

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2020

Борисов И.А., Далинин В.В., Серговецев А.А., Крайнюков П.Е., Симоненко В.Б.

**БЕСШОВНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОТЕЗЫ В ХИРУРГИИ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА**

ФКУ «Центральный военный клинический госпиталь им. П.В. Мандрыка» МО РФ, 107014, Москва, Россия

Протезирование аортального клапана уже многие годы является признанным «золотым стандартом» в лечении аортального порока. В то же время все большая доля больных требуют сочетанных хирургических вмешательств в дополнение к протезированию аортального клапана. В настоящее время оперативная летальность при изолированном аортальном стенозе варьирует в пределах 3–8% у пациентов низкого риска моложе 70 лет и между 5 и 11% у «возрастных пациентов», достигая 15% в случаях сочетанных вмешательств на сердце. Применение бесшовных клапанов для открытой имплантации требует тщательного анализа ближайших и отдаленных результатов их использования и сравнения с результатами стандартных методов протезирования. **Материал и методы.** Разработанный дизайн исследования представляет собой сравнительное проспективно-ретроспективное исследование по оценке вмешательств с использованием разных видов биологических протезов при поражении аортального клапана в сочетании с сопутствующей коронарной патологией и без таковой. В исследование были включены пациенты старше 65 лет с аортальным стенозом, которым было выполнено протезирование аортального клапана. Пациенты были разделены на две группы. Сравнение проводилось по следующим показателям: интраоперационные показатели, количество и характер послеоперационных осложнений, выживаемость, свобода от ишемических событий и от ретротезирования, динамика трансортального градиента, гемодинамические характеристики за весь срок наблюдения (5 лет). **Результаты.** В результате в группе пациентов с имплантированным бесшовным клапаном отмечалось меньшее количество п/о осложнений, быстрее восстановление, достоверно более низкие показатели смертности, более высокая свобода от клапан-связанных осложнений как в ближайшем, так и в отдаленном послеоперационном периодах. **Выводы.** Применение бесшовных протезов вполне оправдано для протезирования аортального клапана и более безопасно по сравнению со стандартнымишиваемыми при отсутствии противопоказаний. Хирургическое лечение пациентов с аортальным стенозом с применением бесшовных клапанов привело к значительному клиническому улучшению у большинства из них как в функциональном классе, так и в пороге толерантности к физической нагрузке, а уровень характерных осложнений оказался достоверно ниже. Простота и воспроизводимость самой процедуры, быстрый процесс обучения, безусловно, могут способствовать более широкому и активному внедрению данной технологии в клиническую практику.

Ключевые слова: протезирование аортального клапана; бесшовный биологический протез; Perceval S.

**Для цитирования:** Борисов И.А., Далинин В.В., Серговецев А.А., Крайнюков П.Е., Симоненко В.Б. Бесшовные биологические протезы в хирургии аортального стеноза. *Клиническая медицина*. 2020;98(6):440–448.

DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2020-98-6-440-448>

**Для корреспонденции:** Далинин Вадим Вадимович — канд. мед. наук, зав. отделением кардиохирургии центра сердечно-сосудистой хирургии; e-mail: [vdalinin@mail.ru](mailto:vdalinin@mail.ru)

**Borisov I.A., Dalinin V.V., Simonenko V.B., Sergovencev A.A., Kraynuikov P.E.****SUTURELESS BIOPROTHESIS IN AORTIC VALVE SURGERY**

Central Military Clinical Hospital MO RF named after Mandryka P.V., 107014, Moscow, Russia

**Objective:** aortic valve replacement is a «gold standard» in the surgical treatment of aortic stenosis. At the same time, an increasing number of patients require combined surgical interventions in addition to aortic valve replacement. Currently, surgical mortality in isolated aortic stenosis varies between 3–8% in low-risk patients under 70 years old and around 5–11% in elderly patients, rising up to 15% in cases of combined heart surgery. The use of sutureless valves for open implantation requires careful analysis of the immediate and long-term results of their implantation and comparison to the results of standard methods of treatment. **Material and methods.** The study was designed as a prospective-retrospective study for evaluation of results of different types of biological prostheses use in case of isolated aortic valve stenosis and together with concomitant cardiac pathology. The study included patients over 65 years old with aortic stenosis, who underwent aortic valve replacement. The patients were divided into two groups. The comparison was carried out by the following criteria: intraoperative data, the number and nature of postoperative complications, survival, freedom from ischemic events and from reoperation, dynamics of transaortic gradient, hemodynamic characteristics for the entire evaluation period (5 years). **Results.** In the group of patients with implanted sutureless valves, there was a smaller number of postoperative complications, faster recovery, significantly lower mortality rates, higher freedom from valve-related complications in postoperative period.

**Conclusions.** The use of sutureless prostheses is justified for the aortic valve replacement and is safer compared to standard valves, in the absence of contraindications. Surgical treatment of patients with aortic stenosis with the use of sutureless valves led to significant clinical improvement in most of them, both in the functional class and in the threshold of tolerance to physical activity. The level of typical valve replacement complications was significantly lower. Simplicity and reproducibility of the procedure, fast learning process can certainly contribute to wider and more active implementation of this technology in clinical practice.

**Keywords:** aortic valve replacement; sutureless heart valve prosthesis; perceval S.

**For citation:** Borisov I.A., Dalinin V.V., Simonenko V.B., Sergovencev A.A., Kraynuikov P.E. Sutureless bioprosthesis in aortic valve surgery. *Klinicheskaya meditsina*. 2020;98(6):440–448. DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2020-98-6-440-448>

**For correspondence:** Vadim V. Dalinin — MD, PhD, head of cardiac surgery department, Center for cardiovascular surgery; e-mail: [vdalinin@mail.ru](mailto:vdalinin@mail.ru)

**Conflict of interests.** The authors declare no conflict of interests.

**Acknowledgments.** The study had no sponsorship.

**Information about authors**

Borisov I.A., <https://orcid.org/0000-0001-9671-6852>

Dalinin V.V., <https://orcid.org/0000-0002-4552-3513>

Received 02.05.20

С появлением и дальнейшим совершенствованием механических и биологических протезов клапанов их замена вошла в рутинную практику хирургического лечения пациентов с аортальным стенозом [1] и уже многие годы является признанным «золотым стандартом» в лечении данной патологии. При этом все большая доля больных требуют сочетанных хирургических вмешательств в дополнение к протезированию аортального клапана (АК) [2]. В настоящее время оперативная летальность при изолированном аортальном стенозе варьирует в пределах 3–8% у пациентов низкого риска моложе 70 лет и между 5 и 11% у «возрастных пациентов», достигая 15% при сочетанных вмешательствах на сердце [3, 4].

Общепризнано, что у пациентов старше 65 лет следует использовать биологические клапаны [5]. Выбор типа протеза клапана у таких пациентов (стандартный, бесшовный, транскатетерная имплантация аортального клапана — ТИАК) определяется состоянием аорты, необходимостью выполнения сопутствующих вмешательств на сердце и тяжестью общего состояния.

Транскатетерная имплантация аортального клапана продемонстрировала хорошие результаты у пациентов высокого риска как при трансфеморальном, так и при антеградном трансапикальном доступе [6–8]. Доложенная 30-дневная летальность варьирует между 5 и 15% и является приемлемой, когда сравнивается с риском, рассчитанным по EuroSCORE (20–35%) и STS Score, хотя EuroSCORE несколько переоценивает операционный риск [9]. Основной проблемой данного метода остаются параклапанные фистулы, которые наблюдаются достаточно часто и признаны влияющими на отдаленную выживаемость. Также ТИАК присущи такие специфические осложнения, как материальная эмболия и нарушения проводимости [10, 11].

Параллельно с развитием транскатетерных методов в клиническую практику стали внедряться и приобретают все большую популярность бесшовные протезы, предназначенные для открытой имплантации. Они позволяют избегать известных осложнений, присущих транскатетерным методам и в то же время расширяют возможности для выполнения сочетанных вмешательств, а также клинических ситуаций, при которых ТИАК невыполнима или противопоказана. И, по последним данным, обеспечивают достоверно более высокую выживаемость [10].

Таким образом, вышеизложенные данные свидетельствуют о том, что бесшовные клапаны для открытой имплантации должны занять свое достойное место в ряду устройств, применяемых для коррекции аор-

тального порока у пациентов пожилого и старческого возраста, а произойти это может только после тщательного анализа ближайших и отдаленных результатов их использования и сравнения с результатами стандартных методов протезирования.

## Материал и методы

Исследование представлено как проспективно-ретроспективный анализ вмешательств с использованием разных видов биологических протезов при поражении аортального клапана в сочетании с сопутствующей кардиальной патологией и без таковой.

В группу 1 вошли пациенты старше 65 лет с аортальным стенозом ( $n = 50$ ), которым было выполнено протезирование аортального клапана с использованием бесшовного биологического протеза аортального клапана. Эти пациенты оценивались проспективно.

Предварительно были проанализированы 150 пациентов, прошедших оперативное лечение по поводу аортального порока различной этиологии. Из этой группы были отобраны пациенты старше 65 лет с аортальным стенозом, которым было выполнено протезирование аортального клапана с применением вшиваемого каркасного биологического протеза. Из них была сформирована группа сравнения — группа 2 ( $n = 50$ ).

В обе группы включались пациенты и с сопутствующей кардиальной патологией, требующей хирургической коррекции. Дизайн исследования представлен на рис. 1.

С 2013 по 2019 г. 50 пациентам 1-й группы был имплантирован бесшовный протез аортального клапана Perceval S. Имплантация выполнялась в соответствии с требованиями и рекомендациями производителя к подбору пациентов. Перед имплантацией хирурги проходили теоретический курс обучения и практические занятия по установке протезов на свиных сердцах.

Также были проанализированы данные 50 пациентов 2-й группы старше 65 лет с аортальным стенозом, которым были имплантированы вшиваемые каркасные биологические протезы аортального клапана: свиные биологические протезы Hancock (Medtronic) и перикардальные протезы Mitroflow (Sorin Group) и Trifecta (St. Jude Medical).

При наличии сопутствующей кардиальной патологии пациентам обеих групп выполнялись аортокоронарное шунтирование, резекция аневризмы левого желудочка, пластика митрального клапана.

Пациентам, которым технически было невозможно имплантировать биопротезы Perceval S, устанавливались вшиваемые биологические клапаны. Для опреде-

ления показаний к применению бесшовного биопротеза использовали разработанные нами критерии [12].

Средний возраст пациентов обеих групп составил  $72,9 \pm 7,9$  года. Показанием к выполнению протезированию АК явились дегенеративные атеросклеротические изменения аортального клапана с формированием выраженного или критического стеноза. Клиническая характеристика пациентов обеих групп представлена в табл. 1.

Так как целью исследования было оценить безопасность и эффективность использования биологического протеза Perceval S и проанализировать опыт применения данного клапана у пациентов с аортальным стенозом старше 65 лет были сформированы следующие конечные точки исследования.

Первичной конечной точкой исследования была оценка эффективности и безопасности биологического клапана Perceval S с точки зрения послеоперационных осложнений, гемодинамических характеристик и смертности в первые 30 дней после имплантации.

Вторичными конечными точками исследования считали гемодинамические характеристики, клинический статус пациентов и смертность за все время наблюдения после имплантации биологического клапана Perceval S. По всем указанным параметрам сравнивали пациентов, у которых использовались вшиваемые и бесшовные биологические протезы аортального кла-

пана. Все пациенты из исследуемых групп были оперированы с применением стандартной срединной стернотомии, в условиях искусственного кровообращения и кардиopleгии с пережатием аорты. Помимо изолированного протезирования аортального клапана (ПАК), также выполняли вмешательства на коронарных артериях, митральном клапане, левом желудочке и по поводу фибрилляции предсердий (табл. 2).

### Методы статистической обработки

Все демографические и клинические характеристики, а также операционные данные пациентов сведены в форме таблиц в формате \*.xls и обобщены с помощью описательной статистики. Статистическая обработка проводилась с использованием программы Statistica 10 (Eureca, Borland, США). Сформированные группы были проверены на нормальность распределения показателей. При нормальном распределении определяли среднее значение и его стандартное отклонение. При распределении, отличающемся от нормального, использовали методы непараметрической статистики, с вычислением медианы и межквартильных интервалов. Количественные переменные представлены в виде средних величин со стандартным отклонением и сравнивались с помощью *t*-теста. Категорийные переменные указаны в процентах. Сравнительный анализ качественных переменных проводился с помощью те-

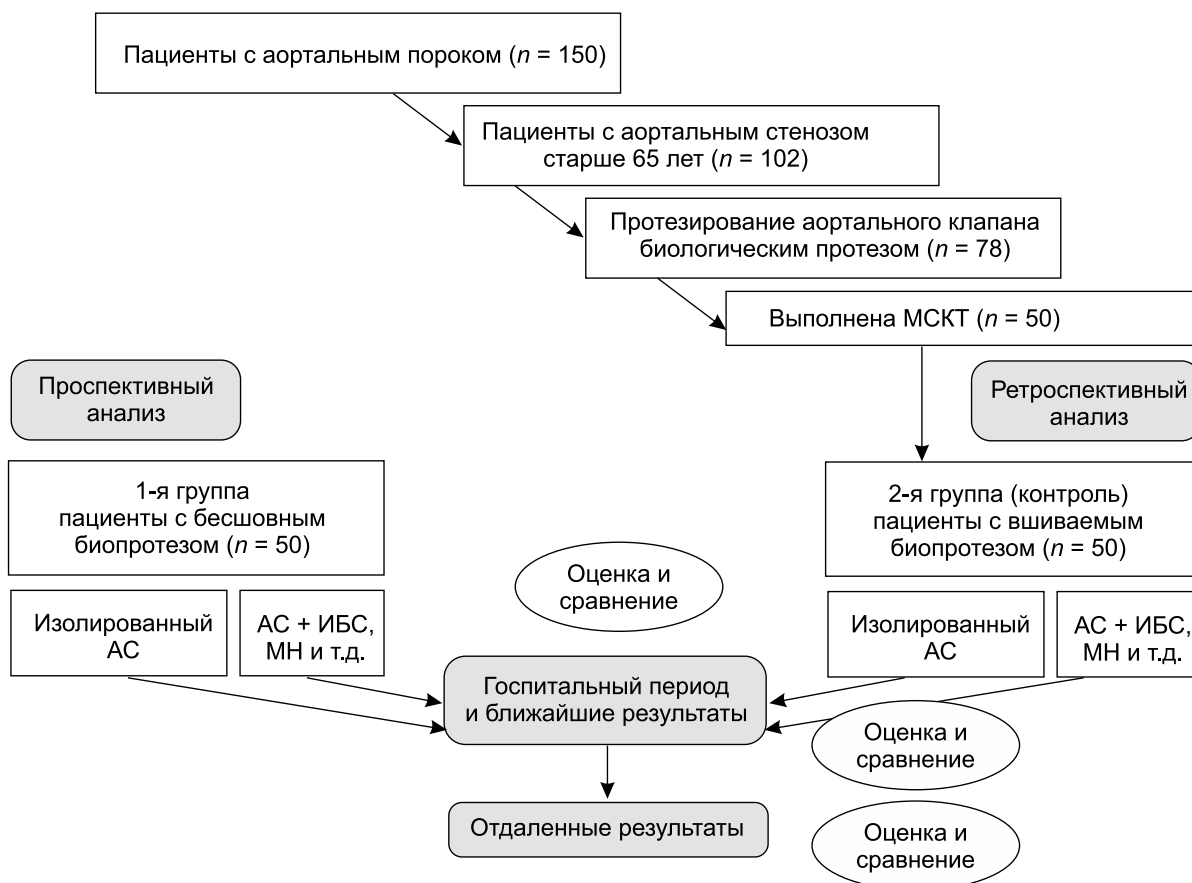


Рис. 1. Дизайн исследования:

АС — аортальный стеноз; ИБС — ишемическая болезнь сердца; МН — митральная недостаточность

Таблица 1

**Клиническая характеристика пациентов обеих групп**

Клиническая характеристика	1-я группа (Perceval S), n = 50	2-я группа (вшиваемые), n = 50
Возраст, годы ( <i>m ± SD</i> )	75 ± 5,2	72 ± 4,07
Пол м/ж, абс.	31/19	29/21
Ожирение, %	4	2
ИБС, %	50	40
ППТ, м <sup>2</sup> ( <i>m ± SD</i> )	1,9 ± 0,18	1,87 ± 0,12
ХОБЛ, %	4	2
Сахарный диабет 2-го типа, %	6	2
Дооперационное ОНМК, %	2	0
Мультифокальный атеросклероз, %	4	0
F-индекс, %	4–94 3–4 2–2	4–90 3–4 2–6
Риск летального исхода по STS-score, % ( <i>m ± SD</i> )	8,7 ± 1,2	8,1 ± 0,8
Операционный риск по EuroSCORE II, % ( <i>m ± SD</i> )	6,9 ± 2,7	6,7 ± 2,3
NYHA III–IV, %	10	14
Средняя ФВ ЛЖ, % ( <i>m ± SD</i> )	60,1 ± 7,1	62,1 ± 5,3
Ср. иЭПО, см <sup>2</sup> /кг ( <i>m ± SD</i> )	0,72 ± 0,23	0,7 ± 0,19
Масса ЛЖ, г ( <i>m ± SD</i> )	255 ± 77,6	248,5 ± 65,6
Дооперационный средний трансортальный градиент, мм рт. ст. ( <i>m ± SD</i> )	41,1 ± 8,2	42,6 ± 7,0
Дооперационный пиковый трансортальный градиент, мм рт. ст. ( <i>m ± SD</i> )	67,9 ± 11,5	66,3 ± 11,9
Диаметр ф/кольца АК, мм ( <i>m ± SD</i> )	22,8 ± 0,5	23,1 ± 0,8
Дооперационная аортальная регургитация > 2+, n	1	3

Примечание. ППТ — площадь поверхности тела; ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; иЭПО — индекс эффективной площади открытия.

ста Фишера и критерия  $\chi^2$ -квадрат. Для корректного отображения полученных данных с целью избежать ложных и необоснованных интерпретаций, возможных при получении одинаковых результатов статистического анализа, использовалось графическое отображение распределения совокупностей, наиболее адекватно отражающих суть исследуемых процессов (метод «квартета Энскомба»). Кривые выживаемости построены с использованием модели пропорционального риска по методу Каплана–Мейера на основе всех имеющихся исходных данных в течение всего периода наблюдения, в том числе и по достижении «конечных точек» исследования. Различия в частоте наступления событий в группах оценивались с помощью логарифмического рангового критерия. Линейные показатели осложнений рассчитывали как отношение количества событий к количеству пациенто-лет. Обобщенные гемодинамические данные выражены как средние значения со стандартным отклонением. Также использовались дисперсионный анализ, логистическая регрессия. Значения  $p < 0,05$  считали статистически значимыми.

Во всех случаях операций в группе бесшовных протезов аортального клапана (БПАК) протезы были адекватно имплантированы под контролем зрения,

что подтверждено интраоперационной чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ). 16 пациентам выполнено также аортокоронарное шунтирование (АКШ). 1 пациенту дополнительно проведена радиочастотная абляция (РЧА) устьев легочных вен. В одном случае протезирование аортального клапана сочеталось с пластикой левого желудочка (ЛЖ) по поводу постинфарктной аневризмы левого желудочка (ПАЛЖ) и АКШ, в одном случае — с пластикой митрального клапана опорным кольцом и аортокоронарным шунти-

Таблица 2

**Виды вмешательств в группах**

Операция	БПАК	ВПАК
ПАК (изолированно), n	20	24
ПАК + АКШ, n	25	20
ПАК + РЧА ФП, n	2	1
ПАК + ПАЛЖ + АКШ, n	1	-
ПАК + ПлМК + АКШ, n	2	5
Всего	50	50

Примечание. ПАК — протезирование аортального клапана; АКШ — аортокоронарное шунтирование; РЧА — радиочастотная абляция; ПАЛЖ — постинфарктная аневризма левого желудочка; ПлМК — пластика митрального клапана.

Таблица 3

## Операционные данные групп

Группа	Изолированное ПАК		ПАК +	
	время пережатия аорты (m ± SD), мин	время ИК (m ± SD), мин	время пережатия аорты (m ± SD), мин	время ИК (m ± SD), мин
1-я	33,0 ± 11	55,3 ± 19,8	62,2 ± 19,5	90,6 ± 24,0
2-я	65,4 ± 10,9	91 ± 10,5	110 ± 6,7	147 ± 10,2

Таблица 4

## Сравнение операционных данных имплантации БПАК по литературе и оригинального исследования

Автор (год)	Годы наблюдения	Количество пациентов	Изолированное ПАК		ПАК + сочетанное вмешательство	
			время пережатия аорты (ср., SD), мин	время ИК (ср., SD), мин	время пережатия аорты (ср., SD), мин	время ИК (ср., SD), мин
Shrestha <i>et al.</i> (2016) [8]	2007–2012	730	30,8 (10,8)	50,8 (19)	51,5 (23,6)	79,5 (33)
Laborde <i>et al.</i> (2015) [8]	2010–2013	658	32,4 (10,9)	53,4 (20)	52,9 (23,3)	79,1 (29)
ЦВКГ (2019)	2013–2019	50	33,0 (11)	55,3 (19,8)	62,2 (19,5)	9,6 (24,0)

рованием. Интраоперационные данные по группам исследования представлены в табл. 3.

На рис. 2 показана разница по времени пережатия аорты и искусственного кровообращения (ИК) между группами, которая к тому же является статистически значимой ( $p < 0,05$ ). Это актуально для пациентов пожилого и старческого возраста, особенно в случаях сочетанных с ПАК операций на сердце.

В табл. 4 интраоперационные данные по группе БПАК представлены в сравнении с аналогичными результатами крупных многоцентровых исследований.

Время пережатия аорты и время ИК было достоверно ниже в группе БПАК (1-я группа). В сравнении с аналогичными показателями в крупных многоцентровых исследованиях нам удалось добиться почти тех

же временных показателей. Имеющаяся недостоверная разница может быть объяснена различным количеством пациентов в упомянутых исследованиях, а отсюда — различным опытом.

Разница в количестве пациентов между оригинальным и упомянутыми исследованиями составляет десятки раз, а показатели разнятся несущественно. Это говорит о том, что процедура имплантации БПАК легко воспроизводима, особенно учитывая, что первые имплантации выполняются под руководством проктора.

Меньшее время ИК и пережатия аорты (Ао) достигались в основном за счет уменьшения времени, затраченного на имплантацию (рис. 3).

## Результаты

В ближайшем послеоперационном периоде фиксировали следующие виды осложнений (табл. 5).

Одна больная умерла в первые сутки после операции. У пациентки помимо критического стеноза АК имелись устьевая окклюзия правой коронарной артерии (ПКА) и субокклюзия ствола левой коронарной артерии (ЛКА). Предположительно переоперационно у пациентки развился фатальный инфаркт миокарда.

Летальные исходы отмечены только во 2-й группе — у 3 (6%) пациентов. Как следует из рис. 4, фактическая летальность оказалась ниже (а в 1-й группе — значимо ниже) прогнозируемой с использованием как STS-score, так и EuroSCORE II.

В ближайшем послеоперационном периоде количество послеоперационных и клапан-ассоциированных осложнений в 1-й группе было значимо ниже, что не могло не отразиться на более быстром восстановлении пациентов пожилого возраста после перенесенной операции. На госпитальном этапе летальных исходов в этой группе не было. Также не выявлено дислокации протеза, тромбоэмболических явлений, параклапанных фистул и дисфункции протеза клапана.

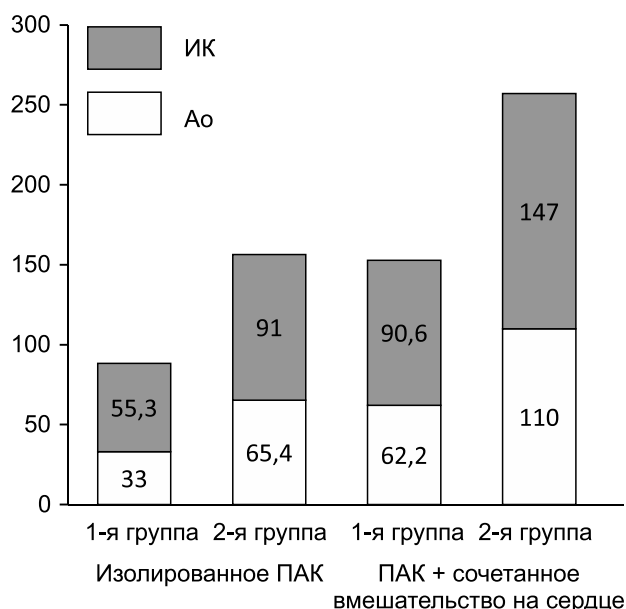


Рис. 2. Сравнение времени пережатия аорты (мин) и ИК (мин) в группах по типам вмешательства

Оригинальные исследования

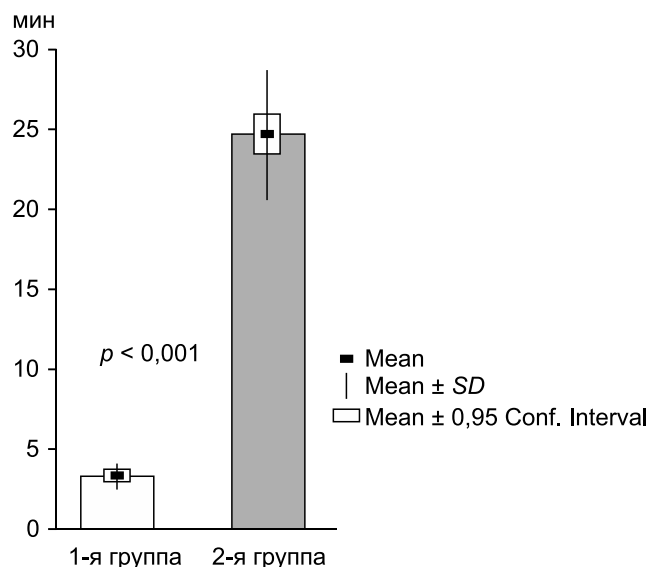


Рис. 3. Общее среднее время имплантации вшиваемых протезов аортального клапана (ВПАК) (1) и БПАК (2) без учета времени, затраченного на иссечение клапана

Максимальный срок наблюдения после имплантации БПАК к настоящему времени составляет 5 лет. По протоколу исследования больных с БПАК оценивали через 3, 6, 12 мес. и затем ежегодно в течение всего срока наблюдения. Из 50 пациентов 1-й группы были оценены 42 пациента. Среднее время наблюдения составило 4,1 года. Пациенты были проанализированы по выживаемости, гемодинамическим характеристикам протеза, свободе от параклапанных фистул и репротезирования. Произведено сравнение по перечисленным показателям с пациентами 2-й группы, которым были имплантированы вшиваемые биологические протезы аортального клапана. Гемодинамические показатели до и после оперативного вмешательства, а также за время наблюдения представлены в табл. 6.

Как видно из табл. 6, гемодинамические характеристики пациентов после имплантации бесшовных протезов АК (1-я группа) превосходят таковые при исполь-

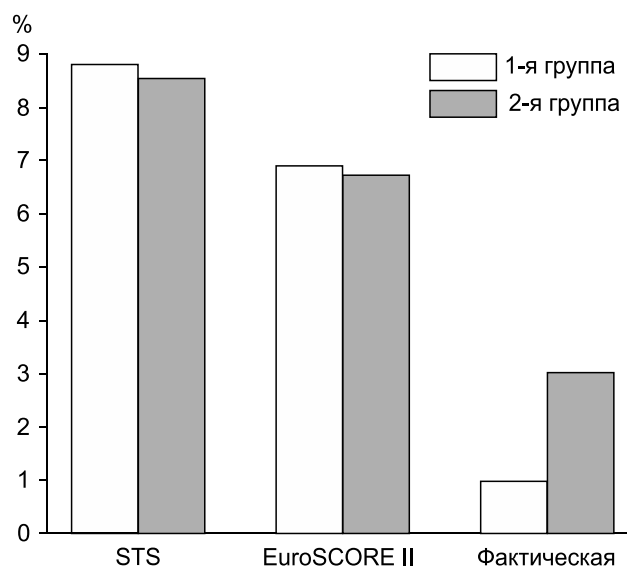


Рис. 4. Сравнение прогнозируемой и фактической госпитальной летальности

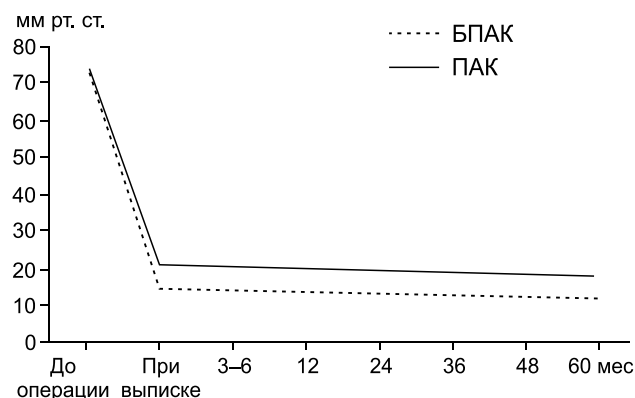


Рис. 5. Динамика максимального трансортального градиента в обеих группах исследования

зовании каркасных биологических протезов (2-я группа), хотя разница и не достигла уровня статистической значимости.

Таблица 5

Основные послеоперационные осложнения

Послеоперационные осложнения	1-я группа	2-я группа	<i>p</i>
AV-блокада, временная ЭКС, ср% ( <i>n</i> )	0	30 (15)	< 0,001
Нарушения ритма (ФП), ср% ( <i>n</i> )	10 (5)	60 (30)	< 0,001
Эмболические явления, ср% ( <i>n</i> )	0	10 (5)	0,022
Перикардит, ср% ( <i>n</i> )	10 (5)	60 (30)	< 0,001
ПКФ, ср% ( <i>n</i> )	0	6 (3)	0,080
ОПН, ср% ( <i>n</i> )	0	6 (3)	0,080
ОНМК, ср% ( <i>n</i> )	0	6 (3)	0,080
Постоянный ЭКС, ср% ( <i>n</i> )	0	6 (3)	0,080
Трансфузия крови (дозы), ср% ( <i>n</i> )	0	2 (1)	0,32
Кровотечение, ср% ( <i>n</i> )	0	6 (3)	0,080
Операционная летальность, ср% ( <i>n</i> )	0	6 (3)	0,080
Госпитальная летальность, ср% ( <i>n</i> )	2 (1)	6 (3)	0,31

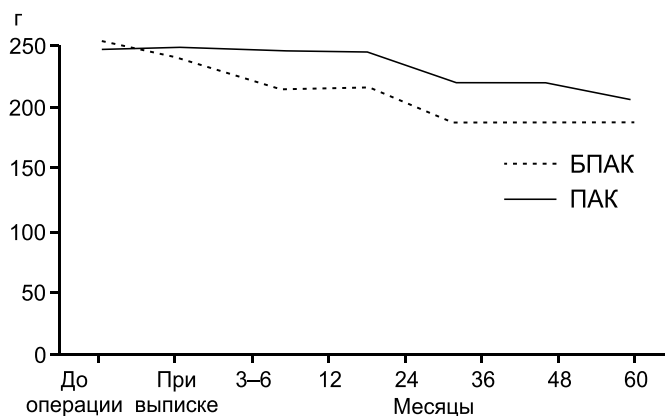


Рис. 6. Динамика регресса массы миокарда ЛЖ после устранения аортального стеноза в обеих группах исследования

Так, максимальный трансортальный градиент (средней показатель в 1-й группе для всех размеров клапанов) изменился с 72,0 мм рт. ст. до операции до 15,1 мм рт. ст. в послеоперационном периоде. В отдаленные сроки после операции показатель продолжает опускаться, достигая к 4-му году наблюдения значения 12,1 мм рт. ст.

Во 2-й группе максимальный трансортальный градиент с предоперационного 74,0 мм рт. ст. снизился до 20,5 мм рт. ст. и к 4-му году наблюдения достигал значения 17,9 мм рт. ст. При этом следует учитывать, что в группе 2 были как перикардиальные, так и свиные биологические клапаны (рис. 5).

Динамика более быстрого регресса гипертрофии ЛЖ в группе БПАК (рис. 6) свидетельствует о менее выраженной «травме» сердца в целом (достоверно ниже время ИК и пережатия аорты, бесшовность).

По функциональной классификации NYHA уже в первый год после операции улучшение было отмечено у 97% пациентов 1-й группы (до операции NYHA IV–III, после операции NYHA II–I), у 3% пациентов отмечено лишь незначительное улучшение, что было

связано с прогрессированием сопутствующей некардиальной патологии. Во 2-й группе соотношение выглядело следующим образом: значительное улучшение было отмечено у 85% пациентов (до операции NYHA IV–III, после операции NYHA II–I), а у 15% пациентов улучшение не отмечено.

В группе пациентов с вшиваемыми протезами АК (2-я группа) в одном случае в отдаленном периоде потребовалось выполнить репротезирование АК — причиной послужили дегенеративные явления на биопротезе АК. В группе пациентов с имплантированными БПАК за все время наблюдения необходимости в репротезировании не возникло.

В результате свобода от повторных вмешательств на АК составила 100% в 1-й группе и 98% — во 2-й группе (рис. 7).

В группе пациентов с вшиваемыми протезами АК (2-я группа) за время наблюдения осложнения ишемического генеза со стороны головного мозга выявлены у 2 пациентов при нормальных цифрах МНО в первые 6 мес. после операции и у 4 пациентов в первые 2 года после отмены варфарина. У одного пациента отмечались эмболические явления со стороны почек через 2 года после операции.

В группе пациентов с имплантированными бесшовными ПАК (1-я группа) за все время наблюдения не было выявлено осложнений эмболического генеза как со стороны головного мозга, так и других органов. В результате свобода от ишемических событий составила 100% в группе 1 и 86% — во 2-й группе (рис. 8).

В группе пациентов с вшиваемыми протезами АК (2-я группа) в процессе наблюдения выявлены параклапанные фистулы с уровнем регургитации до 2-й степени, развившиеся на 3-м, 6-м и 24-м месяце наблюдения (3 пациента). Все эти пациенты отмечали длительные эпизоды необоснованного подъема температуры тела, хронологически совпадающие с появлением параклапанной фистулы (ПКФ). Все паракла-

Таблица 6

Гемодинамические показатели (ЭхоКГ) пациентов группы 1 (БПАК) и группы 2 (ВПАК)

Показатели	Вид протеза	До операции	При выписке	3–6 мес.	12 мес.	24 мес.	36 мес.	48 мес.	64 мес.
ФВ ЛЖ, ср.%, SD	БПАК	60,1 (7,1)	58,4 (11,2)	60,7 (9,9)	61,4 (9,9)	63,0 (8,5)	64,0 (8,5)	64,0 (6,5)	64,0 (6,5)
	ВПАК	62,1 (5,3)	57,2 (11,2)	59,5 (6,9)	61,4 (9,9)	63,0 (8,5)	64,0 (8,5)	64,0 (6,5)	64,0 (6,5)
Град. ср. (мм рт. ст.), SD	БПАК	41,1 (8,2)	8,9 (4,4)	8,5 (4,3)	8,2 (4,7)	7,9 (3,9)	8,0 (3,0)	7,8 (2,9)	7,8 (2,9)
	ВПАК	42,6 (7,0)	15,1 (6,4)	14,1 (6,4)	14,1 (6,4)	13,1 (6,4)	12,1 (6,4)	12,1 (6,4)	12,1 (6,4)
Град. пик. (мм рт. ст.), SD	БПАК	67,9 (11,5)	15,1 (6,4)	14,1 (6,4)	14,1 (6,3)	13,1 (6,1)	12,1 (6,8)	12,1 (6,1)	12,1 (6,1)
	ВПАК	66,3 (11,9)	20,5 (3,2)	20,1 (2,2)	19,5 (2,4)	18,5 (2,9)	18,5 (3,1)	17,9 (3,2)	17,9 (3,2)
иЭПО, см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup> , SD	БПАК	0,72 (0,23)	1,52 (0,39)	1,51 (0,37)	1,55 (0,37)	1,70 (0,46)	1,70 (0,46)	1,70 (0,46)	1,70 (0,46)
	ВПАК	0,7 (0,19)	1,32 (0,39)	1,31 (0,37)	1,35 (0,37)	1,50 (0,46)	1,50 (0,46)	1,50 (0,46)	1,50 (0,46)
Масса ЛЖ (г), SD	БПАК	255 (78)	238,6 (74,3)	216,2 (66,5)	216,6 (70,6)	188,6 (66,1)	188,6 (66,1)	188,6 (66,1)	188,6 (66,1)
	ВПАК	248,5 (65)	247,6 (70,3)	245,8 (60,3)	244,3 (58,3)	220,4 (65,3)	219,3 (63,3)	205,6 (69,5)	205,6 (69,5)

Примечание. ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; иЭПО — индексированная эффективная площадь отверстия клапана.

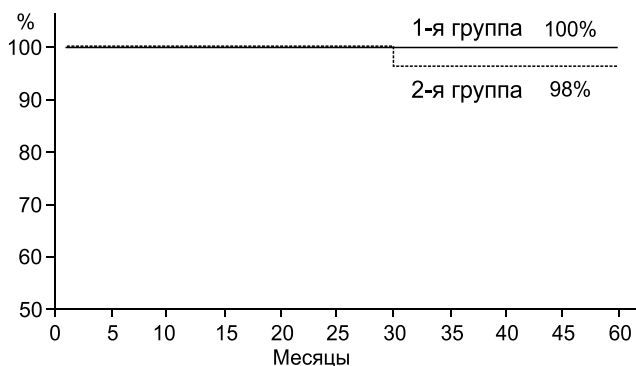


Рис. 7. Свобода от повторных вмешательств на АК в группах

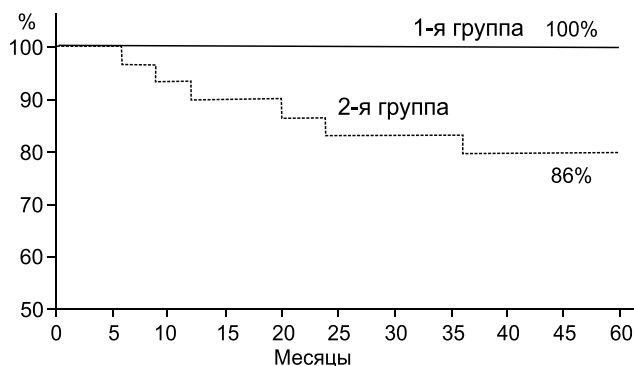


Рис. 8. Свобода от ишемических событий в группах

панные фистулы были выявлены в области правого коронарного синуса.

В группе пациентов с имплантированными бесшовными ПАК (1-я группа) был выявлен один случай ПКФ с уровнем регургитации до 1-й степени. У данной пациентки на операции отмечался выраженный кальциноз сворак АК с переходом на фиброзное кольцо. При декальцинации не удалось сформировать ровную округлую площадку для фиксации манжеты протеза, что привело в результате к неплотному облеганию манжетой протеза ригидного кальцинированного фиброзного кольца и в итоге — к формированию ПКФ (с минимальной степенью регургитации и без прогрессирования в динамике). В результате, свобода от параклапанных фистул составила 98% в 1-й группе и 94% во 2-й (рис. 9).

Выживаемость за 5 лет наблюдения составила в группе пациентов с имплантированными БПАК 98% (умер 1 пациент) и 86% (умерли 7 пациентов) в группе с вшиваемыми протезами АК (рис. 10). Лишь у одного пациента во 2-й группе летальный исход был обусловлен проблемами, связанными с протезом клапана (клапан-ассоциированная смерть): развился протезный эндокардит АК с тяжелыми гемодинамическими расстройствами, приведшими к летальному исходу. У остальных пациентов причины смерти были связаны с сопутствующей некардиальной патологией (онкологические заболевания).

### Заключение

Применение бесшовных протезов вполне оправданно для протезирования АК и более безопасно по сравнению со стандартными вшиваемыми при отсутствии противопоказаний. Хирургическое лечение пациентов с аортальным стенозом с применением БПАК привело к значительному клиническому улучшению у большинства из них, что проявилось в изменении как функционального класса, так и порога толерантности к физической нагрузке, а уровень характерных осложнений оказался достоверно ниже.

Можно с достаточной долей уверенности заключить, что настоящее исследование способно развеять распространенные опасения, бытующие в кардиохирургическом сообществе в отношении бесшовных протезов АК, как то образование ПКФ и дислокация протеза в аорте и т.д.

Простота и воспроизводимость самой процедуры, быстрый процесс обучения, безусловно, могут способствовать более широкому и активному внедрению данной технологии в клиническую практику.

Бесшовные клапаны позволяют выполнить ПАК с достоверно более коротким временем ИК и пережатия аорты, используя различные доступы и при различной сопутствующей патологии у пациентов высокого риска [13]. Имеющиеся клинические данные позволяют считать, что данная технология имеет в некоторых исследованиях те же, а в других — меньшие показатели

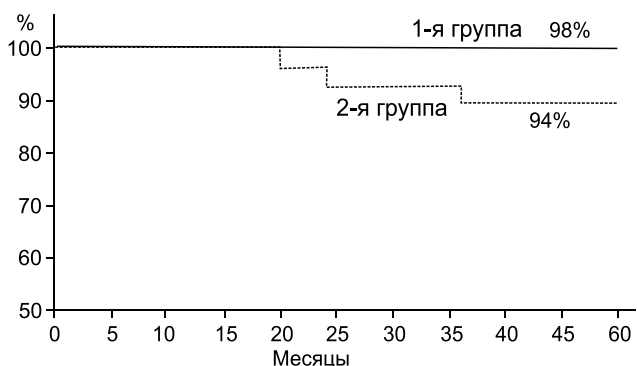


Рис. 9. Свобода от параклапанных фистул в группах

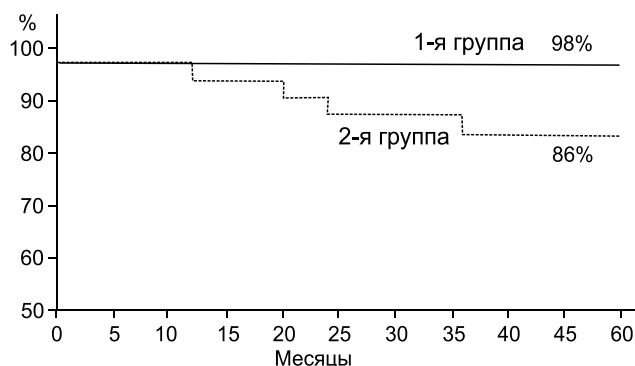


Рис. 10. Выживаемость в группах в отдаленном периоде

смертности и осложнений, чем при стандартном ПАК, но с лучшим гемодинамическим результатом. По результатам этих исследований бесшовные клапаны могут вытеснить вшиваемые биопротезы при стандартном ПАК при аортальном стенозе у пациентов пожилого и старческого возраста, а особенно — при наличии сопутствующих вмешательств на сердце (АКШ, ПЛМК и т.д.). Для пациентов с крайне высоким риском существуют бесшовные клапаны для закрытой имплантации (интервенционной), не требующие ИК. Тем не менее попытки расширить показания для ТИАК в сторону уменьшения возраста пациентов и использования у пациентов среднего и низкого операционного риска являются преждевременными [14].

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

#### ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Chaikof E.L. The development of prosthetic heart valves — Lessons in form and function. *New England Journal of Medicine*. 2007;357(14):1368–1371.
2. Крайнюков П.Е., Далинин В.В., Борисов И.А., Афонасков О.В. Первый опыт применения бесшовного протеза аортального клапана Perceval S. *Военно-медицинский журнал*. 2016;337:28–34. [Krauniukov P.E., Dalinin V.V., Borisov I.A., Afonaskov O.V. First experience of using a seamless aortic valve prosthesis Perceval S. *Military medical journal*. 2016;337:28–34. (in Russian)]
3. Hemmann K., Sirotnina M., Rosa S. De, Ehrlich J.R., Fox H., Weber J., Moritz A., Zeiher A.M., Hofmann I., Schächinger V., Doss M., Sievert H., Fichtlscherer S., Lehmann R. The STS score is the strongest predictor of long-term survival following transcatheter aortic valve implantation, whereas access route (transapical versus transfemoral) has no predictive value beyond the periprocedural phase. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2013;17(2):359–364.
4. Jung B., Baron G., Butchart E.G., Delahaye F., Gohlke-Bärwolf C., Levang O.W., Tornos P., Vanoverschelde J.L., Vermeer F., Boersma E., Ravaut P., Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on valvular heart disease. *European Heart Journal*. 2003;24(13):1231–1243.
5. Baumgartner H., Falk V., Bax J.J., Aboyans V. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*. 2017;38(36):2739–2791.
6. Thoma M., Schymik G., Walther T., Himbert D., Lefèvre T., Treede H., Eggebrecht H., Rubino P., Michev I., Lange R., Anderson W., Wendler O. Thirty-Day results of the SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) Registry: A European Registry of Transcatheter Aortic Valve Implantation Using the Edwards SAPIEN Valve. *Circulation*. 2010;122:62–9.
7. Zahn R., Gerckens U., Grube E., Linke A., Sievert H., Eggebrecht H., Hambrecht R., Sack S., Hauptmann K., Richardt G., Figulla H.-R., Senges J. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur. Heart J*. 2010;32:198–204.
8. Villa E., Messina A., Laborde F., Shrestha M., Troise G., Zannis K., Haverich A., Elfarra M., Folliguet T. Challenge for Perceval: Aortic Valve Replacement With Small Sutureless Valves—A Multicenter Study. *Ann. Thorac. Surg*. 2015;99(4):1248–1254.
9. Kalavrouziotis D., Li D., Buth K.J., Légaré J.-F. The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) is not appropriate for withholding surgery in high-risk patients with aortic stenosis: a retrospective cohort study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2009;4(1):32.
10. Qureshi S.H., Boulemden A., Szafrank A., Vohra H. Meta-analysis of sutureless technology versus standard aortic valve replacement and transcatheter aortic valve replacement. *Eur. J. Cardio-Thoracic Surg*. 2018;53(2):463–471.
11. Sinning J.-M., Werner N., Nickenig G., Grube E. Challenges in transcatheter valve treatment: aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention*. 2013;9(S):S72–S76.
12. Далинин В.В., Борисов И.А., Кузнецов А.Н., Андреев Д.Б. Протезирование аортального клапана биопротезом PERCEVAL S. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал им. акад. Б.В. Петровского*. 2017;18(4):C.30–36. [Dalinin V.V., Borisov I.A., Kuznetsov A.N., Andreev D.B. Prosthetics of the aortic valve with Perceval S bioprosthesis. *Clinical and experimental surgery. Magazine named after him. Akad. B.V. Petrovskogo*. 2017;18(4):C.30–36. (in Russian)]
13. Santarpino G., Pfeiffer S., Concistrè G., Fischlein T. Perceval S aortic valve implantation in mini-invasive surgery: The simple sutureless solution. *Interactive Cardiovasc. Thorac. Surg*. 2012;15(3):357–360.
14. Santarpino G., Pietsch L.E., Jessl J., Pfeiffer S., Pollari F., Pauschinger M. et al. Transcatheter aortic valve-in-valve implantation and sutureless aortic valve replacement: two strategies for one goal in redo patients. *Minerva Cardioangica*. 2016;64(6):581–5.