

Оригинальные исследования

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2024

Далинин В.В., Борисов И.А., Горин Д.Ю.

БЕСШОВНЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОТЕЗЫ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА. 100 ИМПЛАНТАЦИЙ И 10 ЛЕТ НАБЛЮДЕНИЙ

ФКУ «Центральный военный клинический госпиталь им. П.В. Мандрыка» Минобороны России, Москва, Россия

Протезирование аортального клапана уже многие годы является признанным «золотым стандартом» в лечении аортального порока. В то же время все большей доле больных требуются сочетанные хирургические вмешательства 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 кардиальной патологией и без таковой. В исследование были включены пациенты старше 65 лет с аортальным стенозом, которым было выполнено протезирование аортального клапана с применением бесшовных биологических протезов. В качестве группы сравнения для анализа ключевых результатов хирургического лечения использовались данные пациентов с имплантированными шовными биологическими клапанами. Сравнение проводилось по следующим показателям: интраоперационные показатели, количество и характер послеоперационных осложнений, выживаемость, свобода от репротезирования, динамика трансаортального градиента, гемодинамические характеристики за весь срок наблюдения. **Результаты.** В результате в группе пациентов с имплантированными бесшовным клапаном отмечалось низкое количество послеоперационных осложнений, более быстрое восстановление, достоверно более низкие показатели смертности, более высокая свобода от клапансвязанных 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 стандартными шовными клапанами при отсутствии противопоказаний. Хирургическое лечение пациентов с аортальным стенозом с применением бесшовных клапанов привело к значительному клиническому улучшению у большинства из них, 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: Далинин В.В., Борисов И.А., Горин Д.Ю. Бесшовные биологические протезы аортального клапана. 100 имплантаций и 10 лет наблюдений. *Клиническая медицина*. 2024;102(4):323–330.
DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2024-102-4-323-330>

Для корреспонденции: Далинин Вадим Вадимович — e-mail: vdalinin@mail.ru

Vadim V. Dalinin, Igor A. Borisov, Dmitry Yu. Gorin

AORTIC VALVE SUTURELESS BIOPROTHESIS. 100 IMPLANTATIONS AND 10 YEARS OF OBSERVATION

Central Military Clinical Hospital named after P.V. Mandryka of the Ministry of Defense of Russia, Moscow, Russia

Aortic valve replacement has long been recognized as the “gold standard” in the treatment of aortic valve disease. However, an increasing number of patients require combined surgical interventions in addition to aortic valve replacement. Currently, operative mortality in isolated aortic stenosis ranges from 3–8% in low-risk patients younger than 70 years and between 5 and 11% in “elderly patients”, reaching 15% in cases of combined heart interventions. The use of sutureless valves for open implantation requires careful analysis of the short-term and long-term outcomes of their use and comparison with the results of standard prosthetic methods. **Material and methods.** The study design is a comparative prospective-retrospective study evaluating interventions using different types of biological prostheses for aortic valve disease in combination with associated cardiac pathology and without it. The study included patients over 65 years old with aortic stenosis who underwent aortic valve replacement using sutureless biological prostheses. Key surgical treatment outcomes were compared with data from patients implanted with sewn biological valves. Comparison was made based on intraoperative parameters, the number and nature of postoperative complications, survival, freedom from reoperation, dynamics of transaortic gradient, hemodynamic characteristics throughout the observation period. **Results.** In the group of patients with implanted sutureless valves, there was a low number of postoperative complications, faster recovery, significantly lower mortality rates, higher freedom from valve-related complications in both short-term and long-term postoperative periods. **Conclusions.** The use of sutureless prostheses is justified for aortic valve replacement and is safer compared to standard sewn prostheses in the absence of contraindications. Surgical treatment of patients with aortic stenosis using sutureless valves led to significant clinical improvement in most cases, with significantly lower rates of typical complications. The simplicity and reproducibility of the procedure, rapid learning process can undoubtedly contribute to a wider and more active implementation of this technology in clinical practice.

Key words: *aortic valve replacement; sutureless biological prosthesis; Perceval S.*

For citation: Dalinin V.V., Borisov I.A., Gorin D.Yu. Aortic valve sutureless bioprosthesis. 100 implantations and 10 years of observation. *Kinicheskaya meditsina*. 2024;102(4):323–330. DOI: <http://dx.doi.org/10.30629/0023-2149-2024-102-4-323-330>

For correspondence: Vadim V. Dalinin — e-mail: vdalinin@mail.ru

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

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Received 23.01.2024

Accepted 20.02.2024

С появлением и дальнейшим совершенствованием механических и биологических протезов клапанов их замена вошла в рутинную практику хирургического лечения пациентов с аортальным стенозом и уже многие годы является признанным «золотым стандартом» в лечении данной патологии [1]. При этом все большей доле больных требуются сочетанные хирургические вмешательства 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) определяется состоянием аорты, необходимостью выполнения сопутствующих вмешательств на сердце и тяжестью общего состояния.

Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) 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 аортального по-

рока у пациентов пожилого и старческого возраста, а произойти это может только после тщательного анализа ближайших и отдаленных результатов их использования.

Материал и методы

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

Были отобраны пациенты старше 65 лет с аортальным стенозом ($n = 100$), которым было выполнено протезирование аортального клапана с применением бесшовного биологического протеза аортального клапана (БПАК).

С 2013 по 2023 г. 100 пациентам с указанной патологией аортального клапана имплантирован бесшовный протез аортального клапана Perceval S. Имплантация выполнялась в соответствии с требованиями производителя к подбору пациентов, скорректированными нашими исследованиями [12]. Перед имплантацией хирурги проходили теоретический курс обучения и практические занятия по установке протезов на свиных сердцах.

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

Пациентам, которым технически было невозможно имплантировать биопротезы Perceval S, устанавливались вшиваемые биологические клапаны. Для определения показаний к применению бесшовного биопротеза использовали разработанные нами критерии [12].

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

Целью исследования было оценить безопасность и эффективность использования биологического протеза Perceval S и проанализировать опыт применения данного клапана у пациентов старше 65 лет с аортальным стенозом, для чего 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 течение всего срока наблюдения (120 мес.).

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов
Table 1. Clinical characteristics of patients

Клиническая характеристика Clinical characteristics	Группа БПАК SAVP (sutureless aortic valve prosthesis) group, n = 100
Возраст (годы); ср (SD) Age (years), avg. (SD)	75 ± 5,2
Пол м/ж, n Gender m/f, %	31/19
Ожирение, % Obesity, %	4
ИБС, % IHD (Ischemic Heart Disease), %	50
ППТ, м² ср. (SD) BSA (Body Surface Area), m² avg. (SD)	1,9 ± 0,18
ХОБЛ, % COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease), %	4
Сахарный диабет 2-го типа, % Type 2 Diabetes Mellitus, %	6
Дооперационное ОНМК, % Preoperative ACA (acute cerebrovascular accident), %	2
Мультифокальный атеросклероз, % Multifocal Atherosclerosis, %	4
F-индекс, n F-index, n	4 – 94 3 – 4 2 – 2
Риск летального исхода по STS-score, % ср. (SD) Risk of lethal outcome according to STS-score, % avg. (SD)	8,7 ± 1,2
Операционный риск по EuroSCORE II, % ср. (SD) Operative risk according to EuroSCORE II, % avg. (SD)	6,9 ± 2,7
NYHA III–IV, %	10
Средняя ФВ ЛЖ, % ср. (SD) Average LVEF (Left Ventricular Ejection Fraction), % avg. (SD)	60,1 ± 7,1
Ср.иЭПО. см²/кг; ср. (SD) Mean iEPO, cm²/kg	0,72 ± 0,23
Масса ЛЖ, г; ср. (SD) LV mass, g; avg. (SD)	255 ± 77,6
Дооперационный средний трансаортальный градиент, мм рт. ст.; ср. (SD) Preoperative mean transaortic gradient, mmHg; avg. (SD)	41,1 ± 8,2
Дооперационный пиковый трансаортальный градиент, мм рт. ст.; ср. (SD) Preoperative peak transaortic gradient, mmHg; avg. (SD)	67,9 ± 11,5
Диаметр фиброзного кольца АК, мм; ср. (SD) Aortic annulus fibrosis diameter, mm; avg. (SD)	22,8 ± 0,5
Дооперационная аортальная регургитация > 2+, n Preoperative aortic regurgitation, n	1

Примечание: ППТ — площадь поверхности тела; ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; иЭПО — индекс эффективной площади открытия.
Note: BSA — Body Surface Area, LVEF — Left Ventricular Ejection Fraction; iEPO — Index of Effective Orifice Area.

Вторичными конечными точками исследования считали гемодинамические характеристики, клинический статус пациентов и смертность за все время наблюдения после имплантации биологического клапана Perceval S. Все пациенты из исследуемой группы были оперированы с применением стандартной срединной стернотомии в условиях искусственного кровообращения и кардиоплегии 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 распределе-

ния показателей. При нормальном распределении определяли среднее значение и его стандартное отклонение. При распределении, отличающемся от нормального,

Таблица 2. Виды вмешательств
Table 2. Types of interventions

Операция Operation	Количество, абс. Quantity, abs.
ПАК (изолированно) AVP (isolated)	44
ПАК + АКШ AVP + CABG	42
ПАК + РЧА ФП AVP+RFA AF	8
ПАК + ПАЛЖ + АКШ AVP + PALV + CABG	2
ПАК + ПлМК + АКШ AVP + MVP + CABG	4
Всего Total	100

Примечание: ПАК — протезирование аортального клапана; АКШ — аортокоронарное шунтирование; РЧА — радиочастотная абляция; ПАЛЖ — постинфарктная аневризма левого желудочка; ПлМК — пластика митрального клапана.
Note: AVP — aortic valve replacement; CABG — arteria coronaria bypass manu; RFA — radiofrequency ablatio; PALV — post-infarctum aneurysm left ventricular; MVP — tricuspidae valvae reparatione.

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 теста Фишера и критерия хи-квадрат (χ^2). 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 достижению «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 менее 0,05 считали статистически значимыми.

Операционные данные

Во всех случаях операций протезы были адекватно имплантированы под контролем зрения, что подтверж-

дено интраоперационной чреспищеводной эхокардиографией (ЧПЭхоКГ). 42 пациентам выполнено также аортокоронарное шунтирование (АКШ). 8 пациентам дополнительно проведена радиочастотная абляция (РЧА) устьев легочных вен. В двух случаях протезирование аортального клапана сочеталось с пластикой левого желудочка (ЛЖ) по поводу постинфарктной аневризмы левого желудочка (ПАЛЖ) и АКШ, в четырех случаях — с пластикой митрального клапана опорным кольцом и аортокоронарным шунтированием. Интраоперационные данные по группе исследования представлены в табл. 3.

В табл. 3 наглядно показано время пережатия аорты и искусственного кровообращения (ИК). Это актуально для пациентов пожилого и старческого возраста, особенно в случаях как изолированного протезирования (ПАК), так и сочетанных с ПАК операций на сердце (ПАК+).

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

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 не существенно. Это говорит о том, что процедура имплантации БПАК легко воспроизводима, особенно учитывая, что первые имплантации выполняются под руководством протора.

Таблица 3. Операционные данные

Table 3. Operational data

Изолированное ПАК Isolated AVP		ПАК + AVP +	
Время пережатия аорты (ср., SD), мин Aortic compression time (average, SD), min	Время ИК (ср., SD), мин Artificial circulation (AC) time, min	Время пережатия аорты (ср., SD), мин Aortic compression time (average, SD), min	Время ИК (ср., SD), мин Artificial circulation (AC) time, min
33,0 ± 11	55,3 ± 19,8	62,2 ± 19,5	90,6 ± 24,0

Таблица 4. Сравнение операционных данных имплантации БПАК по данным литературы и оригинального исследования

Table 4. Comparison of the operational data of SAVP implantation according to the literature and the original study

Автор (год) Author (year)	Годы наблюдения Years of obsevation	Количество пациентов Number of patients	Изолированное ПАК Isolated AVP		ПАК + сочетанное вмешательство AVP + combined interventions	
			время пережатия аорты (ср., SD), мин aortic compression time (average, SD), min	время ИК (ср., SD), мин artificial circulation (AC) time, min	время пережатия аорты (ср., SD), мин aortic compression time (average, SD), min	время ИК (ср., SD), мин artificial circulation (AC) time, min
Shrestha et al. (2016) [8]	2007–2012	730	30,8 (10,8)	50,8 (19)	51,5 (23,6)	79,5 (33)
Laborde et al. (2015) [8]	2010–2013	658	32,4 (10,9)	53,4 (20)	52,9 (23,3)	79,1 (29)
ЦВКГ (2023)	2013–2023	100	33,0 (11)	55,3 (19,8)	62,2 (19,5)	9,6 (24,0)

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

Результаты

В ближайшем послеоперационном периоде фиксировали ряд 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.

В ближайшем послеоперационном периоде количество послеоперационных и клапан-ассоциированных осложнений у пациентов с имплантированными бесшовными клапанами Perceval S было значимо низким, что не могло не отразиться на более быстром восстановлении пациентов пожилого возраста после перенесенной операции. На госпитальном этапе летальных исходов не было. Также не выявлено дислокации протеза, тромбэмболических явлений, параклапанных фистул и дисфункции протеза клапана.

Максимальный срок наблюдения после имплантации БПАК к настоящему времени составляет 10 лет. По протоколу исследования больных с БПАК оценивали через 3, 6, 12 мес. и затем ежегодно в течение всего срока наблюдения. Из 100 пациентов наблюдаемой группы были оценены 72 пациента. Среднее время наблюдения составило 8,1 года.

Таблица 5. Основные послеоперационные осложнения
Table 5. The main postoperative complications

Послеоперационные осложнения Postoperative complications	БПАК SAVP
AV-блокада, временная ЭКС, ср% (абс.) AV block, temporary pacemaker, mean % (abs.)	0
Нарушения ритма (ФП), ср% (абс.) Rhythm disturbances (AF), mean % (abs.)	10
Эмболические явления, ср% (абс.) Embolic events, mean % (abs.)	0
Перикардит, ср% (абс.) Pericarditis, mean % (abs.)	10
ПКФ, ср% (абс.) CABG, mean % (abs.)	0
ОПН, ср% (абс.) CPB, mean % (abs.)	0
ОНМК, ср% (абс.) ACA (acute cerebrovascular accident), mean %, (abs.)	0
Постоянный ЭКС, ср% (абс.) Permanent pacemaker, mean % (abs.)	0
Трансфузия крови (дозы), ср% (абс.) Blood transfusion (doses), mean % (abs.)	0
Кровотечение, ср% (абс.) Bleeding, mean % (abs.)	0
Операционная летальность, ср% (абс.) Operative mortality, mean % (abs.)	0
Госпитальная летальность, ср% (абс.) Hospital mortality, mean % (abs.)	2

Таблица 6. Гемодинамические показатели (ЭхоКГ) пациентов обеих групп — БПАК и ВПАК
Table 6 Hemodynamic parameters (EchoCG) of patients of both groups — SAVP and IAVP

Показатель Indicator	Вид протеза Type of prosthesis	До операции Before surgery	При выписке At discharge	3–6 мес. 3–6 months	12 мес. 12 months	24 мес. 24 months	64 мес. 64 months	75 мес. 75 months	120 мес. 120 months
ФВ ЛЖ, ср.% (ср., SD) LV EF, mean% (avg. SD)	БПАК SAVP	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 IAVP	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.) (ср., SD) Mean gradient (mmHg) (avg. SD)	БПАК SAVP	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 IAVP	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.) (ср., SD) Peak gradient (mmHg) (avg. SD)	БПАК SAVP	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 IAVP	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 ² /м ² (ср., SD) iEPA, cm ² /m ² (avg. SD)	БПАК SAVP	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 IAVP	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) (ср) LV mass (g) (mean)	БПАК SAVP	255	238,6	216,2	216,6	188,6	188,6	188,6	188,6
	ВПАК IAVP	248,5	247,6	245,8	244,3	220,4	219,3	205,6	205,6

Примечание: ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; иЭПО — индексированная эффективная площадь отверстия клапана.
Note: LV EF — left ventricular ejection fraction; iEPA — indexed effective orifice area of the valve.

Пациенты были проанализированы по выживаемости, гемодинамическим характеристикам протеза, свободе от параклапанных фистул и репротезирования. Произведено сравнение по перечисленным показателям с пациентами того же срока наблюдения, которым были имплантированы вшиваемые биологические протезы аортального клапана (ВПАК).

Гемодинамические показатели до и после оперативного вмешательства, а также за время наблюдения, представлены в табл. 6.

Как видно из таблицы, гемодинамические характеристики пациентов после имплантации бесшовных протезов АК (БПАК) превосходят таковые при использовании каркасных биологических протезов (ВПАК), хотя разница и не достигла уровня статистической значимости.

Так, максимальный трансортальный градиент (средний показатель по БПАК 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 12,1 мм рт. ст.

В группе ВПАК 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 ВПАК были как перикардиальные, так и свиные биологические клапаны (рис. 1).

Динамика более быстрого регресса гипертрофии ЛЖ в группе БПАК (рис. 2) 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 группы БПАК (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. В группе ВПАК 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.

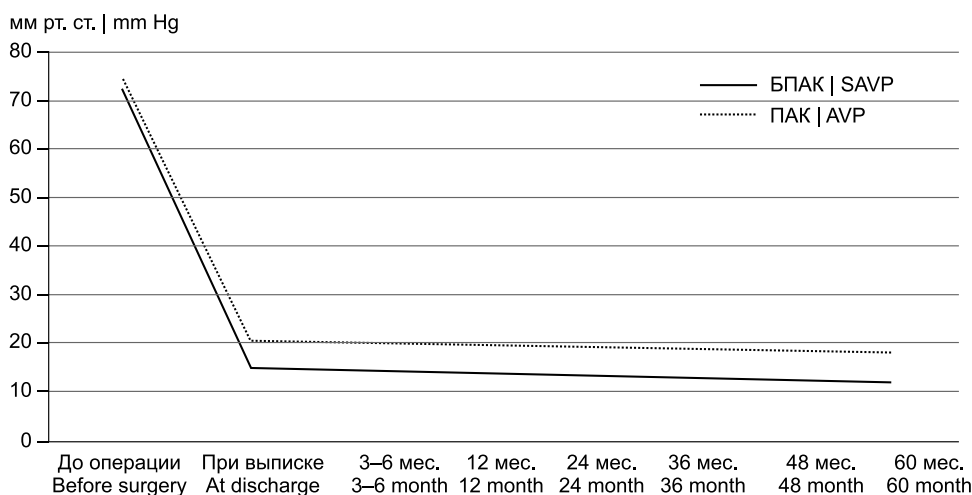


Рис. 1. Динамика максимального трансортального градиента в обеих группах

Fig. 1. Dynamics of the maximum transaortic gradient in both groups

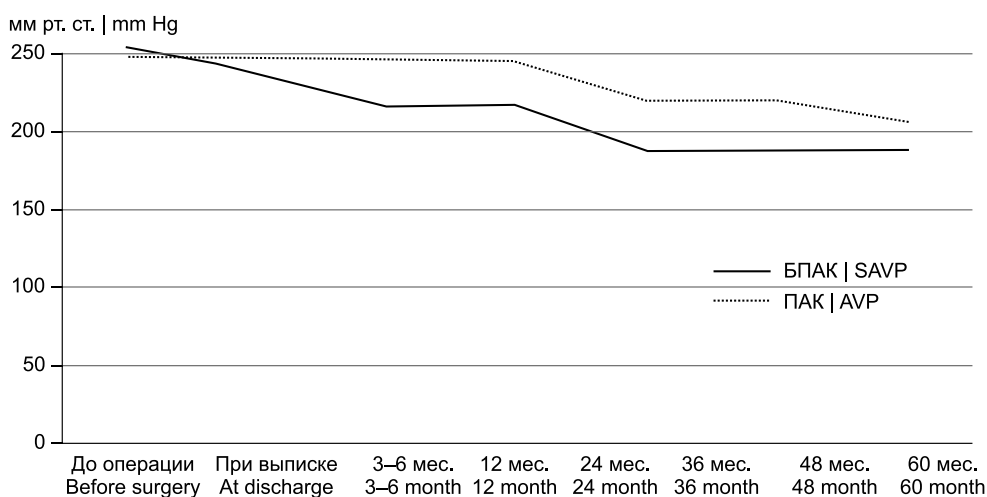


Рис. 2. Динамика регресса массы миокарда ЛЖ после устранения аортального стеноза в обеих группах

Fig. 2. Dynamics of regression of LV myocardial mass after elimination of aortic stenosis in both groups

В группе пациентов с вшиваемыми протезами АК (ВПАК) 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 группе БПАК и 98% — в группе ВПАК.

В группе пациентов с вшиваемыми протезами АК (ВПАК) 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 (БПАК) 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 БПАК и 86% — в группе ВПАК.

В группе пациентов с вшиваемыми протезами АК (ВПАК) 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 параклапанные фистулы были выявлены в области правого коронарного синуса.

В группе пациентов с имплантированными бесшовными ПАК (БПАК) был выявлен один случай ПКФ с уровнем регургитации до 1-й степени. У данной пациентки на операции отмечался выраженный кальциноз сворота АК с переходом на фиброзное кольцо. При декальцинации не удалось сформировать ровную округлую площадку для фиксации манжеты протеза, что привело в результате к неплотному облганию 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 БПАК и 94% в ВПАК.

Выживаемость за 10 лет наблюдения составила в группе пациентов с имплантированными БПАК 98% (умерло 2 пациента) и 86% (умерли 7 пациентов) в группе с вшиваемыми протезами АК (рис. 3). Лишь у одного пациента в группе 2 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).

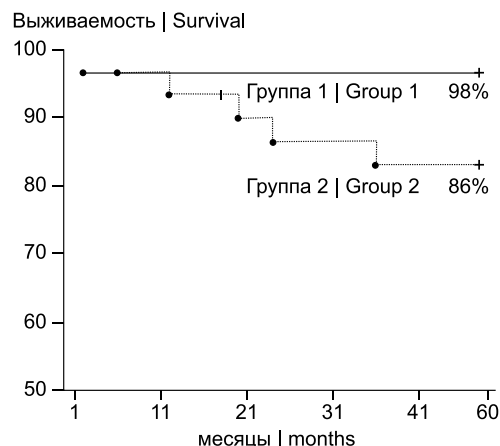


Рис. 3. Выживаемость в группах в отдаленном периоде

Fig. 3. Survival in the long-term period

Заключение

Применение бесшовных протезов вполне оправдано для протезирования АК и более безопасно по сравнению со стандартными вшиваемыми при отсутствии противопоказаний. Хирургическое лечение пациентов с АК 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 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. [Krayniukov 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., Sirotina M., Rosa S. De., Ehrlich J.R., Fox H., Weber J. et al. 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. et al. 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. et al. 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. et al. 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. et al. 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., Szafranek A., Vohra H. Meta-analysis of sutureless technology versus standard aortic valve replacement

and transcatheter aortic valve replacement. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 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):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):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 Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 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.

Поступила 23.01.2024

Принята в печать 20.02.2024

Информация об авторах

Далинин Вадим Вадимович — д-р мед. наук, заслуженный врач РФ, заведующий отделением центра сердечно-сосудистой хирургии ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» Минобороны России, <https://orcid.org/0000-0002-4552-3513>

Борисов Игорь Алексеевич — д-р мед. наук, профессор, заслуженный врач РФ, Центр сердечно-сосудистой хирургии ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» Минобороны России, <https://orcid.org/0000-0001-9671-6852>

Горин Дмитрий Юрьевич — врач — сердечно-сосудистый хирург отделения кардиохирургии центра сердечно-сосудистой хирургии ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» Минобороны России.

Information about authors

Vadim V. Dalinin — Dr. of Sci. (Med.), Honored Doctor of the Russian Federation, Head of the Department of the Center of Cardiovascular Surgery, Central Military Clinical Hospital named after P.V. Mandryk of the Russian Ministry of Defense, <https://orcid.org/0000-0002-4552-3513>

Igor A. Borisov — Dr. of Sci. (Med.), Professor, Honored Doctor of the Russian Federation, Center of Cardiovascular Surgery, Central Military Clinical Hospital named after P.V. Mandryk of the Russian Ministry of Defense, <https://orcid.org/0000-0001-9671-6852>

Dmitry Yu. Gorin — cardiovascular surgeon of the department of cardiac surgery, Center of Cardiovascular Surgery of the Central Military Clinical Hospital named after P.V. Mandryk of the Ministry of Defense of Russia