

ЛЕЧЕНИЕ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА У ПОЖИЛЫХ ПАЦИЕНТОВ

О. Миллер, кандидат медицинских наук, **А. Мурсалимова**, **Г. Гендлин**, доктор медицинских наук, профессор
Г. Сторожаков, академик РАМН, профессор
 РНИМУ им. Пирогова Минздравсоцразвития России, ГКБ № 12
E-mail: samomile9@mail.ru

Обсуждается актуальная проблема выбора тактики лечения тяжелого аортального стеноза (АС) у пожилых больных. Кардиохирургическая коррекция АС – единственный метод, достоверно улучшающий прогноз пациентов с тяжелым АС, в том числе в старших возрастных группах. Показания к оперативному лечению определяют с учетом современных рекомендаций, и возраст не должен быть самостоятельным противопоказанием к оперативному лечению порока.

Ключевые слова: аортальный стеноз, пожилые пациенты, показания к хирургическому лечению, протезирование аортального клапана, баллонная вальвулопластика, транскатетерная имплантация клапана.

Клапанные пороки сердца – одна из основных причин инвалидизации и преждевременной смерти пациентов во всем мире. Аортальный стеноз (АС) занимает 3-е место в структуре всех сердечно-сосудистых заболеваний (после артериальной гипертензии – АГ и ишемической болезни сердца – ИБС) и является в настоящее время в развитых странах наиболее частой клапанной патологией [3]. По данным разных авторов, стеноз устья аорты выявляется у 3–7% пациентов в общей популяции, распространенность его увеличивается с возрастом и у лиц старше 80 лет достигает 15–20% [3].

«Постарение» является одной из основных особенностей как современной популяции в целом, так и эпидемиологии приобретенных пороков клапанов сердца. Значительное увеличение числа пожилых пациентов зарегистрировано за последние 20 лет на всех континентах [20]. Параллельно растет и популяция больных с приобретенными пороками. Так, в крупном европейском эпидемиологическом исследовании (5001 больной с различными пороками клапанов) средний возраст пациентов составил 65 ± 14 лет, и лишь 16,8% больных были моложе 50 лет [18].

Предполагается, что к 2050 г. в США популяция лиц старше 80 лет увеличится более чем в 3 раза и достигнет 25 млн [10], логично представить и рост числа пожилых пациентов с АС. Так, согласно данным М. Lindgoos, в ближайшем будущем в Бразилии будет более 800 тыс. больных с тяжелым дегенеративным АС старше 75 лет [22].

При этом пожилые пациенты – это особая группа с высоким уровнем коморбидности, что нередко определяет плохой прогноз и трудности в выборе тактики лечения [3]. Большое количество сопутствующих заболеваний нередко (более чем в 30% случаев) обуславливает невозможность традиционных хирургических методов протезирования клапана.

В нашей стране проблема пожилых пациентов особенно актуальна, поскольку нередко в силу сложившихся стереотипов возраст сам по себе становится поводом для отказа

от хирургической коррекции порока, что категорически неверно и не согласуется ни с одной из действующих рекомендаций по лечению больных с АС.

АС представляет собой порок, который даже у пожилых пациентов характеризуется достаточно долгим периодом компенсации и может в течение многих лет оставаться бессимптомным. У лиц с кальцинированным аортальным клапаном (АК) обструкция выходного отдела левого желудочка (ЛЖ) развивается постепенно, порой десятилетиями. В течение длительного времени ЛЖ адаптируется к увеличенной систолической постнагрузке с помощью развивающейся гипертрофии миокарда (ГМЛЖ). Однако избыточная ГМЛЖ со временем приводит к относительному снижению коронарного резерва и появлению клинической симптоматики стенокардии даже при отсутствии ИБС. Гипертрофированный миокард демонстрирует повышенную чувствительность к ишемическому повреждению, что ассоциировано с большим риском развития инфаркта миокарда и более высокой смертностью. Срыв компенсаторных резервов приводит к развитию клинической картины сердечной недостаточности и смерти больного в течение примерно 1 года [21].

Таким образом, появление клинической симптоматики резко ухудшает прогноз у пациентов с АС даже при умеренной выраженности стеноза. С появлением типичной триады симптомов (таких, как обмороки, стенокардия и одышка) риск развития инфаркта миокарда, нарушения мозгового кровообращения, декомпенсации сердечной недостаточности и внезапной смерти значительно возрастает [3]. В отсутствие хирургической коррекции порока, которая является единственным адекватным методом лечения таких пациентов, выживаемость больных с тяжелым АС при появлении симптомов не превышает 1–2 лет.

Поэтому, обсуждая тактику лечения пациентов с АС, необходимо понимать, что в отличие от многих других пороков сердца основным ориентиром при принятии решения о необходимости оперативной коррекции порока должна быть клиническая симптоматика заболевания. Появление любого нового симптома со стороны сердечно-сосудистой системы у больного с диагностированным АС должно служить причиной немедленного направления его (независимо от возраста) к кардиохирургу. Более того, в настоящее время показана необходимость кардиохирургической коррекции для лечения бессимптомного тяжелого АС, особенно у пожилых пациентов [8]. Тяжелым АС считается при пиковом градиенте на клапане >60 мм рт. ст., кальцинозе АК II–III степени, пиковой скорости на клапане более 4 м/с и площади отверстия клапана <1 см² ($<0,6$ см² на 1 м² поверхности тела).

Специфических признаков дегенеративного стеноза АК у пожилых больных нет. Основные особенности данной популяции связаны с наличием сопутствующих заболеваний. У пациентов старше 65 лет клиническая картина порока изменяется из-за сопутствующих ИБС, АГ и других заболеваний. Согласно литературным данным, нераспознанность аортальных пороков сердца составляет 72,3%, что обусловлено недостаточными знаниями о частоте данного порока в популяции, а также большим количеством ассоциированных с ним состояний: АГ (89,7%), ИБС (80,7%), нарушениями ритма и проводимости (49,4%), перенесенными острыми нарушениями мозгового кровообращения (ОНМК) в анамнезе (12,9%) [11, 28]. Известно, что по сравнению с молодыми пациентами с АС, у которых нередко отмечается «медленный и малый пульс», у пожилых больных с тяжелым стенозом АК пульс может

оставаться нормальным из-за снижения эластичности артерий [22]. Систолический шум может не выслушиваться при наличии у них АГ, которая выравнивает перепад давления на АК. В свою очередь АГ выявляют у 1/3 пожилых больных с симптоматическим АС, что создает дополнительные сложности для раннего выявления порока.

Своевременная диагностика порока является залогом успешного лечения заболевания, особенно у пожилых пациентов. С учетом высокой распространенности АС в этой группе необходима постоянная высокая настороженность врачей в отношении данного заболевания. Пациенты с физикальными находками, свидетельствующими в пользу АС (в первую очередь с систолическим шумом на основании сердца), должны быть немедленно обследованы по программе, включающей электрокардиографию – ЭКГ (признаки гипертрофии миокарда) и эхокардиографию – ЭхоКГ (определение чресклапанного градиента давления и расчетной площади окружности клапана).

Как европейские, так и американские эксперты считают, что единственным методом лечения, способным достоверно улучшить прогноз и продлить жизнь больного с симптоматичным стенозом АК, является хирургическая коррекция порока.

В рекомендациях по лечению пациентов с бессимптомным кальцинозом и стенозом АК в принципе отсутствует медикаментозная терапия. При наличии соответствующих симптомов применение различных препаратов может быть направлено на их устранение, однако это не улучшает прогноз заболевания и нередко ограничено гемодинамическими особенностями порока. Одним из известных исследований, в которых продемонстрирована малая эффективность медикаментозного лечения АС, может служить протокол Н. William и соавт. [17].

Учитывая, что патоморфология дегенеративного поражения клапанов имеет много черт, сходных с атеросклерозом, большие надежды возлагались на возможность применения у таких пациентов статинов (для замедления темпов прогрессирования порока). В ряде небольших открытых исследований терапия статинами замедляла темпы прогрессирования аортального кальциноза (RAAVE). Полученные положительные результаты стали стимулом к проведению крупных клинических исследований (SALTIRE, SEAS), однако последние не продемонстрировали значимого снижения темпов прогрессирования порока на фоне применения статинов. В настоящее время убедительных клинических данных в пользу необходимости применения статинов у пациентов с кальцинозом клапанов нет.

Таким образом, единственно эффективным методом лечения АС, в том числе и у пожилых пациентов, признана хирургическая коррекция порока. Выбор тактики ведения больных сводится к применению 1 из 3 методов хирургического лечения. Основными остаются протезирование АК (ПАК – метод с наилучшими показателями отдаленной выживаемости) и баллонная вальвулопластика (БВП). Последний метод имеет ряд недостатков, в том числе таких, как большой риск осложнений и вероятность рецидива обструкции, высокие интраоперационная летальность (>6%) и смертность в течение года (25%) [2]. Однако у пожилых пациентов вследствие ряда причин данный паллиативный вид лечения применяется довольно часто.

Появился новый и, по мнению многих авторов, достаточно перспективный метод хирургического лечения пациентов с АС, который из-за относительно малой инвазивности особенно привлекателен у пожилых пациентов, с высоким уровнем коморбидности – транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК).

Таблица 1

Показания к протезированию аортального клапана у больных стенозом устья аорты [29]

Категории больных	Класс рекомендаций и уровень доказанности
Больные с тяжелым АС и симптомами любой выраженности	I B
Больные с тяжелым АС, подвергающиеся операции АКШ, на восходящей аорте или на других клапанах	I C
Больные с тяжелым бессимптомным АС и пониженной ФВ (<50%), если нет другой причины снижения систолической функции	I C
Больные с тяжелым бессимптомным АС и появлением клинических симптомов при исследовании с физической нагрузкой	I C
Больные с тяжелым бессимптомным АС и снижением САД во время пробы с физической нагрузкой	IIa C
Больные с АС умеренной выраженности, подвергающиеся операции АКШ, на восходящей аорте или на других клапанах	IIa C
Больные с тяжелым бессимптомным АС с умеренной или тяжелой кальцификацией клапана и ростом скорости потока крови на клапане >3 м/с/год	IIa C
Больные с АС с градиентом на клапане (<40 мм рт. ст.), дисфункцией ЛЖ и хорошим резервом сократимости	IIa C
Больные с тяжелым бессимптомным АС и появлением сложных желудочковых аритмий во время пробы с физической нагрузкой	IIb C
Больные с тяжелым бессимптомным АС и выраженной гипертрофией миокарда ЛЖ (>15 мм), если она не вызвана артериальной гипертензией.	IIb C
Пациенты со стенозом устья аорты с низким градиентом (<40 мм рт. ст.), дисфункцией ЛЖ и плохим резервом сократимости	IIb C

Примечание. АКШ – арторкоронарное шунтирование, ФВ – фракция выброса, САД – систолическое артериальное давление.

Показания Европейского общества кардиологов (ESC) к проведению кардиохирургического лечения у различных категорий больных со стенозом устья аорты представлены в табл. 1. Как видно из нее, основным показанием является наличие клинической симптоматики. При ее отсутствии необходимо ориентироваться на другие факторы, способные ухудшить прогноз пациента (выраженная гипертрофия, снижение систолической функции ЛЖ, патологическая реакция на физическую нагрузку).

Для своевременного принятия решения о хирургической коррекции порока у бессимптомных больных с АС необходимо проведение нагрузочного теста.

Дополнительное обследование для раннего направления на кардиохирургическое лечение требуется пациентам со средним градиентом давления на аортальном клапане <40 мм рт. ст. и низкой систолической функцией ЛЖ. Такой умеренный перепад давления на клапане может определяться не только у больного с умеренным стенозом, но и при тяжелом АС, если градиент на клапане не «нагнетается» вследствие низкой систолической функции ЛЖ.

В таком случае важные данные могут быть получены в ходе пробы с добутамином. Если при введении добутина ударный объем повышается и площадь клапана, рассчитанная с помощью доплеровских методик, увеличивается более чем на $0,2$ см², а градиент не растет, речь идет об умеренном стенозе АК. При тяжелом АС с введением препарата и увеличением ударного объема площадь клапана не увеличивается, но возрастает перепад давления на клапане. В этом случае можно ожидать хороших результатов хирургического лечения. Если в ответ на введение добутина ударный объем увеличивается менее чем на 20%, это свидетельствует в пользу отсутствия резерва сократимости и плохого прогноза независимо от выбора метода лечения [1, 26].

Скорость прогрессирования АС индивидуальна. Однако в разных исследованиях показано, что скорость кровотока на клапане увеличивается ориентировочно на $0,3$ м/с, градиент давления — на 7 мм рт. ст., а площадь аортального отверстия уменьшается на $0,1$ см² в год [9, 28]. Таким образом, в течение всего нескольких лет умеренный стеноз может стать тяжелым. Подробное обследование пожилых больных с АС уже на ранних стадиях заболевания позволяет своевременно принять решение о направлении пациента к кардиохирургу в период, когда его общее соматическое состояние еще остается удовлетворительным.

Несмотря на объективные ограничения, возраст пациентов, подвергающихся сердечно-сосудистой хирургии, во всем мире значительно вырос. Это связано и с ростом продолжительности жизни, и с увеличением встречаемости АС у пожилых больных, и с совершенствованием методик хирургической коррекции порока [2]. Возраст прооперированных больных нередко превышает 80 лет [22].

Сегодня накоплен большой опыт операций по протезированию АК. Этот вид лечения является методом выбора для пациентов с тяжелым симптоматичным АС. Однако в некоторых клинических ситуациях решиться на радикальное оперативное вмешательство достаточно сложно. Факторами риска повышенной операционной летальности при проведении ПАК являются возраст старше 70 лет, женский пол, снижение систолической функции ЛЖ (ФВ $<45\%$), мерцательная аритмия, одновременная пластика митрального клапана, почечная недостаточность и urgentное оперативное вмешательство.

Тем не менее как отечественные, так и зарубежные авторы сходятся во мнении, что наиболее эффективным методом лечения АС у пожилых пациентов является замена измененного клапана искусственным протезом [4, 12, 26, 27]. Совершенствование механических протезов клапанов сердца позволило использовать их для хирургической коррекции стеноза АК с хорошими послеоперационными результатами не только у молодых пациентов, но и у пожилых больных [11, 15, 19]. Так, по данным P. Varadarajan и соавт. [20], 1-, 2- и 5-летняя выживаемость пожилых пациентов с тяжелым АС после замены АК составила соответственно 87, 78 и 68%, значительно превысив показатели в группе без хирургического вмешательства (соответственно 50, 40 и 22%) [30]. В исследовании B. Lung и соавт. [21] интраоперационная смертность пациентов пожилого возраста после ПАК составила 5–10%, а для пациентов с АКШ — 6,0–26% [18]. Для сравнения: в общей популяции смертность после ПАК и ПАК+АКШ, составила соответственно 3–4% и 5–6,8% без статистически значимых различий [18, 26].

Основными причинами летальных исходов при этом являются сердечная недостаточность или внезапная смерть, однако нельзя не учитывать, что 2-летняя выживаемость пожилых больных после кардиохирургического вмешательства в 4 раза выше, чем при консервативном симптоматическом лечении.

Немаловажную роль в увеличении показателей смертности пожилых больных с тяжелым АС, подвергающихся ПАК, играет искусственное кровообращение. Однако последние десятилетия характеризуются совершенствованием методов консервации миокарда, хирургической техники и укорочением времени экстракорпорального кровообращения. В связи с этим операционная летальность при ПАК значительно снизилась, несмотря на постоянное увеличение возраста оперируемых [17, 27].

К сожалению, около 1/3 больных со стенозом АК отказываются в операции из-за высокого хирургического риска [4]. Большинство из них — пожилые пациенты с более высоким, чем у молодых, риском в раннем послеоперационном и интраоперационном периодах. Кроме того, как уже отмечалось, в старших возрастных группах чаще выявляют клинически значимую сопутствующую патологию, сенильную деменцию и пониженную активность. Нередко пожилой пациент не может принять решение самостоятельно, а члены его семьи предпочитают отказаться от операции. С учетом жизненной необходимости радикальной хирургической коррекции порока у таких больных врач должен крайне деликатно, но объективно объяснить пациенту и его родственникам важность проведения ПАК.

В европейских и других современных рекомендациях подчеркнута, что возраст не является самостоятельным противопоказанием для кардиохирургических вмешательств на клапанах [12, 26].

Постоянно проводятся исследования, направленные на изучение преимуществ применения различных видов и моделей протезов клапанов. С учетом всех полученных данных эксперты указывают на отдельные клинические ситуации, в которых предпочтение следует отдавать тому или иному виду протеза (табл. 2).

Как следует из табл. 2, при наличии таких факторов, как постоянная форма фибрилляции предсердий и возможность применения адекватной антикоагулянтной терапии, предпочтение, особенно у пациентов моложе 70 лет, отдают уста-

новке механических протезов [27]. У пациентов старше 70 лет с тяжелым АС отлично зарекомендовали себя именно биологические протезы [6, 16].

Помимо замены нативного клапана искусственным с 1986 г. для лечения стеноза АК используется БВП [14, 31]. Этот метод лечения позволяет быстро увеличить площадь АК, а также уменьшить выраженность клинической симптоматики. Основным его недостатком является довольно быстрое формирование рестеноза – до 80% случаев в течение 1 года после операции [16]. В первые годы применение данной техники ассоциировалось с достаточно большим количеством осложнений (гемодинамически значимая аортальная регургитация на АК, эмболические события, тяжелые нарушения ритма), что привело к некоторому спаду интереса к данной методике [16, 25, 26]. Однако в дальнейшем совершенствование конструкций баллонов, которые требовали артериотомии все меньшего объема, и появление новых конструкций проводников позволили снизить смертность до 4% и количество осложнений до 6% [7]. Хотя эта операция менее травматична для пациента (что особенно важно для пожилых), врач должен всегда отдавать себе отчет в том, что БАВ у больных с тяжелым симптоматическим АС является лишь паллиативной процедурой.

В настоящее время европейские и американские эксперты рекомендуют использовать БАВ прежде всего в качестве подготовки больных с тяжелым АС и нестабильной гемодинамикой (в том числе пожилых), у которых высок оперативный риск, к радикальной хирургической коррекции порока [23, 26]. В качестве самостоятельного вида лечения БВП можно применять лишь в лечении пациентов, признанных неоперабельными из-за совокупности тяжелых сопутствующих заболеваний [10].

С учетом новизны упомянутого выше метода ТИАК и весьма обнадеживающих результатов при применении у пожилых пациентов с высоким уровнем коморбидности мы хотели бы остановиться на нем подробнее. Речь идет о конструкции биопротеза клапана, который может быть установлен в аортальную позицию без применения аппарата искусственного кровообращения и торакотомии.

Впервые ТИАК выполнена в 2002 г. А. Gribier с соавт. [13]. Эту операцию успешно провели пациенту с тяжелым АС, которому было отказано в проведении кардиохирургического вмешательства из-за высокого риска. В настоящее время в мире накоплен опыт применения 2 моделей клапанов: Edwards SAPIEN valve и CoreValve ReValving system (CoreValve Inc., Irvine,

California), которые были использованы более чем в 4000 операций по лечению тяжелого АС.

Система Edwards Lifescience (Cribier-Edwards) состоит из 3-створчатого биологического клапана (в настоящее время доступны 2 размера – 23 и 26 мм), установленного в стент из нержавеющей стали, баллонного катетера, на котором этот клапан монтирован, и устройства для введения баллона в доставляющий катетер. Материалом для изготовления служит бычий перикард. Манжета из ткани подшивается к каркасу, покрывающему треть устройства, после раскрытия покрытый конец ориентирован в направлении ЛЖ. Стент имеет «юбку» из полиэтилентерефталата (она уменьшает возможность околоклапанной протечки) и обработан веществом, предотвращающим его кальцификацию. Протез устанавливается в супракоронарную позицию в аорте. Разработано несколько хирургических методик установки данной модели протеза, в основном различия касаются доступа, – он может быть антеградным, ретроградным и трансапикальным.

В сентябре 2007 г. клапан Edwards SAPIEN был одобрен Европейским союзом, что обусловило более широкое его использование при лечении пациентов с тяжелым АС и высоким периоперационным риском. В 2008 г. опубликованы данные регистра SOURCE, включавшего 598 пациентов после ретроградной замены АК с использованием модели Edwards SAPIEN. Продемонстрирована успешность имплантации протеза АК с применением ретроградного трансфеморального доступа в 95% случаев. Эффективная площадь отверстия клапана аорты увеличилась (с 0,59 до 1,7 см²), а средний градиент на АК после проведения процедуры уменьшился (с 53,5 до 3,95 мм рт. ст.). У 90% пациентов функциональный класс ХСН снизился с III–IV до I–II. Выживаемость в течение 30 дней составила 93,6%, смертность во время процедуры – 0,3%, а 30-дневная – 6,4%. Цереброваскулярные осложнения зарегистрированы в 3,4% случаев, сосудистые – в 7,4%. Наличие сосудистых осложнений было основным фактором, увеличивающим показатели смертности, что подтвердило необходимость более тщательного отбора пациентов.

Основными лимитирующими факторами установки такого протеза с помощью ретроградного доступа являются маленький просвет и кальциноз стенок периферических артерий, а также их извитость, что в ряде ситуаций делает невозможной доставку направляющего катетера к месту импланта-

Таблица 2

Показания к установке механического и биологического протезов с учетом класса рекомендаций и уровня доказательности [12]

Выбор в пользу механического протеза	Выбор в пользу биологического протеза
Желание информированного пациента (IC)	Желание информированного пациента (IC)
Отсутствие противопоказаний к длительной антикоагулянтной терапии (IC)	Недоступность качественной антикоагулянтной терапии (противопоказания или высокий риск, нежелание, стиль жизни, низкий комплаенс) (IC)
Повышенный риск структурного повреждения клапана (молодой возраст, гиперпаратиреоз) (IC)	Повторная операция в связи с тромбозом механического протеза и плохой контроль коагуляции (IC)
Возраст 65–70 лет и высокая ожидаемая продолжительность жизни (IC IIa)	Низкая риск клапанной хирургии в будущем (IIa C)
Высокий риск клапанной хирургии в будущем (дисфункция ЛЖ, перенесенное АКШ или множественное протезирование клапанов) (IIa C)	Невысокая ожидаемая продолжительность жизни, сопутствующая патология, возраст >65–70 лет (IIa C)
	Молодые женщины, планирующие беременность (IIa C)

ции клапана. Поиск решения данной проблемы стал толчком к разработке нового оперативного доступа, названного транс-апикальным.

Трансапикальный доступ – новейший для чрескатетерной установки клапана Edwards SAPIEN. Процедура предполагает небольшую левостороннюю торакотомию, в связи с чем ее выполняют в гибридной операционной. Производят прямую пункцию ЛЖ и с помощью проводника протез устанавливают в отверстие АК. Дальнейшая процедура установки клапана аналогична таковой при ретроградном доступе. Установку системы Edwards SAPIEN с применением транс-апикального доступа проводят больным с высокой степенью кальцификации артерий («фарфоровая аорта»), когда возможности ретроградной замены АК ограничены.

Кандидатами для ТИАК являются пациенты с тяжелой симптоматикой АС при наличии строгих противопоказаний к хирургическому вмешательству (высокий риск смертности, тяжелая сопутствующая патология). Анатомические критерии должны соответствовать требованиям к проведению и установке выбранной модели клапана. Извитость, кальциноз и минимальный просвет диаметра аорты, подвздошных и бедренных артерий влияют на выбор пациентов, техники операции, вида протеза и во многом определяют успешность имплантации клапана. Пациентам с тяжелым кальцинозом, маленькими и извитыми артериями показана постановка аортального протеза посредством транс-апикального доступа. Трансфеморальный доступ используют при необходимых характеристиках подвздошных бедренных артерий (достаточный просвет и прямой ход).

Другая используемая сегодня система – CoreValve ReValving – самораскрывающийся чрескожно устанавливаемый биопротез из перикарда свиньи, разработанный для хирургической коррекции АС, аортальной недостаточности и дисфункции биологического аортального протеза. В последнем случае ТИАК производят непосредственно в просвет нефункционирующего старого протеза. Данную модель устанавливают на нитеноловом каркасе на уровне выходного отдела левого желудочка (ВОЛЖ) и корня аорты. Каркас имеет 3 функциональных участка, которые позволяют правильно ориентировать, размещать и фиксировать клапан, а также ребра жесткости. Размер протеза соответствует диаметру ВОЛЖ.

ТИАК открывает новые возможности для лечения пациентов с тяжелым симптоматичным АС, которых раньше признавали неоперабельными в связи с тяжелым состоянием и высоким уровнем коморбидности. Эта новая технология привлекает огромное внимание кардиохирургов во всем мире. Однако несмотря на достигнутые при применении метода успехи, ряд нерешенных вопросов ограничивает возможности рутинного использования процедуры.

В 2010 г. были опубликованы результаты рандомизированного проспективного исследования PARTNER, которое стало первым столь крупным многоцентровым исследованием, направленным на изучение возможностей применения ТИАК у пациентов с тяжелым АС, которые по разным причинам признаны неподходящими кандидатами для стандартного протезирования АК [23]. В протокол были включены больные с тяжелым симптоматичным АС (площадь АК $<0,8 \text{ см}^2$, средний градиент давления на АК $>40 \text{ мм рт. ст.}$, или пиковая скорость потока через АК $>4 \text{ м/с}$). В данном исследовании пациенты были разделены на 2 группы. В группу А были включены больные, у которых традици-

онное лечение было сопряжено с высоким риском ($>10\%$ по шкале STE, предсказательный риск смерти в течение 30 дней после предполагаемого хирургического лечения достигал 15% и выше – вследствие высокой коморбидности). Группу Б составили пациенты, признанные 2 независимыми кардиохирургами «абсолютно неподходящими» для стандартного хирургического лечения вследствие более чем 50% предсказательной вероятности смерти или тяжелых осложнений в первые 30 дней после хирургического лечения.

Первичной конечной точкой в исследовании была выбрана смертность в течение 1 года, другими точками – время до смерти по любой причине и время до госпитализации, связанной с клапанной патологией или постоперационными осложнениями.

Опубликованы первые результаты наблюдения. Из 3105 пациентов с АС после скрининга около 12% были отобраны в группу В. ТИАК была выполнена еще 179 пациентам (протез Edwards SAPIEN), а 179 составили группу, в которой пациенты получали медикаментозное лечение с БВП. Медиана наблюдения составила 1,6 года. Различий в базовых характеристиках между группами не было. В группе активного лечения протез Edwards SAPIEN был успешно установлен 173 пациентам (2 больных умерли до проведения процедуры, у 2 установка оказалась невозможной – проблемы доступа, у 2 размер фиброзного кольца АК оказался слишком большим для установки данного устройства). В течение 1-х суток после операции 2 ($1,1\%$) пациента умерли, у 3 ($1,7\%$) развился инсульт, у 1 ($0,6\%$) – эмболизация клапана. В группе стандартной терапии $83,8\%$ пациентам выполнили БВП. Отметим, что 17 из 179 больных, несмотря на первичный отказ, были прооперированы (протезирование АК). Четырём ($2,2\%$) пациентам ТИАК была выполнена в центрах за пределами США.

Общая смертность за первые 30 дней составила $5,0\%$ в группе ТИАК и $2,8\%$ в группе стандартного лечения. Однако через год показатель смертности в группе ТИАК был достоверно ниже, чем при консервативной терапии ($30,7$ против $50,7\%$; $p < 0,001$). Показатель кардиоваскулярной смертности также в группе ТИАК был также значимо ниже ($20,5$ и $44,6\%$; $p < 0,001$). Имелась тенденция к увеличению частоты больших инсультов в группе ТИАК как в первые 30 дней ($5,0$ против $1,1\%$; $p = 0,06$), так и через год ($7,8$ против $3,9\%$; $p = 0,18$). Однако различия не достигли статистической значимости.

В группе ТИАК значимо более выраженной была положительная динамика клинического статуса пациента, который оценивали в соответствии с классификацией Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA) и тестом 6-минутной ходьбы. Клиническое улучшение соответствовало достоверному снижению градиента давления на АК и увеличению площади клапана как через 30 дней, так и через год после операции.

Аортальная регургитация (от умеренной до тяжелой) через год при ЭхоКГ выявлена у $4,2\%$ пациентов после ТИАК и у $15,2\%$ – в группе стандартной терапии. Интересно, что после БВП происходило лишь небольшое снижение среднего градиента давления на АК как непосредственно после процедуры, так и через 1 год ($43,2 \pm 15,4 \text{ мм рт. ст.}$ – исходно, $33,1 \pm 12,6$ – через 30 дней после БВП и $44,3 \pm 16,1 \text{ мм рт. ст.}$ – через 1 год).

Таким образом, результаты исследования PARTNER продемонстрировали преимущества чрезбедренной ТИАК перед стандартной консервативной терапией тяжелых пациентов с тяжелым АС, признанных неоперабельными. Авторы подчеркивают, что смертность в первые 30 дней после прове-

дения ТИАК значимо не отличалась от таковой в группе консервативного лечения, несмотря на большое количество центров, участвовавших в протоколе, в том числе с небольшим опытом проведения ТИАК.

Необходимо дальнейшее наблюдение за больными, так как данные о длительности функционирования клапанов, установленных с помощью ТИАК, весьма ограничены. В отдельных клинических исследованиях продолжительность наблюдения составила 5–8 лет, однако предполагается, что для получения достаточного количества объективной информации потребуется 10 лет и более [28].

Продолжается наблюдение в группе А. Кроме того, более чем в 10 клиниках Европы продолжается достаточно крупное исследование PREVAIL EU, его планируют закончить в 2015 г. [12]. Цель исследования – наблюдение пациентов в разные сроки после имплантации: 30 дней, 6 мес и 5 лет. Видимо, в будущем с усовершенствованием технологии будет возможным предлагать ее и пациентам с менее тяжелым состоянием, с учетом их желаний и предпочтений. Но до этого – долгий путь; предстоит оценить отдаленные результаты подобных вмешательств.

Для улучшения прогноза и определения правильной тактики ведения пожилого больного с АС крайне важно диагностировать заболевание на ранней стадии. В этом помогут настороженность в отношении кальциноза клапана в старших возрастных когортах, физикальный осмотр с тщательной аускультацией сердца, а также эхокардиографическое исследование с доплерографическим картированием.

Работа выполнена в рамках гранта РФФИ 10-06-00112а.

Литература

- Гендлин Г.Е., Сторожаков Г.И., Вавилов П.А., Прокофьева Е.В. Показания к хирургическому лечению больных с заболеваниями клапанов сердца // Сердце. – 2008; 7 (2): 113–118.
- Егоров И. В. «Старческий» порок сердца: истина и мифы // Леч. Врач. – год:10: 32–36.
- Коваленко В.Н., Несукай Е.Г., Титов Е.Ю. Приобретенный аортальный стеноз: вопросы этиологии и патогенеза: url: http://www.rql.com.ua/cardio_j/2010/1/kovalenko.html
- Скопин И. И., Макушин А.А., Никонов С.Ф. и др. Протезирование аортального клапана у пожилых пациентов с узкими фиброзными кольцами // Бюл. НЦССХ им А. Н. Бакулева. – 2002; 11: 47.
- Шостак Н.А., Карлова Н.Ю., Рашид М.А. и др. Аортальные пороки сердца в практике ревматолога: аортальный стеноз // Consilium medicum. – 2003; 5: 11.
- ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. Executive Summary. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Valvular Heart Disease) // J. Heart. Valve Dis. – 1998; 7: 672–707.
- Agatiello C, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Balloon aortic valvuloplasty in the adult. Immediate results and in-hospital complications in the latest series of 141 consecutive patients at the University Hospital of Rouen (2002–2005) // Arch. Mal. Coeur. Vaiss. – 2006; 99: 195–200.
- Bergler-Klein J., Klaar U., Heger M., Rosenhek R. et al. Natriuretic peptides predict symptom-free survival and postoperative outcome in severe aortic stenosis // Circulation. – 2004; 109: 2302–2308.
- Bonow R., Carabello B., Chatterjee K. et al. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines 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 (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease): Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angioplasty and interventions, and Society of Thoracic Surgeons // Circulation. – 2008; 118: 15: 523–661.
- Bonow R., Carabello B., Chatterjee K. et al. ACC/AHA 2006 practice guidelines 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 (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease) // J. Am. Coll. Cardiol. – 2006; 48: 44.
- Charles Y., MSc and Nicole Alexander // Prolonged Survival in 2 Nonagenarians with Heart Failure and Severe Aortic Stenosis // Tex. Heart. Inst. J. – 2008; 35 (3): 321–322.
- Clinical Trials.gov. Transfemoral & Transapical Placement of Aortic Balloon Expandable Transcatheter Valves Trial (JAPAN) (PREVAIL JAPAN). <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01113983>
- Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A. et al. // Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description // Circulation. – 2002; 106: 3006–3008.
- Cribier A., Savin T., Saoudi N. et al. // Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? // Lancet. – 1986; 1: 63–67.
- Edwards M., Taylor K. et al. Outcomes in nonagenarians after heart valve replacement operation // Ann. Thorac. Surg. – 2003; 75: 830–834.
- Eltchaninoff H., Cribier A., Tron C. et al. Balloon aortic valvuloplasty in elderly patients at high risk for surgery, or inoperable. Immediate and mid-term results // Eur. Heart. J. – 1995; 16: 1079–1084.
- Gaasch W., Schick E. // Natural history of aortic stenosis: <http://www.uptodate.com/contents/natural-history-of-asymptomatic-aortic-stenosis-in-adults>.
- Iung B., Gohlke-Barwolf C., Tornos P. et al. Working Group on Valvular Heart Disease. Recommendations on the management of the asymptomatic patient with valvular heart disease. Working Group Report on behalf of the Working Group on Valvular Heart Disease // Eur. Heart. J. – 2002; 23: 1253–1266.
- Iung B. et al. Management of the elderly patient with aortic stenosis // Heart. – 2008; 94: 519–524.
- Ivanovic B., Tadic M., Dincic D. The effects of arterial hypertension on aortic valve stenosis. Ivanović B et al. // Vojnosanit Pregl. – 2010; 67 (7): 588–592.
- Ivanovic-Krstic B., Kalimanovska-Ostic D., Svetkovic-Matic D. et al. // Aortic wall distensibility and the structure and function of the left ventricle in aged persons with isolated systolic hypertension // Srp. Arh. Celok. Lek. – 1999; 127: 10–15.
- Katz M., Tarasoutchi F., Grinberg M. Severe aortic stenosis in asymptomatic patients: the dilemma of clinical versus surgical treatment. // Arq Bras Cardiol. – 2010; 95 (4): 541–546.
- Leon M., Smith C., Mack M. et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery // N. Engl. J. Med. – 2010; 363: 1597–1607.
- Lindroos M., Kupari M., Heikkilä J. et al. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample // J. Am. Coll. Cardiol. – 1993; 21 (5): 5.
- NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry Participants Percutaneous balloon aortic valvuloplasty: acute and 30-day follow up results from the NHLBI Balloon Valvuloplasty Registry // Circulation. – 1991; 84: 2383–2397.
- Nishimura Rick A. et al. ACC/AHA VHD Guidelines: 2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease // JACC. – 2008; 52 (13): 142.
- Ohno M., Hashimoto Y. Current State of Symptomatic Aortic Valve Stenosis in Japanese Elderly // Off. J. Japanese Circulation Society. – 2010.
- Sinning J., Ghanem A., Steinhilber H. et al. // Renal function as predictor of mortality in patients after percutaneous transcatheter aortic valve implantation // JACC Cardiovasc Interv. – 2010; 3 (11): 1141–1149.
- Vahanian A., Baumgartner H. Guidelines on the management of valvular heart disease. The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology // Eur. Heart. J. – 2007; 28 (2): 230–268.
- Varadarajan P., Kapoor N., Bansal R. et al. // Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: Results from a cohort of 277 patients aged > or =80 years // Ann. Thorac. Surg. – 2007; 84 (1): 80–85.
- Vincitenti C. Aortic Valve Replacement in Octogenarians: Is Biologic Valve the Unique Solution? // Ann. Thorac. Surg. – 2008; 85: 302.

TREATMENT FOR AORTIC STENOSIS IN ELDERLY PATIENTS

O. Miller, Candidate of Medical Sciences; **A. Mursalimova**,

Professor **G. Gendlin**, MD; Professor **G. Storozhakov**, Academician of the Russian Academy of Medical Sciences

N.I. Pirogov Russian Research Medical University, Ministry of Health and Social Development of Russia; City Clinical Hospital Twelve

The paper discusses the topical problem of choosing a treatment policy for severe aortic stenosis (AS) in elderly patients. Cardiac surgical correction of this condition is the only method that significantly improves its prognosis in patients with severe AS, including in those in old age groups. Indications for surgical treatment are determined according to the current guidelines and age should not be an independent contraindication to surgery for the disease.

Key words: aortic stenosis, elderly patients, indications for surgical treatment, prosthetic aortic valve replacement, balloon valvuloplasty, transcatheter valve implantation.