улучшить качества жизни пациентов и несколько снизить риск серьезных нежелательных явлений и тем самым несколько улучшить краткосрочный прогноз. Однако фармакотерапию нельзя признать радикальным методом лечения АС. В долгосрочной перспективе отмечается прогрессирование сердечной недостаточности. Смертность при выраженном АС достигает 100 % в течение 10 лет [23]. Одним из наиболее эффективных методов лечения этого порока является протезирование.

За прошлые годы, помимо традиционного способа протезирования, реализуемого с применением ПС, в клиническую практику уверенно вошли различные варианты малоинвазивных операций: МС и TAVI [17, 49, 77]. Все варианты МИПАК показали хорошие клинические результаты по сравнению с традиционной ПС по смертности, риску развития осложнений сопутствующих заболеваний, осложнений, связанных с самим вмешательством, а также динамике качества жизни [73, 76]. Вместе с тем, пациенты пожилого возраста имеют существенно худший коморбидный фон по сравнению с более молодыми пациентами, а также сопутствующие заболевания, которые могут существенно влиять на результаты различных вариантов ПАК. Кроме этого, у пациентов с

высоким хирургическим риском, таким как пациенты пожилого возраста и пациенты, имеющие несколько сопутствующих заболеваний, применение МС может увеличивать время пережатия аорты и время ИК вследствие существенного ограничения операционного пространства.

После начала широкого распространения TAVI в многоцентровом исследовании PARTNER было убедительно доказало снижение летальности на 20% у пациентов, перенесших TAVI по сравнению с другими вариантами протезирования [22, 23].

Вместе с тем, после TAVI существует риск развития специфических осложнений, обусловленных особенностями этого вида вмешательства. Основные осложнения, связанные с TAVI это – парапротезная фистула, миграция протеза, обструкция выходного тракта ЛЖ, нарушения проводимости и острое нарушение мозгового кровообращения, а также – осложнения, связанные с доступом для вмешательства: кровотечения, образование гематом [29, 69, 88]. Развитие этих осложнений существенно увеличивает риск смерти [64, 86].

Анализ современной литературы показал, что широкое распространение МИПАК, будь то МС или TAVI, выявило очевидные недостатки и преимущества по сравнению с традиционным подходом. Протезирование при помощи ПС в условиях ИК остается «золотым стандартом» в лечении АС. Вместе с тем, внедрение новых минимальноинвазивных методик дает возможность подойти дифференцировано к выбору наиболее безопасного пути коррекции порока, что может иметь важное значение именно у пациентов пожилого возраста с отягощенным коморбидным фоном. Однако в настоящее время отсутствует алгоритм выбора оптимального способа ПАК у пожилых пациентов, что и стало поводом для проведения настоящего исследования.

Было проведено ретроспективное когортное исследование, целью которого был сравнительный анализ результатов различных методов имплантации биологических клапанов в позицию АК у пациентов старшей возрастной группы. Для достижения цели были последовательно решены следующие задачи: изучены непосредственные результаты хирургической коррекции АС с

использованием ПС, МС и TAVI, проанализированы частота и факторы риска развития осложнений в раннем послеоперационном периоде, проведена сравнительная оценка долгосрочных результатов. Обобщение результатов исследования позволило разработать алгоритм хирургического лечения больных старше 65 лет с тяжелым АС.

Длительность операции ПАК, продолжительность ИК и длительность пережатия аорты были значимо больше у пациентов, получивших ПС, по сравнению с пациентами, получившими МС: $p < 0,0001$ во всех случаях. Различия в длительности операции между пациентами, получившими МС и TAVI, различия не достигли порогового уровня статистической значимости: $p = 0,0659$. Потребность в конверсии не различалась между пациентами, получившими ПС, и пациентами, получившими TAVI (4,4 % против 4 % соответственно, $p > 0,9999$). Длительность ИВЛ статистически значимо различалась между группами и убывала по мере уменьшения травматичности вмешательства: ПС – МС $p = 0,0005$, ПС – TAVI $p < 0,0001$, МС – TAVI $p = 0,0228$.

При отсутствии статистически значимых различий по продолжительности нахождения в отделении интенсивной терапии ($p = 0,3863$) пациенты, получившие ПС, имели значительно большие сроки госпитализации, чем пациенты, получившие МС и TAVI: $p <0,0001$ в обоих случаях. Между пациентами, получившими МС и TAVI различия по продолжительности госпитализации также были статистически значимы ($p = 0,0034$), но разность медиан составила всего 1 [95 % ДИ 0; 1] сутки.

Реоперация потребовалась в трех случаях после TAVI, после других операций повторных операций не требовалось. Различия между группами были статистически значимы. В одном случае была выполнена конверсия на срединную стернотомию. В двух случаях – повторное эндоваскулярное вмешательство в связи с развитием парапротезных фистул.

Пациенты трех групп не имели статистически значимых различий по частоте развития фибрилляции предсердий – $p = 0,7037$. Временная AV - блокада III степени встречалась несколько чаще у пациентов, получивших МС или TAVI. Тем

не менее, различия между группами не достигли необходимого уровня статистической значимости (p = 0,1924). При этом частота перманентной AV - блокады III степени статистически значимо различалась в группах – главным образом за счет большой частоты ее встречаемости у пациентов, получивших TAVI. Пациенты после TAVI имели существенно больший риск развития AV блокады по сравнению с пациентами после ПС: RR = 4,08 [95 % ДИ 1,201; 13,92], p = 0,0216, а также по сравнению с пациентами после МС.

Важным осложнением является риск развития ОПП. Мы выявили статистически значимые различия в частоте этого осложнения у пациентов трех групп. Пациенты, получившие ПС, имели существенно больший риск развития ОПП по сравнению с пациентами, получившими МС: RR = 2,165 [95 % ДИ 1,019: 4,57], p = 0,0444 и по сравнению с пациентами, получившими TAVI: RR = 5,882 [95 % ДИ 1,11: 34,62], p=0,0336. При этом между пациентами после МС и TAVI также не было выявлено статистически значимых различий по частоте развития ОПП: p=0,2967.

В связи с тем, что в исследование были включены пожилые пациенты, априори имеющие неблагоприятный коморбидный фон, закономерно ожидать нарушение функции почек на дооперационном этапе: исходно только 37 пациентов (22 %) имели нормальную функцию почек. Поскольку мы не выявили статистически значимых различий в динамике креатинина между пациентами разных подгрупп (p = 0,2389), при дальнейшем анализе они были рассмотрены в совокупности.

Мы отметили статистически значимую межсубъектную вариабельность (p<0,0001), что свидетельствует о том, что индивидуальные характеристики пациентов могут оказывать существенное влияние на динамику креатинина. Мы разделили пациентов на подгруппы с нормальной (≥ 90 мл/мин/1,73м^2), умеренно сниженной (от 90 до 60 мл/мин/1,73м^2 включительно) и сниженной (< 60 мл/мин/1,73м^2) скоростью клубочковой фильтрации до операции в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями [1]. У пациентов, у которых в послеоперационном периоде отмечено развитие ОПП, скорость клубочковой

фильтрации была статистически значимо меньше, чем у пациентов без ОПП: p=0,029. Пациенты с сниженной функцией почек имели существенно больший риск ОПП по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек: RR = 5,045 [95% ДИ 1,272; 20,6], p = 0,0177.

Сахарный диабет не был статистически значимо сопряжен с увеличением риска развития ОПП: p = 0,1487. При этом и увеличение времени ИК, и времени пережатия аорты значимо увеличивали риск ОПП p = 0,0007, p = 0,0036 соответственно. Наиболее важным последствием перенесенного ОПП мы считаем долгосрочный эффект, а именно: склонность к прогрессированию нарушения функции почек. У пациентов, перенесших ОПП в послеоперационном периоде мы отметили выраженное снижение скорости клубочковой фильтрации к моменту выписки (p < 0,0001), а затем некоторое увеличение через 1 год по сравнению с уровнем на момент выписки (p = 0,032). Однако общее снижение этого показателя по сравнению с исходным уровнем было статистически значимо: p < 0,0001. Различия между группами (был эпизод ОПП / не было ОПП) на момент выписки, а также через 1 год были статистически значимы: p < 0,0001 в обоих случаях.

Кроме ОПП специфическим осложнением TAVI можно считать осложнения, связанные с доступом и нарушение мозгового кровообращения: эти осложнения, не встречались при ПС и МС, но были отмечены у 12 % и 8 % после TAVI соответственно (p = 0,0002 и p = 0,0031).

В качестве основных непосредственных результатов различных вариантов хирургического лечения АС мы рассматривали динамику ЭхоКГ показателей: до операции, перед выпиской из стационара и через 1 год после ПАК.

Во всех трех группах происходило статистически значимое уменьшение конечно-диастолического объема левого желудочка по сравнению с исходным уровнем: p <0,0001. При этом если на исходном уровне статистически значимые различия между группами отсутствовали. По сравнению с исходным уровнем, мы не отметили значимых различий конечного диастолического объема у пациентов, получивших срединную стернотомию и министернотомию: p = 0,6148. В то же время конечный диастолический объем перед выпиской статистически значимо

различался у пациентов после срединной стернотомии и TAVI (p = 0,0127), а также министернотомия и TAVI (p = 0,0203). К первому году после операции у пациентов, получивших ПС и МС статистически значимой динамики не было: p=0,2358 и p = 0,0981 соответственно, а у пациентов после TAVI мы отметили статистически значимое уменьшение этого показателя p = 0,0008. Таким образом, если на момент выписки пациенты после TAVI отличались от пациентов после ПС и МС (p = 0,0127 и p = 0,0203 соответственно), то через 1 год после операции мы не отметили статистически значимых различий между группами: ПС – МС p = 0,7519, ПС – TAVI p = 0,3961, МС – TAVI p = 0,5002.

Схожую динамику мы отметили и при анализе конечно-систолического объема ЛЖ. До операции статистически значимые различия между группами отсутствовали. В результате операции во всех трех группах этот показатель значительно уменьшился: p < 0,0001 во всех случаях. Однако наиболее выраженное снижение произошло в группе пациентов, прилучивших ПС и МС по сравнению с TAVI: p = 0,0002 и p = 0,0008 соответственно. Постепенная нормализация конечно-систолического объема ЛЖ у пациентов после TAVI продолжилась на протяжении первого года (p < 0,0001), тогда как у пациентов после ПС и МС этот показатель статистически значимо не менялся (p = 0,942 и p = 0,2454 соответственно). Таким образом, через 1 год после ПАК статистически значимые различия между группами отсутствовали.

Изменение конечного диастолического и конечного систолического объема в пациентов привела к закономерному увеличению ФВЛЖ. При этом динамика ФВЛЖ так же статистически значимо различалась между группами: p = 0,0014. Перед выпиской ФВЛЖ статистически значимо различалась у пациентов после ПС и TAVI (p = 0,0097), а также МС и TAVI (p = 0,0288), но не у пациентов после ПС и МС (p = 0,4231). Через 1 год после ПАК статистически значимые различия между группами отсутствовали: ПС - МС p = 0,5152, ПС – TAVI p = 0,1619, МС – TAVI p = 0,3117.

Динамика систолического давления в легочной артерии в группах несколько отличалась от динамики описанных выше показателей. Во всех трех группах

давление в легочной артерии так же снизилось статистически значимо: p <0,0001 во всех трех группах. Ни на исходном этапе, ни перед выпиской, ни через 1 год после протезирования мы не отметили статистически значимых различий между группами.

Во всех трех группах мы отметили существенное и статистически значимое уменьшение пикового градиента давления на протезе АК в результате операции по сравнению с градиентом давления на нативном АК до вмешательства: p < 0,0001 во всех трех группах. До операции пиковый градиент давления был несколько меньше у пациентов, получивших МС по сравнению с пациентами, получившими ПС и TAVI (p = 0,0001 и p = 0,0467 соответственно). Перед выпиской пиковый градиент на протезе АК статистически значимо различался у пациентов, получивших ПС и TAVI (p < 0,0001), а также – МС и TAVI (p = 0,0006). Через 1 год после протезирования этот показатель продолжил снижаться в трех группах (ПС – p = 0,043, МС – p < 0,0001, TAVI – p < 0,0001), однако наиболее выраженная динамика была отмечена у пациентов после TAVI, в результате чего через 1 год после протезирования различия между группами были статистически незначимы.

Нормализация сердечной гемодинамики в результате ПАК привела к закономерным структурным изменениям сердца. Через 1 год после выписки у пациентов всех групп мы отметили значительное уменьшение толщины межжелудочковой перегородки и толщины задней стенки ЛЖ: p <0,0001 во всех случаях. Поскольку уменьшение происходило пропорционально, через 1 год после протезирования статистически значимые различия между группами отсутствовали.

Наиболее клинически важными конечными точками являются динамика класса ХСН по NYHA и выживаемость пациентов. Надо признать, что все три варианта ПАК дают хороший отдаленный результат: через 1 год после вмешательства мы не отметили статистически значимых различий по этим показателям.

Мы проанализировали динамику качества жизни, оцененную по неспецифическому опроснику SF-36 (Приложение А). Несмотря на то, что до операции между пациентами трех групп статистически значимые различия по

EuroScore II и индексу коморбидности Чарлсон отсутствовали, по различным категориям оценки состояния здоровья опросника SF-36 отметили различия. А именно, пациенты, получившие ПС имели несколько лучшие показатели физического функционирования и физического ролевого функционирования по сравнению с пациентами, получившими МС. В свою очередь, пациенты, получившие TAVI, имели худшие показатели здоровья, практически по всем категориям опросника по сравнению с пациентами, получившими ПС и МС, за исключением выраженности болевого синдрома и оценки психического здоровья. При всех трех вариантах хирургических вмешательств на АК мы отметили выраженную положительную динамику по всем показателям качества жизни. Несмотря на наличие статистически значимых различий до протезирования, через 1 год после операции пациенты трех групп статистически значимо не различались ни по одному из показателей.

На основании проведенных нами исследований мы можем предложить следующий алгоритм выбора способа ПАК у пожилых пациентов «Рисунок 4.1».

Как мы показали выше, все три способа дают хороший клинический эффект уже в раннем послеоперационном периоде, что выражается в выраженной тенденции к нормализации практических всех показателей гемодинамики. Долгосрочные результаты операций также сопоставимы: мы не отметили статистически значимых различий через 1 год после ПАК ни по ЭхоКГ показателям, по ни по выживаемости пациентов и качеству их жизни. Таким образом, выбор способа ПАК главным образом обоснован рисками развития осложнений в раннем послеоперационном периоде и общим риском хирургического вмешательства.

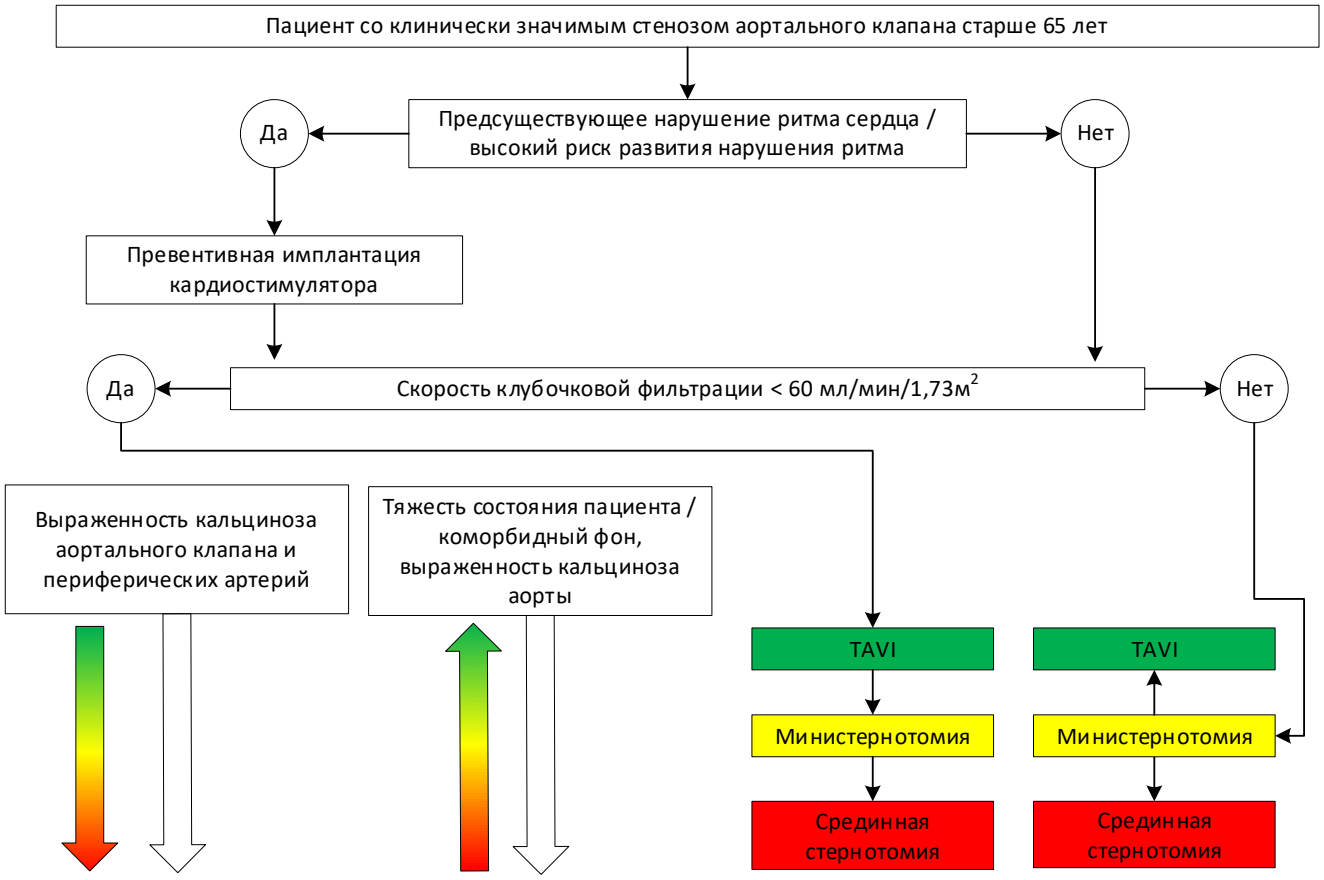


Рисунок 4.1 – Алгоритм выбора способа протезирования аортального клапана у пожилых пациентов (пояснения в тексте)

Операция TAVI является наименее инвазивным вариантом ПАК, однако, увеличивает риск тяжелых стойких нарушений сердечного ритма. В связи с этим, пациентам с предшествующим нарушением ритма или высоким риском его развития целесообразно предварительно имплантировать временный ЭКС.

Также мы отметили высокую частоту развития ОПП в послеоперационном периоде. При этом специфическими факторами риска развития ОПП была функция почек на исходном этапе, длительное пережатие аорты и ИК. При этом развитие ОПП в раннем послеоперационном периоде связано с дальнейшим ухудшением почечной функции в отделанном периоде. В связи с этим пациентам с исходной скоростью клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м^2 целесообразно отдать предпочтение TAVI. Вместе с тем, у некоторых пациентов может быть отдано

предпочтение другим вариантам вмешательств. В таком случае предпочтение следует отдать МС (поскольку, как мы показали, время пережатия аорты и ИК в этом случае меньше, чем при ПС). И лишь при невозможности выполнения МС предпочтение следует отдать ПС.

В случае скорости клубочковой фильтрации ≥ 60 мл/мин/1,73м^2 в первую очередь следует отдать предпочтение МС, поскольку риск нарушения мозгового кровообращения и нарушений ритма меньше, чем при TAVI и данная операции менее травматична, чем ПС.

В обоих случаях на выбор способа ПАК оказывают влияние и другие факторы, главными из которых являются тяжесть состояния пациента, выраженность кальциноза АК, периферических артерий и аорты.

По мере ухудшения коморбидного фона выбор операции смещается в сторону менее травматичного ее варианта. Кроме этого, при увеличении выраженности кальциноза аорты предпочтение может быть отдано TAVI в связи с рисками тяжелых осложнений, возникающих при пережатии измененной аорты. Это может большое значение у пациентов с тяжелыми нарушениями фосфорно-кальциевого обмена, например, при хронической болезни почек.

Несколько по-иному связаны с выбором способа ПАК выраженность кальциноза АК и периферических артерий. Поскольку это может увеличивать риск развития нарушения мозгового кровообращения и осложнений, связанных с эндоваскулярным доступом, приоритет смещается в сторону МС, а затем – ПС.

ВЫВОДЫ

1. При «открытых» вариантах протезирования АК (ПС и МС) у пожилых пациентов отмечается более выраженная тенденция к нормализации сердечной гемодинамики по сравнении с TAVI.

2. При меньшей травматичности, меньшей потребности в инфузии компонентов крови и меньшей продолжительности операции и госпитализации, TAVI сопряжена с риском развития специфических осложнений: потребности в повторной операции, перманентной AV - блокаде III степени, нарушения мозгового кровообращения, а также осложнений, связанных с эндоваскулярным доступом. В свою очередь, отсутствие необходимости в пережатии аорты TAVI способствует снижению риска ОПП.

3. ПС, МС и TAVI имеют сопоставимые долгосрочные результаты: выживаемость пациентов, качество их жизни, а также показатели сердечной гемодинамики.

4. Выбор способа ПАК – комплексная задача и требует индивидуального подхода. Основными критериями является риск развития нарушений ритма в послеоперационном периоде, выраженность нарушения функции почек, коморбидный фон пациента, выраженность кальциноза АК, аорты и периферических артерий.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В большинстве случаев следует отдать предпочтение МС, как вмешательству с лучшими непосредственными результатами и меньшими рисками развития осложнений в раннем послеоперационном периоде.

2. У пациентов с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м^2) целесообразно отдать предпочтение TAVI для снижения риска развития ОПП в раннем послеоперационном и прогрессирующего ухудшения их функции в позднем послеоперационном периоде.

3. Выбор способа протезирования следует проводить с учетом, главным образом, рисков развития осложнений в раннем послеоперационном периоде и общим риском хирургического вмешательства.

4. Выбор способа ПАК целесообразно проводить по предложенному алгоритму.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

95 % ДИ – 95% доверительный интервал

AV – блокада – Атриовентрикулярная блокада

АК – Аортальный клапан

АС – Аортальный стеноз

ИБС – Ишемическая болезнь сердца

ИВЛ – Искусственная вентиляция легких

ИК – Искусственное кровообращение

КШ – Коронарное шунтирование

ЛЖ – Левый желудочек

МИПАК – Минимально инвазивное протезирование аортального клапана

МС – Министернотомия

МСКТ – Мультиспиральная компьютерная томография

МТ – Миниторакотомия

ОПП – Острое повреждение почек

ПАК – Протезирование аортального клапана

ПС – Полная срединная стернотомия

ПТ – Правосторонняя миниторакотомия

СДЛА – Систолическое давление в легочной артерии

ССЗ – Сердечно-сосудистые заболевания

ЭхоКГ – Трансторакальная эхокардиография

ФВЛЖ – Фракция выброса левого желудочка

ХСН – Хроническая сердечная недостаточность

ЧПЭхоКГ – Чреспищеводная эхокардиография

ЭКС – Электрокардиостимулятор

ACC/AHA – American College of Cardiology / American Heart Association (Американская ассоциация кардиологов)

CKD-EPI – Chronic Kidney Desease Epidemiology Collaboration (формула расчета скорости клубочковой фильтрации)

NYHA – New York Heart Association (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)

OR – Odds ratio (отношение шансов)

RR – Risk ratio (отношение рисков)

TAVI – Transcatheter aortic valve implantation (транскатетерное протезирование аортального клапана)

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аортальный стеноз. Клинические рекомендации / Ассоциация сердечно-сосудистых хирургов России; Всероссийское научное общество кардиологов. – Москва, 2016. – 41 с.

2. Биоматериалы в сердечно-сосудистой хирургии / Л. А. Бокерия, И. И. Каграманов, И. В. Кокшенев, Д. В. Бритиков. – Москва: НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2009. - 326с.

3. Биопротезы клапанов сердца в России: опыт трех клиник / Л. С. Барбараш, А. М. Караськов, Л. М. Семеновский [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. - 2011. - № 2. - С. 21-26.

4. Ближайшие и отдаленные результаты операции Росса у пациентов педиатрической группы / А. А. Лукьянов, А. М. Караськов, Ю. Н. Горбатых [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. - 2014. - № 2. - С. 5-9.

5. Бокерия, Л. А. История хирургии аорты в России / Л. А. Бокерия, В. С. Аракелян // Анналы хирургии. - 2014. - № 2. - С. 47-57.

6. Бокерия, Л. А. Современные тенденции развития сердечно-сосудистой хирургии (20 лет спустя) / Л. А. Бокерия // Анналы хирургии. - 2016. - Т. 21, № 1-2. - С. 10-18.

7. 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.

8. Лекции по сердечно-сосудистой хирургии: в 2-х т. [Текст] / под ред. Л. А. Бокерия. - 2. изд., доп. - Москва: Изд-во НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2001. – Т.1. – 502 с.

9. Миролюбов, Л. М. Развитие технологий биопротезирования в кардиохирургии / Л. М. Миролюбов, М. Л. Хавандеев, Б. М. Миролюбов // Практическая медицина. – 2012. - № 5 (60). – С. 39.

10. Новое в хирургической коррекции критических стенозов аортального клапана у больных с высоким операционным риском / Р. С. Акчурин, С. В. Кузина, М. Р. Османов, Т. Э. Имаев // Кардиологический вестник. - 2010. -№ 2. - С. 58-61.

11. Показания и непосредственные результаты репротезирования аортального клапана при врожденных пороках сердца / В. П. Подзолков, В. Б. Самсонов, М. Р. Чиаурели [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2012. - № 5. - С. 7-11.

12. Полимерные биодеградируемые пленочные композиции и изделия на их основе для сердечно-сосудистой хирургии / С. П. Новикова, Л. А. Бокерия, О. Л. Бокерия [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2015. - Т. 16, № 3. - Прил. - С. 182.

13. Реконструкция выводного отдела правого желудочка юникомплексными кондуитами из телячьего перикарда (анализ ближайших результатов имплантаций) / М. П. Шатахян, В. Л. Мигранян, Г. О. Баласанян [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. - 2007. - № 3. - С. 23-26.

14. Функция ксеноперикардиальной заплаты с моностворкой в зависимости от сроков наблюдения и ее влияние на качество отдаленных результатов радикальной коррекции тетрады Фалло / В. П. Подзолков, А. В. Иваницкий, Л. Р. Плотникова [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 1998. - № 2. - С. 10-15.

15. Фурсов, Б. А. Биологические протезы клапанов сердца / Б. А. Фурсов // Лекции по сердечно-сосудистой хирургии / под ред. Л. А. Бокерия. - Москва, 2001. - Т. 1. - С. 127-138.

16. Цукерман, Г. И. Отдаленные результаты коррекции митрального порока аортальным ксенобиопротезом / Г. И. Цукерман, В. А. Быкова, Л. С. Барабаш // Вестник хирургии им. И. И. Грекова. – 1984. - № 1. – С. 9-17.

17. J-образная министернотомия при хирургическом лечении аорты и аортального клапана после ранее выполненного хирургического вмешательства на сердце / Р. М. Муратов, Г. А. Шамсиев, А. Ш. Мидинов [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2013. - № 3. – С. 4-8.

18. 15-Year Comparison of Supra-Annular Porcine and Perimount Aortic Bioprostheses / W. R. Jamieson, E. Germann, M. R. Aupart [et al.] // Asian Cardiovasc. Thorac. Ann. – 2006. – Vol. 14, N. 3. – P. 200-205.

19. 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 Practice Guidelines / R. A. Nishimura, C. M. Otto, R. O. Bonow [et al.]; ACC/AHA Task Force Members. // Circulation. – 2014. – Vol. 129, N. 23. -P. e521-643.

20. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease / H. Baumgartner, V. Falk, J. J. Bax [et al.] // Eur. Heart J. – 2017. – Vol. 38, N. 36. -P. 2739-2791.

21. 5-Year outcomes of self-expanding transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients / T. G. Gleason, M. J. Reardon, J. J. Popma [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. - 2018. – Vol. 72, N. 2. -P. 2687-2696.

22. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement compared with standard treatment for patients with inoperable aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial / S. R. Kapadia, M. B. Leon, R. R. Makkar [et al.] // Lancet. - 2015. – Vol. 385, N. 9986. -P. 2485-2491.

23. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial / M. J. Mack, M. B. Leon, C. R. Smith [et al.] // Lancet. - 2015. – Vol. 385, N. 9986. – P. 2477-2484.

24. A cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation in Belgium: focusing on a well-defined and identifiable population / M. Neyt, Van H. Brabandt, S. Devriese [et al.] // BMJ Open. - 2012. – Vol. 2, N. 3. -P. e001032.

25. A meta-analysis of 5-year mortality after transcatheter versus surgical aortic valve replacement / H. Takagi, Y. Nari, K. Nakashima [et al.] // J. Cardiovasc. Surg. (Torino). - 2020. – Vol. 61, N. 1. -P. 107-116.

26. A meta-analysis of minimally invasive versus conventional sternotomy for aortic valve replacement / K. Phan, A. Xie, M. Di Eusanio [et al.] // Ann. Thorac. Surg. - 2014. – Vol. 98, N. 4. – P. 1499-1511.

27. 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, V. Ladia, P. Amin [et al.] // Am. J. Cardiol. – 2014. – Vol. 114, N. 12. -P. 1882-1890.

28. A practical guide to multimodality imaging of transcatheter aortic valve replacement / G. S. Bloomfield, L. D. Gillam, R. T. Hahn [et al.] // JACC Cardiovasc. Imaging. – 2012. – Vol. 5, N. 4. -P. 441-455.

29. A survivor of late prosthesis migration and rotation following percutaneous transcatheter aortic valve implantation / P. Y. Pang, P. T. Chiam, Y. L. Chua, Y. K. Sin // Eur. J. Cardiothorac. Surg. – 2012. – Vol. 41, N. 5. -P. 1195-1196.

30. A technique of an upper V-type ministernotomy in the second intercostal space / J. H. Karimov, F. Santarelli, M. Murzi [et al.] // Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg. - 2009. – Vol. 9, N. 6. – P. 1021-1022.

31. Acute improvement in arterial-ventricular coupling after transcatheter aortic valve implantation (CoreValve) in patients with symptomatic aortic stenosis / V. Di Bello, C. Giannini, M. De Carlo [et al.] // Int. J. Cardiovasc. Imaging. – 2012. – Vol. 28, N. 1. - P. 79-87.

32. Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement / M. Barbanti, T. H. Yang, J. Rodès Cabau [et al.] // Circulation. – 2013. – Vol. 128, N. 3. -P. 244-253.

33. Andersen, H. R. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs / H. R. Andersen, L. L. Knudsen, J. M. Hasenkam // Eur. Heart J. – 1992. – Vol. 13, N. 5. -P. 704-708.

34. Antegrade and retrograde arterial perfusion strategy in minimally invasive mitral-valve surgery: a propensity score analysis on 1280 patients / M. Murzi, A. G.

Cerillo, A. Miceli [et al.] // Eur. J. Cardiothorac. Surg. - 2013. – Vol. 43, N. 6. – P. e167-172.

35. Aortic cross-clamp time, new prostheses, and outcome in aortic valve replacement / M. Ranucci, A. Frigiola, L. Menicanti [et al.] // J. Heart Valve Dis. - 2012. – Vol. 21, 6. – P. 732-739.

36. Aortic valve replacement through a minimally invasive approach: preoperative planning, surgical technique, and outcome / A. Plass, H. Scheffel, H. Alkadhi [et al.] // Ann. Thorac. Surg. - 2009. – Vol. 88, N. 6. – P. 1851-1856.

37. Bioprosthetic aortic valve replacement: Revisiting prosthesis choice in patients younger than 50 years old / S. R. Schnittman, D. H. Adams, S. Itagaki [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2018. – Vol. 155, N. 2. – P. 539-547.e9.

38. Carabello, B. A. Aortic stenosis / B. A. Carabello, W. J. Paulus // Lancet. - 2009. – Vol. 373, N. 9667. – P. 956-966.

39. Cardiac manifestations of ochronoses / L. Gould, C. Reddy, D. DePalma [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 1976. - Vol. 72, N. 5. - P. 788-791.

40. Carpentier-Edwards supra-annular aortic porcine bioprosthesis: Clinical performance over 20 years / W. R. Jamieson, L. H. Burr, R. T. Miyagishima [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2005. – Vol. 130, N. 4. – P. 994-1000.

41. Carrel, A. Ultimate results of aortic transplantations / A. Carrel // J. Exp. Med. – 1912. – Vol. 15, N. 4. – P. 389-392.

42. Carrel, A. Successful transplantation of both kidneys from a dog into a bitch with removal of both normal kidneys from the latter / A. Carrel, C. C. Guthrie // Science. – 1906. – Vol. 23, N. 584. – P. 394-395.

43. Clinical experience with the ATS 3f Enable® Sutureless Bioprosthesis / S. Martens, J. Sadowski, F. S. Eckstein [et al.] // Eur. J. Cardiothorac. Surg. - 2011. – Vol. 40, N. 3. – P. 749-755.

44. Clinical profile, prognostic implication, and response to treatment of pulmonary hypertension in patients with severe aortic stenosis / I. Ben-Dor, S. A. Goldstein, A. D. Pichard [et al.] // Am. J. Cardiol. – 2011. – Vol. 107, N. 7. -P. 1046-1051.

45. Comparison of hemodynamic performance of the balloon-expandable SAPIEN 3 versus SAPIEN XT transcatheter valve / I. J. Amat-Santos, A. Dahou, J. Webb [et al.] // Am. J. Cardiol. – 2014. – Vol. 114, N. 7. -P. 1075-1082.

46. Cooley, D. A. Minimally invasive valve surgery versus the conventional approach / D. A. Cooley // Ann. Thorac. Surg. - 1998. – Vol. 66, N. 3. – P. 1101-1105.

47. Coronary obstruction in transcatheter aortic valve-in-valve implantation: preprocedural evaluation, device selection, protection, and treatment / D. Dvir, J. Leipsic, P. Blanke [et al.] // Circ. Cardiovasc. Interv. – 2015. – Vol. 8, N. 1. -P. e002079.

48. Cosgrove, D.M. 3rd Minimally invasive approach for aortic valve operations / D. M. Cosgrove 3rd, J. F. Sabik // Ann. Thorac. Surg. - 1996. – Vol. 62, N. 2. – P. 596-597.

49. Cribier, A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI); A 20-year odyssey / A. Cribier // Arch. Cardiovasc. Dis. – 2012. – Vol. 105, N. 3. – P.146-152.

50. Cross-clamp time is an independent predictor of mortality and morbidity in low- and high-risk cardiac patients / N. Al-Sarraf, L. Thalib, A. Hughes [et al.] // Int. J. Surg. - 2011. – Vol. 9, N. 1. – P. 104-109.

51. Current era minimally invasive aortic valve replacement: techniques and practice / S. C. Malaisrie, G. R. Barnhart, R. S. Farivar [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2014. – Vol. 147, N. 1. – P. 6-14.

52. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? / B. Iung, A. Cachier, G. Baron [et al.] // Eur. Heart J. – 2005. – Vol. 26, N. 24. -P. 2714-2720.

53. Duran, C. G. A method for placing a total homologous aortic valve in the subcoronary position / C. G. Duran, A. J. Gunning // Lancet. – 1962. – Vol. 2, N. 7254. – P. 488-489.

54. Early and late (one year) outcomes following transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis (from the United States REVIVAL trial) / S. K. Kodali, W. W. O'Neill, J. W. Moses [et al.] // Am. J. Cardiol. – 2011. – Vol. 107, N. 7. -P. 1058-1064.

55. Early clinical and echocardiographic outcomes after SAPIEN 3 transcatheter aortic valve replacement in inoperable, high-risk and intermediate-risk patients with aortic stenosis / S. Kodali, V. H. Thourani, J. White [et al.] // Eur. Heart J. - 2016. - Vol. 37, N. 28. - P. 2252-2262.

56. Evaluation and management of paravalvular aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement / J. M. Sinning, M. Vasa-Nicotera, D. Chin [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2013. – Vol. 62, N. 1. -P. 11-20.

57. Five-year clinical and echocardiographic outcomes from the Nordic Aortic Valve Intervention (NOTION) Randomized Clinical Trial in lower surgical risk patients / H.G.H. Thyregod, N. Ihlemann, T. H. Jorgensen [et al.] // Circulation. – 2019. – Vol. 139. -P. 2714-2723.

58. Flow-dependent re-endothelialization of tissue-engineered heart valves / A. Lichtenberg, S. Cebotari, I. Tudorache [et al.] // J. Heart Valve Dis. – 2006. - Vol. 15, N. 2. - P. 287–293; discussion 293–294.

59. Guideline on antiplatelet and anticoagulation management in cardiac surgery / J. Dunning, M. Versteegh, A. Fabbri [et al.] // Eur. J. Cardiothorac. Surg. - 2008. – Vol. 34. – P. 73–92.

60. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) / A. Vahanian, O. Alfieri, F. Andreotti [et al.] // Eur. J. Cardiothor. Surg. - 2012. – Vol. 42, N. 4. - S1–S44.

61. Heart valve replacement with the Ionescu-Shiley pericardial xenograft / M. I. Ionescu, A. P. Tandon, D. A. Mary, A. Abid // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 1977. – Vol. 73, N. 1. – P. 31-42.

62. Impact of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: results from the REVIVAL trial / K. Yared, T. Garcia-Camarero, L. Fernandez-Friera [et al.] // JACC Cardiovasc. Imaging. – 2012. – Vol. 5, N. 5. -P. 469-477.

63. Impact of standardized clinical assessment and management plans on resource utilization and costs in children after the arterial switch operation / R. H. Rathod,

B. Jurgen, R. A. Hamershock [et al.] // Congenit. Heart Dis. - 2017. – Vol. 12, N. 6. – P. 768-776.

64. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis / C. Tamburino, D. Capodanno, A. Ramondo [et al.] // Circulation. – 2011. – Vol. 123, N. 3. -P. 299-308.

65. Insights into degenerative aortic valve disease / S. H. Goldbarg, S. Elmariah, M. A. Miller, V. Fuster // J. Am. Coll. Cardiol. – 2007. – Vol. 50, N. 13. – P. 1205-1213.

66. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database / J. M. Brown, S.M. O'Brien, C. Wu [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2009. – Vol. 137, N. 1. – P. 82-90.

67. Late cardiac death in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: incidence and predictors of advanced heart failure and sudden cardiac death / M. Urena, J. G. Webb, H. Eltchaninoff [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2015. – Vol. 65, N. 5. -P. 437-448.

68. Late hemodynamic and clinical outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis / G. Dellgren, T. E. David, E. Raanani [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2002. – Vol. 124, N. 1. – P. 146-154.

69. Late migration of balloon-expandable transcatheter aortic valve / A. Lauten, A. Hamadanchi, T. Doenst, H. R. Figulla // Eur. Heart J. – 2013. – Vol. 34, N. 32. -P. 2509.

70. Long-term results of aortic valve replacement with mechanical prosthesis or carpentier-edwards perimount bioprosthesis in Japanese patients according to age / T. Nishida, H. Sonoda, Y. Oishi [et al.] // Circ. J. - 2014. – Vol. 78, N. 11. – P. 2688-2695.

71. Mapping interventional cardiology in Europe: The European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) Atlas Project / E. Barbato, M. Noc, A. Baumbach [et al.] // Eur. Heart J. – 2020. – Vol. 41, N. 27. -P. 2579-2588.

72. Minimal access aortic valve replacement: is it worth it? / B. Murtuza, J. R. Pepper, R. D. Stanbridge [et al.] // Ann. Thorac. Surg. - 2008. – Vol. 85, N. 3. – P. 1121-1131.

73. Minimally invasive aortic valve replacement using right minithoracotomy is associated with better outcomes than ministernotomy / A. Miceli, M. Murzi, D. Gilmanov [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2014. – Vol. 148, N. 1. – P. 133-137.

74. Minimally invasive aortic valve replacement via right anterior minithoracotomy: early outcomes and midterm follow-up / M. Glauber, A. Miceli, S. Bevilacqua [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2011. – Vol. 142, N. 6. – P. 1577-1579.

75. Minimally invasive aortic valve replacement with Perceval S sutureless valve: Early outcomes and one-year survival from two European centers / A. Miceli, G. Santarpino, S. Pfeiffer [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2014. – Vol. 148, N. 6. – P. 2838-2843.

76. Mini-sternotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: a randomised controlled trial / H. C. Hancock, R. H. Maier, A. Kasim [et al.] // BMJ Open. – 2021. – Vol. 11, N. 1. - e041398.

77. Mini-sternotomy for aortic valve replacement reduces the length of stay in the cardiac intensive care unit: meta-analysis of randomised controlled trials / E. Khoshbin, S. Prayaga, J. Kinsella, F. W. Sutherland // BMJ Open. - 2011. – Vol. 1, N. 2. – P. e000266.

78. Ministernotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis / M. L. Brown, S. H. McKellar, T. M. Sundt [et al.] // // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2009. – Vol. 137, N. 3. – P. 670-679.e5.

79. Moscarelli, M. The golden perfection of the aortic valve / M. Moscarelli, R. De Paulis // Int. J. Cardiol. – 2016. – Vol. 205. – P. 165-166.

80. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve / J. Webb, G. Gerosa, T. Lefèvre [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2014. – Vol. 64, N. 21. -P. 2235-2243.

81. One-year outcomes of the Surgical Treatment of Aortic Stenosis with a Next Generation Surgical Aortic Valve (TRITON) trial: a prospective multicenter study of rapid-deployment aortic valve replacement with the EDWARDS INTUITY Valve

System / A. A. Kocher, G. Laufer, A. Haverich [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2013. – Vol. 145, N. 1. – P. 110-115; discussion 115-116.

82. Oudot, J. Vascular grafting in thromboses of the aortic bifurcation / J. Oudot // Presse Med. – 1951. – Vol. 59, N. 12. – P. 234-236.

83. Outcomes following transcatheter aortic valve replacement in the United States / M. J. Mack, J. M. Brennan, R. Brindis [et al.]; STS/ACC TVT Registry. // JAMA. – 2013. – Vol. 310, N. 19. -P. 2069-2077.

84. Outcomes of patients after arterial switch operation: 18 years of experience in a single Medium-Volume Center / P. H. Manso, F. T. Amaral, T. J. Júnior [et al.] // Pediatr. Cardiol. - 2015. – Vol. 36, N. 8. – P. 1657-1661.

85. Outcomes of patients with chronic lung disease and severe aortic stenosis treated with transcatheter versus surgical aortic valve replacement or standard therapy: insights from the PARTNER trial (placement of AoRTic TraNscathetER Valve) / D. Dvir, R. Waksman, I. M. Barbash [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2014. – Vol. 63, N. 3. -P. 269-279.

86. Paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement with the Edwards Sapien valve in the PARTNER trial: characterizing patients and impact on outcomes / S. Kodali, P. Pibarot, P. S. Douglas [et al.] // Eur. Heart J. – 2015. – Vol. 36, N. 7. -P. 449-456.

87. Percutaneous and minimally invasive valve procedures: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, Council on Clinical Cardiology, Functional Genomics and Translational Biology Interdisciplinary Working Group, and Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group / T. K. Rosengart, T. Feldman, M. A. Borger [et al.] // Circulation. - 2008. – Vol. 117, N. 13. – P. 1750-1767.

88. Percutaneous aortic valve replacement: vascular outcomes with a fully percutaneous procedure / S. Toggweiler, R. Gurvitch, J. Leipsic [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2012. – Vol. 59, N. 2. -P. 113-118.

89. Predictive factors, efficacy, and safety of balloon post-dilation after transcatheter aortic valve implantation with a balloon-expandable valve / L. Nombela-

Franco, J. Rodés-Cabau, R. DeLarochellière [et al.] // JACC Cardiovasc. Interv. – 2012. – Vol. 5, N. 5. -P. 499-512.

90. Predictive factors, management, and clinical outcomes of coronary obstruction following transcatheter aortic valve implantation: insights from a large multicenter registry / H. B. Ribeiro, J. G. Webb, R. R. Makkar [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2013. – Vol. 62, N. 17. -P. 1552-1562.

91. Predictors of permanent pacemaker implantation in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVR: a meta-analysis / G. C. Siontis, P. Jüni, T. Pilgrim [et al.]// J. Am. Coll. Cardiol. – 2014. – Vol. 64, N. 2. -P. 129-140.

92. Preliminary observations on the use of human arterial grafts in the treatment of certain cardiovascular defects / R. E. Gross, E. S. Hurwitt, A. J. Bill, E. C. Peirce // N. Engl. J. Med. – 1948. – Vol. 239, N. 16. – P. 578.

93. Propensity score-matched analysis of aortic valve replacement by mini-thoracotomy / E. Ruttmann, T. S. Gilhofer, H. Ulmer [et al.] // J. Heart Valve Dis. - 2010. – Vol. 19, N. 5. – P. 606-614.

94. Rao, P. N. Aortic valve replacement through right thoracotomy / P. N. Rao, A. S. Kumar // Tex. Heart Inst. J. – 1993. – Vol. 20, N. 4. – P. 307-308.

95. Recovery of left ventricular mechanics after transcatheter aortic valve implantation: effects of baseline ventricular function and postprocedural aortic regurgitation / F. Poulin, S. Carasso, E. M. Horlick [et al.] // J. Am. Soc. Echocardiogr. – 2014. – Vol. 27, N. 11. -P. 1133-1142.

96. Right anterior minithoracotomy versus conventional aortic valve replacement: a propensity score matched study / M. Glauber, A. Miceli, D. Gilmanov [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2013. – Vol. 145, N. 5. – P. 1222-1226.

97. Roberts, W. C. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid, and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis, with or without associated aortic regurgitation / W. C. Roberts, J. M. Ko // Circulation. - 2005. – Vol. 111. – P. 920 –925.

98. Ross, D. N. Homograft replacement of the aortic valve / D. N. Ross // Lancet. – 1962. – Vol. 2, N. 7254. – P. 487.

99. Ross, D. N. Homograft replacement of the aortic valve technique / D. N. Ross // Br. J. Surg. – 1967. – Vol. 54, N. 3. – P. 165-168.

100. Schmitto, J. D. Minimally-invasive valve surgery / J. D. Schmitto, S. A. Mokashi, L. H. Cohn // J. Am. Coll. Cardiol. - 2010. – Vol. 56, N. 6. – P. 455-462.

101. Shekar, P. S. Minimally invasive aortic valve surgery / P. S. Shekar, L. H. Cohn // Cardiac surgery in the Adult / ed. L. H. Cohn. - 3rd ed. - New York: McGraw-Hill Professional, 2007. – P. 957-962.

102. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study / P. Kahlert, S. C. Knipp, M. Schlamann [et al.] // Circulation. – 2010. – Vol. 121, N. 7. -P. 870-878.

103. State of transcatheter aortic valve implantation in Spain versus Europe and non-European countries / C. Biagioni, G. Tirado, J. Rodés-Cabau [et al.] // J. Invasive Cardiol. – 2018. – Vol. 30, N. 8. -P. 301-309.

104. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients / M. J. Reardon, N. M. Van Mieghem, J. J. Popma [et al.] // N. Engl. J. Med. - 2017. – Vol. 376, N. 14. -P. 1321-1331.

105. Sutureless aortic valve replacement as an alternative treatment for patients belonging to the "gray zone" between transcatheter aortic valve implantation and conventional surgery: a propensity-matched, multicenter analysis / A. D'Onofrio, A. Messina, R. Lorusso [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2012. – Vol. 144, N. 5. – P. 1010-1016.

106. Sutureless perceval aortic valve replacement: results of two European centers / T. A. Folliguet, F. Laborde, K. Zannis [et al.] // Ann. Thorac. Surg. - 2012. – Vol. 93, N. 5. – P. 1483-1488.

107. Sutureless replacement versus transcatheter valve implantation in aortic valve stenosis: a propensity-matched analysis of 2 strategies in high-risk patients / G. Santarpino, S. Pfeiffer, J. Jessl [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2014. – Vol. 147, N. 2. – P. 561-567.

108. Systematic review and meta-analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis / C. Cao,

S. C. Ang, P. Indraratna [et al.] // Ann. Cardiothorac. Surg. – 2013. – Vol. 2, N. 1. -P. 10-23.

109. Systematic review of the cost-effectiveness of transcatheter aortic valve implantation / P. Indraratna, S. C. Ang, H. Gada [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2014. – Vol. 148, N. 2. -P. 509-514.

110. The influence of progression of atrial fibrillation on quality of life: a report from the Euro Heart Survey / E. A. M. P. Dudink, Ö. Erküner, J. Berg [et al.] // Europace. - 2018. – Vol. 20, N. 6. – P. 929-934.

111. The Society of Thoracic Surgeons. National Database Spring. Executive Summary - 2003 / STS; Duke Clinical Research Institute. - Durham, NC, 2003.

112. Transcatheter (TAVR) versus surgical (AVR) aortic valve replacement: occurrence, hazard, risk factors, and consequences of neurologic events in the PARTNER trial / D. C. Miller, E. H. Blackstone, M. J. Mack [et al.] // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 2012. – Vol. 143, N. 4. – P. 832-843.e13.

113. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery / M. B. Leon, C. R. Smith, M. Mack [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2010. – Vol. 363, N. 17. – P. 1597-1607.

114. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients / M. J. Mack, M. B. Leon, V. H. Thourani [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2019. – Vol. 380, N. 18. -P. 1695-1705.

115. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients / J. J. Popma, G. M. Deeb, S. J. Yakubov [et al.] // N. Engl. J. Med. – 2019. – Vol. 380, N. 18. -P. 1706-1715.

116. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients / M. Leon, C. Smith, M. Mack [et al.] // N. Engl. J. Med. - 2016. - Vol. 374, N. 17. - P. 1609-1620.

117. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement / S. K. Kodali, M. R. Williams, C. R. Smith [et al.] // N. Engl. J. Med. - 2012. – Vol. 366, N. 18. – P. 1686-1695.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ОБРАЗЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОЙ КАРТЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ (ОПРОСНИК SF-36)

Этот опросник содержит вопросы, касающиеся Ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная Вами информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете, и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками. Ответьте на каждый вопрос, помечая выбранный вами ответ, как это указано. Если Вы не уверены в том, как ответить на вопрос, пожалуйста, выберите такой ответ, который точнее всего отражает Ваше мнение.

1. В целом как вы бы оценили состояние Вашего здоровья (обведите одну цифру):

Отличное	1
Очень хорошее	2
Хорошее	3
Посредственное	4
Плохое	5

2. Как бы вы оценили свое здоровье сейчас по сравнению с тем, что было год назад? (обведите одну цифру)

Значительно лучше, чем год назад	1
Несколько лучше, чем год назад	2
Примерно так же, как год назад	3
Несколько хуже, чем год назад	4
Гораздо хуже, чем год назад	5

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени? (обведите одну цифру в каждой строке)

Да, значительно ограничивает 1

Да, немного ограничивает 2

Нет, совсем не ограничивает 3

Вид физической активности:

А. Тяжелые физические нагрузки, такие как: бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта (1, 2, 3)

Б. Умеренные физические нагрузки, такие как: передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды (1, 2, 3)

В. Поднять или нести сумку с продуктами (1, 2, 3)

Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов (1, 2, 3)

Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет (1, 2, 3)

Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки (1, 2, 3)

Ж. Пройти расстояние более одного километра (1, 2, 3)

З. Пройти расстояние в несколько кварталов (1, 2, 3)

И. Пройти расстояние в один квартал (1, 2, 3)

К. Самостоятельно вымыться, одеться (1, 2, 3)

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

Да 1

Нет 2

А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела (1, 2)

Б. Выполнили меньше, чем хотели (1, 2)

В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности (1, 2)

Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий) (1, 2)

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего (обведите одну цифру в каждой строке):

Да	1
Нет	2

А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела (1, 2)

Б. Выполнили меньше, чем хотели (1, 2)

В. Выполняли свою работу или другие дела не так аккуратно, как обычно (1, 2)

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе? (обведите одну цифру)

Совсем не мешало	1
Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели? (обведите одну цифру)

Совсем не испытывал(а)	1
Очень слабую	2
Слабую	3
Умеренную	4
Сильную	5
Очень сильную	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой, включая работу вне дома и по дому? (обведите одну цифру)

Совсем не мешала	1

Немного	2
Умеренно	3
Сильно	4
Очень сильно	5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и, каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям. Как часто в течение последних 4 недель (обведите одну цифру в каждой строке):

Все время	1
Большую часть времени	2
Часто	3
Иногда	4
Редко	5
Ни разу	6

А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

Б. Вы сильно нервничали? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

В. Вы чувствовали себя таким (ой) подавленным(ой), что ничто не могло Вас взбодрить? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

Г. Вы чувствовали себя спокойным (ой) и умиротворенным(ой)? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

Е. Вы чувствовали себя упавшим (ей) духом и печальным(ой)? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

Ж. Вы чувствовали себя измученным (ой)? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

З. Вы чувствовали себя счастливым (ой)? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

И. Вы чувствовали себя уставшим (ей)? (1, 2, 3, 4, 5, 6)

10. Как часто в последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми? Например, навещать родственников, друзей и т.п. (обведите одну цифру)

Все время	1

Большую часть времени	2
Иногда	3
Редко	4
Ни разу	5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляется по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений? (обведите одну цифру в каждой строке)

Определенно верно	1
В основном верно	2
Не знаю	3
В основном неверно	4
Определенно	5
Неверно	6

А. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие (1, 2, 3, 4, 5)

Б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых (1, 2, 3, 4, 5)

В. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится (1, 2, 3, 4, 5)

Г. У меня отличное здоровье (1, 2, 3, 4, 5)