

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ ИМЕНИ А.Н. БАКУЛЕВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ЧАБАИДЗЕ ТАМАРА АВТАНДИЛОВНА

Сравнительная оценка использования механических и биологических протезов
в позиции аортального клапана
у пациентов пожилого и старческого возраста

3.1.20. Кардиология

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
д.м.н., профессор, академик РАН
Бокерия Лео Антонович

Москва — 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	4
ВВЕДЕНИЕ.....	6
ГЛАВА 1. ВЫБОР ТИПА ПРОТЕЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	17
1.1 Взаимосвязь старения населения и эпидемиологии аортального порока.....	17
1.2 Обзор актуальных клинических рекомендаций и принципы персонализации выбора типа протеза у пациентов пожилого и старческого возраста.....	18
1.3 Непосредственные результаты хирургической замены аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста по типу протеза	26
1.4 Отдаленные результаты хирургической замены аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста в зависимости от типа протеза.....	36
1.5 Влияние типа протеза на качество жизни у пациентов пожилого и старческого возраста после замены аортального клапана механическими и биологическими протезами.....	40
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	42
2.1 Дизайн исследования и общая клиническая характеристика групп пациентов.....	42
2.2 Исходная клиническая характеристика исследуемых групп наблюдения.....	46
2.3 Методы клинико-инструментальных обследований.....	52
2.4 Описание техники хирургического вмешательства.....	54
2.5 Оценка коморбидности и качества жизни пациентов в отдалённом периоде.....	58
2.6 Статистическая обработка данных.....	61

ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ГОСПИТАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА.....	63
3.1 Госпитальная летальность после протезирования аортального клапана.....	63
3.2 Клапан-зависимые осложнения раннего послеоперационного периода и предикторы их развития МП и БП	66
3.3 Предикторы летальных осложнений после ПАК в общей группе больных	68
3.4 Прогностическая значимость индекса коморбидности Чарлсон и риска по шкале EuroSCORE II с оценкой риска госпитальной летальности.....	70
3.5 Обсуждения полученных результатов.....	72
ГЛАВА 4. ОТДАЛЁННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА МЕХАНИЧЕСКИМИ И БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОТЕЗАМИ И ОЦЕНКА ФАКТОРОВ РИСКА.....	77
4.1 Отдаленная летальность в исследуемых группах.....	78
4.2 Причины и факторы риска отдалённых летальных исходов.....	79
4.3 Не летальные осложнения отдаленного периода	83
4.4 Результаты ЭХОКГ показателей пациентов после протезирования аортального клапана в отдаленном периоде.....	87
4.5 Оценка качества жизни пациентов пожилого и старческого возраста после протезирования аортального клапана механическими и биологическими протезами.....	91
4.6 Обсуждения полученных результатов.....	94
ГЛАВА 5. АЛГОРИТМ ВЫБОРА ТИПА ПРОТЕЗА У ПАЦИЕНТОВ В ВОЗРАСТЕ 60-70 ЛЕТ	103
5.1 Общая выживаемость у пациентов в возрасте 60-70 лет после протезирования аортального клапана МП и БП.....	103
5.2 Обсуждения полученных результатов.....	109
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	112
ВЫВОДЫ.....	120
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	122
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	123
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	145

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ — артериальная гипертензия

АК — аортальный клапан

АС — аортальный стеноз

БП — биологический протез

БЦА — брахиоцефальные артерии

ВАБК — внутриаортальная баллонная контрпульсация

ВКА — антагонисты витамина К

ДИ — доверительный интервал

ДЭП — дисциркуляторная энцефалопатия

EuroSCORE II — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II

ИВЛ — искусственная вентиляция лёгких

ИК — искусственное кровообращение

ИМ — инфаркт миокарда

ИМТ — индекс массы тела

КАГ — коронарная ангиография

КЖ — качество жизни

КТ — компьютерная томография

ЛЖ — левый желудочек

ЛКА — левая коронарная артерия

МП — механический протез

МРТ — магнитно-резонансная томография

МНО — международное нормализованное отношение

НК — недостаточность клапана

ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения

ОШ — отношение шансов

ПАК — протезирование аортального клапана

ПЖ — правый желудочек

ПЭ — постгипоксическая энцефалопатия

СКФ — скорость клубочковой фильтрации

ТЭ — тромбоэмболические осложнения

ТИА — транзиторная ишемическая атака

ФВ — фракция выброса

ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка

ФК — функциональный класс

ФП — фибрилляция предсердий

ХБП — хроническая болезнь почек

ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких

ХСН — хроническая сердечная недостаточность

BSA — площадь поверхности тела (Body Surface Area)

CCI — индекс коморбидности Чарлсон (Charlson Comorbidity Index)

CHAID — метод автоматического обнаружения взаимодействий χ^2 (Chi-square Automatic Interaction Detection)

HR — отношение рисков (Hazard Ratio)

NYHA — классификация сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации

OR — отношение шансов (Odds Ratio)

ROC — характеристическая кривая «чувствительность-специфичность» (Receiver Operating Characteristic)

SF-36 — опросник оценки качества жизни (Short Form-36)

TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана (Transcatheter Aortic Valve Implantation)

AVR — протезирование аортального клапана (Aortic Valve Replacement)

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

Клапанные пороки сердца остаются одной из наиболее значимых причин сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности в популяции взрослого населения. В структуре приобретённых клапанных поражений особое место занимает аортальный стеноз (АС), который является наиболее распространённым клапанным заболеванием в экономически развитых странах и характеризуется прогрессирующим течением, приводящим к выраженным нарушениям внутрисердечной гемодинамики и развитию хронической сердечной недостаточности (ХСН) [46]. Согласно данным современных исследований и клинических рекомендаций, распространённость гемодинамически значимого АС увеличивается с возрастом и достигает максимальных значений в старших возрастных группах, что обусловлено как дегенеративными изменениями клапанного аппарата, так и общим старением населения [33].

Увеличение продолжительности жизни населения, достигнутое благодаря развитию современной медицины, привело к значительному росту числа пациентов пожилого и старческого возраста с клапанной патологией сердца. Данные тенденции обуславливают постоянное увеличение числа пациентов, нуждающихся в хирургическом лечении клапанных пороков сердца, что определяет высокую клиническую значимость проблемы и необходимость совершенствования методов лечения данной категории больных [46]. Согласно современным эпидемиологическим данным, частота выявления АС существенно возрастает с возрастом и составляет 0,2% у лиц моложе 65 лет, 1,3 % в возрасте 65-74 лет и 2,8 % у пациентов старше 75 лет [82].

На сегодняшний день хирургическое ПАК остаётся одним из основных методов лечения гемодинамически значимого АС, позволяющим устранить обструкцию выносящего тракта левого желудочка и улучшить прогноз заболевания [46]. В соответствии с действующими рекомендациями ESC/ EACTS своевременное выполнение хирургического вмешательства у пациентов с выраженным АС ассоциируется со снижением сердечно-сосудистой смертности и улучшением клинического состояния пациентов [46]. Аналогичные положения отражены и в клинических рекомендациях профессиональных кардиологических сообществ, подчёркивающих ключевую роль хирургического лечения в стратегии ведения пациентов с клапанной патологией сердца [12].

Одним из важнейших этапов хирургического лечения является выбор типа протеза. В настоящее время в клинической практике применяются два основных типа протезов — механические (МП) и биологические (БП). Каждый из них обладает определёнными преимуществами и ограничениями, которые необходимо учитывать при выборе оптимальной хирургической тактики [40]. МП характеризуются высокой долговечностью и низкой вероятностью структурной дегенерации, однако их применение сопряжено с необходимостью постоянного приема антикоагулянтов, что повышает вероятность геморрагических осложнений и требует регулярного лабораторного мониторинга системы гемостаза [40]. БП, в отличие от МП, не предполагают пожизненной антикоагулянтной терапии, однако подвержены постепенной структурной дегенерации, что может приводить к необходимости повторного хирургического вмешательства в отдалённом периоде [22].

Исследователи по-разному оценивают влияние различных факторов на результаты применения МП и БП. В ряде исследований подчёркивается преимущество МП у пациентов более молодого возраста вследствие их высокой долговечности [22]. Вместе с тем другие авторы отмечают более благоприятный

профиль безопасности БП в отношении геморрагических осложнений, что приобретает особое значение у пациентов пожилого возраста и при наличии сопутствующей патологии [5]. Таким образом, на сегодняшний день не достигнуто единого мнения относительно оптимального выбора типа протеза у больных пожилого и старческого возраста.

В действующих клинических рекомендациях возраст рассматривается как один из определяющих критериев выбора типа клапанного протеза. В рекомендациях ESC/EACTS применение МП преимущественно рассматривается у пациентов более молодого возраста, тогда как у больных старших возрастных групп чаще отдают предпочтение БП [46]. Однако у пациентов промежуточного возраста данные рекомендации не являются однозначными. Ряд исследований подчёркивает существование так называемой «серой зоны», включающей пациентов в возрасте примерно от 60 до 70 лет, у которых преимущества и недостатки различных типов протезов оказываются сопоставимыми [22].

В данной возрастной группе на выбор типа протеза существенное влияние оказывают многочисленные клинические факторы, включая уровень коморбидности, ожидаемую продолжительность жизни, риск тромбоэмболических и геморрагических осложнений, а также возможность длительного применения антикоагулянтной терапии [5]. Кроме того, у пациентов пожилого возраста часто отмечается наличие сопутствующих заболеваний, которые могут существенно модифицировать риск послеоперационных осложнений и влиять на отдалённые результаты хирургического лечения [27].

Сравнительный анализ современных исследований показывает, что результаты протезирования аортального клапана (ПАК) у пациентов в возрасте 60–70 лет остаются предметом активной научной дискуссии. В ряде работ отмечается сопоставимая выживаемость пациентов после имплантации МП и БП, тогда как другие исследования демонстрируют различия в частоте осложнений и

необходимости повторных вмешательств [22]. Таким образом, существующие данные литературы свидетельствуют о наличии противоречий в оценке оптимальной хирургической тактики у пациентов данной возрастной категории.

Таким образом, можно отметить, что проблема выбора типа аортального протеза у пациентов пожилого возраста остаётся одной из наиболее актуальных задач современной кардиохирургии. Наличие противоречивых данных в научной литературе, а также отсутствие единых подходов к выбору протеза у пациентов в «серой зоне» возрастного диапазона 60-70 лет определяют необходимость дальнейших исследований в данной области.

Разработка клинически обоснованных алгоритмов выбора типа протеза с учётом индивидуальных характеристик пациента может способствовать оптимизации хирургической тактики и улучшению результатов лечения пациентов с аортальным стенозом.

Цель исследования

Оценка непосредственных и отдаленных результатов протезирования аортального клапана с использованием механических и биологических протезов у пациентов пожилого и старческого возраста.

Задачи исследования

1. Сравнить госпитальные результаты и структуру послеоперационных осложнений у больных пожилого и старческого возраста, после протезирования аортального клапана МП и БП.
2. Сравнить долгосрочные результаты операции протезирования аортального клапана с использованием МП и БП у больных пожилого и старческого возраста.
3. Определить факторы риска, влияющие на общую и сердечно-сосудистую выживаемость пациентов после протезирования аортального клапана с

использованием механических и биологических протезов у больных пожилого и старческого возраста

4. Сравнить показатели качества жизни больных среди пациентов, перенесших протезирование аортального клапана механическими и биологическими протезами в отдаленном периоде.

Научная новизна

В настоящем исследовании проведена комплексная оценка результатов хирургического ПАК у пациентов пожилого и старческого возраста с учетом типа имплантированного протеза. Выполнено сопоставление ближайших и отдалённых результатов хирургического лечения при использовании МП и БП у пациентов старше 60 лет. Проведён анализ госпитальных исходов оперативного лечения с оценкой структуры послеоперационных осложнений, частоты клапан-ассоциированных событий и летальности в зависимости от типа протеза. Определено влияние клинических характеристик пациентов и выраженности сопутствующей патологии на результаты хирургического лечения. Уточнено прогностическое значение коморбидного статуса пациентов, оценённого с использованием индекса Charlson, а также хирургического риска по шкале EuroSCORE II при ПАК у пациентов пожилого и старческого возраста.

На основании проведённого статистического анализа выявлены клинические факторы, ассоциированные с развитием неблагоприятных исходов после ПАК. Выполнена оценка отдалённых результатов ПАК с использованием методов анализа выживаемости Kaplan–Meier и регрессионного анализа Кокса, что позволило определить независимые предикторы неблагоприятного прогноза в данной категории пациентов. С учетом выявленных клинико-статистических взаимосвязей разработан алгоритм выбора типа АП у пациентов 60–70 лет, предусматривающий оценку уровня коморбидности, наличия сопутствующих

сердечно-сосудистых заболеваний и особенностей послеоперационного прогноза. Применение данного алгоритма позволяет сделать выбор типа протеза у пациентов указанной возрастной группы более системным и клинически обоснованным.

Научно-практическая значимость

Практическая значимость выполненной работы заключается в возможности повышения эффективности хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста с патологией АК. Полученные результаты позволяют уточнить клинические факторы, влияющие на исходы ПАК, а также оптимизировать выбор типа протеза с учетом возраста пациента, выраженности сопутствующей патологии и уровня хирургического риска. Проведённый анализ ближайших и отдалённых результатов хирургического лечения позволил определить особенности течения послеоперационного периода и структуру клапан-ассоциированных осложнений при использовании МП и БП, что имеет практическое значение при планировании хирургической тактики у данной категории пациентов.

Использование полученных данных позволяет повысить обоснованность выбора типа протеза АК и способствует снижению частоты неблагоприятных клинических исходов после хирургического лечения. Разработанный алгоритм выбора типа протеза с учетом клинических характеристик пациентов может быть использован в практической деятельности кардиохирургических центров для стандартизации подходов к принятию клинических решений. Применение предложенных принципов оценки риска и выбора типа протеза потенциально позволяет уменьшить частоту послеоперационных осложнений, улучшить долгосрочный прогноз и выживаемость пациентов, а также оптимизировать результаты хирургического лечения больных с АС и другой патологией АК.

Объект исследования

Пациенты пожилого и старческого возраста с аортальным пороком, которым выполнено изолированное ПАК с использованием МП или БП.

Предмет исследования

Исследование влияния типа клапанного протеза (МП или БП), используемого при ПАК, на непосредственные и отдалённые результаты хирургического лечения, включая госпитальную и отдалённую летальность, структуру послеоперационных осложнений, показатели выживаемости и качество жизни у пациентов пожилого и старческого возраста.

Условия выполнения диссертационного исследования

Проведено одноцентровое ретроспективное исследование, включавшее анализ госпитальных и отдалённых результатов хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста с аортальным пороком, после протезирования аортального клапана МП и БП.

Работа выполнена на базе ФГБУ «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России. В анализ вошли пациенты, перенесшие ПАК в период с 2005 по 2015 гг.

В первой части исследования проводился анализ госпитальных результатов хирургического лечения у пациентов после ПАК МП и БП. Оценивались показатели госпитальной летальности, частота ранних послеоперационных осложнений, а также влияние объёма хирургического вмешательства на непосредственные результаты хирургического лечения.

Во второй части исследования проводилась оценка отдалённых результатов хирургического лечения. Анализировались показатели общей выживаемости, структура причин летальных исходов, частота клапан-зависимых осложнений, а

также необходимость повторных кардиохирургических вмешательств в отдалённом периоде наблюдения.

Отдельное внимание уделялось анализу факторов риска неблагоприятных исходов после ПАК. С этой целью проводился однофакторный и многофакторный статистический анализ с оценкой влияния клинико-демографических и клинико-инструментальных параметров на прогноз пациентов.

В третьей части исследования проводилась оценка эхокардиографических показателей внутрисердечной гемодинамики в отдалённом периоде после ПАК, а также анализ качества жизни пациентов с использованием опросника SF-36.

Кроме того, на основании результатов проведённого статистического анализа и с учётом современных клинических рекомендаций был разработан алгоритм выбора типа протеза у пациентов в возрасте 60–70 лет, относящихся к так называемой «серой зоне».

Положения, выносимые на защиту

1. ПАК у пациентов пожилого и старческого возраста представляет собой результативный метод хирургической коррекции патологии АК и сопровождается удовлетворительными госпитальными результатами независимо от типа используемого клапанного протеза. При этом частота госпитальной летальности и ранних послеоперационных осложнений определяется преимущественно исходным клиническим статусом пациента и выраженностью сопутствующей патологии.
2. Тип используемого клапанного протеза (механический или биологический) оказывает влияние на структуру отдалённых осложнений после протезирования аортального клапана. У пациентов с механическими клапанными протезами чаще отмечаются осложнения, связанные с антикоагулянтной терапией, тогда как у

пациентов с биологическими протезами более вероятно развитие структурной дегенерации клапана в отдалённом периоде наблюдения.

3. Отдалённая выживаемость пациентов пожилого и старческого возраста после ПАК зависит не только от типа имплантированного протеза, но и от совокупного влияния клинических факторов, в том числе возраста больного, выраженности коморбидного фона, функционального класса ХСН и наличия сопутствующей сердечно-сосудистой патологии.

4. Независимыми факторами риска неблагоприятных исходов после протезирования аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста являются возраст пациента, наличие выраженной коморбидности, снижение функционального статуса и ряд клинико-инструментальных показателей, отражающих тяжесть основного заболевания и сопутствующей патологии.

5. На основании результатов проведённого клинико-статистического анализа разработан алгоритм выбора типа аортального клапанного протеза у пациентов в возрасте 60–70 лет, позволяющий учитывать индивидуальные клинические особенности пациента и оптимизировать хирургическую тактику с целью улучшения отдалённых результатов лечения.

Достоверность исследования и апробация результатов исследования

Материалом настоящего исследования послужили данные 489 пациентов пожилого и старческого возраста, которым было выполнено хирургическое протезирование аортального клапана с имплантацией механического либо биологического протеза. Анализ основывался на верифицированной первичной медицинской документации, включавшей истории болезни, протоколы операций, результаты инструментальных методов обследования, а также специально

сформированные электронные базы, использованные для оценки госпитальных и отдалённых результатов.

Достоверность полученных результатов основана на анализе репрезентативного объёма клинического материала и применении современных методов обработки данных. Для оценки результатов хирургического лечения применялись методы описательной статистики, сравнительный анализ исследуемых групп, анализ выживаемости по методу Каплана–Майера, а также многофакторный анализ факторов риска неблагоприятных исходов. Формирование прогностической модели выбора типа протеза осуществлялось с применением методов клинико-статистического моделирования.

Сбор первичных данных, формирование базы данных, статистическая обработка результатов и их интерпретация выполнены диссертантом самостоятельно.

Основные положения диссертационного исследования обсуждались на научных заседаниях и клинических конференциях ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Результаты исследования опубликованы рецензируемых научных изданиях, в том числе:

- Креативная кардиология
- Грудная и сердечно-сосудистая хирургия

Основные положения диссертационной работы обсуждались на профильных научных мероприятиях, в том числе на ежегодных всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов, Форуме молодых кардиологов и других специализированных конференциях. Материалы по теме исследования нашли отражение в публикациях в журналах, рекомендованных ВАК Российской Федерации, в зарубежных научных изданиях, а также в тезисах, опубликованных в сборниках конференций.

Структура диссертации

Объём диссертации составляет 153 страниц машинописного текста. Работа включает введение, 5 глав, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы и приложение. Текст сопровождается 24 рисунками и 22 таблицами. Список литературы включает 129 источников, в том числе 73 отечественных и 56 иностранных.

ГЛАВА 1. ВЫБОР ТИПА ПРОТЕЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1 Взаимосвязь старения населения и эпидемиологии аортального порока

Во всем мире наблюдается устойчивое увеличение доли лиц пожилого и старческого возраста. Согласно данным Организации объединённых Наций (WPP-2024) численность населения 65 лет и старше продолжит расти в ближайшие десятилетия, формируя устойчивый тренд «старения» возрастной пирамиды и увеличивая потребность в высокотехнологичной кардиохирургической помощи; подобные тенденции фиксируются в национальной статистике Российской Федерации (официальные статистические данные Федеральной службы государственной статистики) [45,113]. Всемирная организация здравоохранения, в свою очередь, акцентирует, что старение сопровождается накоплением множественных хронических состояний, снижением функциональной автономности и ростом потребности в медицинской реабилитации, что должно учитываться при планировании вмешательств на клапанах сердца у пожилых и старческих пациентов [53]. Эти факторы комплексно определяют исходную тяжесть состояния, затрудняют выбор оптимальной лечебной тактики и требуют формализованной оценки риска.

Приобретённые пороки сердца (ППС) у лиц старших возрастных групп характеризуются устойчивой зависимостью от возраста, что отражает естественные дегенеративные изменения клапанного аппарата, накопление факторов риска и влияние сопутствующих заболеваний [46,35]. По данным эпидемиологических наблюдений последних лет, распространённость клапанных пороков значительно возрастает после 65 лет, причём именно

некардиоревматические формы составляют основную долю патологии [35,24]. Рост продолжительности жизни, улучшение диагностики и доступность эхокардиографического скрининга способствуют выявлению ранних стадий клапанных поражений [24,54]. Эти тенденции формируют значительное клинико-экономическое бремя и обуславливают необходимость раннего вмешательства и персонализированного подбора лечебной стратегии у пациентов пожилого и старческого возраста [54].

В структуре ППС у данной возрастной категории ведущие позиции занимает аортальный порок (АП), представленный преимущественно кальцифицирующим АС [46,15]. Он является наиболее распространённым вариантом клапанной патологии в индустриально развитых странах, тогда как аортальная недостаточность (АН) встречается реже и нередко сочетается с дилатацией корня аорты или постэндокардитическими изменениями [46,15].

По данным исследований, частота выявления АС у лиц старше 75 лет превышает 10–12%, а тяжёлые формы заболевания наблюдаются приблизительно у 3–4% пациентов. После 80 лет клинически значимый стеноз диагностируется уже у 7% и более пациентов [35,30].

1.2 Обзор актуальных клинических рекомендаций и принципы персонализации выбора типа протеза у пациентов пожилого и старческого возраста

Аортальный стеноз в современных европейских рекомендациях ESC/EACTS (2021; с учётом обновлений 2025 года) определяется как наиболее типичный вариант клапанного поражения у пациентов старших возрастных групп, при котором выбор метода коррекции невозможен без оценки хирургического риска и ожидаемой продолжительности жизни [46]. В актуальных европейских

ESC/EACTS (ESC/EACTS-2021; с учетом обновлений 2025) и американских ACC/АНА (2020) клинических рекомендациях указывается, что выбор типа протеза АК должен выполняться в рамках мультидисциплинарного обсуждения (Heart Team) с учётом возраста, анатомических особенностей корня аорты, профиля кровотечений, ожидаемой продолжительности жизни и готовности пациента к антикоагуляции [46,31].

МП характеризуются высокой долговечностью и минимальным риском структурной деградации, но требуют пожизненной антикоагулянтной терапии; БП уменьшают лекарственные ограничения и повышают повседневный комфорт, но подвержены деградации створок на отдалённом горизонте [46,31]. В международных документах подчёркнуто, что возраст, изолированно не служит «жёстким порогом» для выбора, но выступает модификатором профиля пользы и риска, который необходимо рассматривать совместно с коморбидностью и ожидаемой продолжительностью жизни [46]. Данный подход, по существу, заменяет прежние упрощённые возрастные границы (только по годам) на персонифицированную стратификацию риска, что соответствует современным принципам совместного принятия решения с пациентом. [46].

Метод транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI) рассматривается как быстро развивающаяся альтернатива открытой хирургии у взрослых пациентов с выраженным АС [46,31]. Согласно европейским рекомендациям ESC/EACTS-2021; с учетом обновлений 2025 TAVI рекомендована пациентам ≥ 75 лет с АП при подходящей анатомии; при возрасте < 70 лет и низком хирургическом риске предпочтение отдают хирургической замене клапана, а для «пограничных» случаев выбор между ХЗАК и TAVI делается Heart Team с учётом клинических и анатомических факторов [46].

В версии ESC/EACTS-2021 порогом являлся возраст ≥ 75 лет, что подчёркивает сдвиг в сторону более раннего применения TAVI у анатомически пригодных больных [46]. Американские рекомендации ACC/AHA-2020 предлагают возрастную стратификацию: при возрасте >80 лет или ожидаемой продолжительности жизни <10 лет — преимущество за трансфеморальной TAVI; 65–80 лет — допустимы оба подхода после совместного обсуждения; <65 лет и ожидаемая продолжительность жизни >20 лет — преимущественно хирургия [31]. Таким образом, TAVI сегодня предназначена прежде всего для пожилых и/или пациентов с повышенным операционным риском при наличии анатомической пригодности и предпочтительного трансфеморального доступа, а окончательное решение принимается мультидисциплинарной командой [46,31].

Современный подход к выбору типа протеза у пациентов с аортальным пороком строится на стратегии «life time management», то есть на персонализированной оценке больного с учётом ожидаемой продолжительности жизни, frailty, коморбидного статуса и вероятности будущих вмешательств на коронарных артериях, включая эндоваскулярные. Существенной частью этого подхода является принятие решения в междисциплинарном формате Heart Team [46,31].

Исследователи по-разному оценивают влияние возраста как единственного критерия выбора типа протеза: существуют противоположные мнения относительно преимуществ механических клапанов (МП) и биологических клапанов (БП) у пожилых [27]. На сегодняшний день не достигнуто единого мнения по поводу оптимальной границы возраста, однако современные руководства ESC/EACTS 2025 года и ACC/AHA 2020 года предлагают чёткие возрастные и клинико-анатомические ориентиры, дополняемые оценкой

предпочтений пациента и рисков антикоагуляции [46,31]. Возрастные ориентиры для выбора типа протеза аортального клапана (АК) в представленных рекомендациях распределены следующим образом (рисунок 1): в европейских документах имплантация механического протеза целесообразна у лиц моложе ≈ 60 лет; интервал 60–65 лет рассматривается как зона индивидуального выбора типа протеза, а у пациентов старше 65 лет преимущество имеет БП. [46].

Решение учитывает предполагаемую продолжительность жизни, риск кровотечений, возможность длительной терапии антагонистами витамина К и перспективой последующих вмешательств «клапан-в-клапан» с сохранением коронарного доступа [46,31].

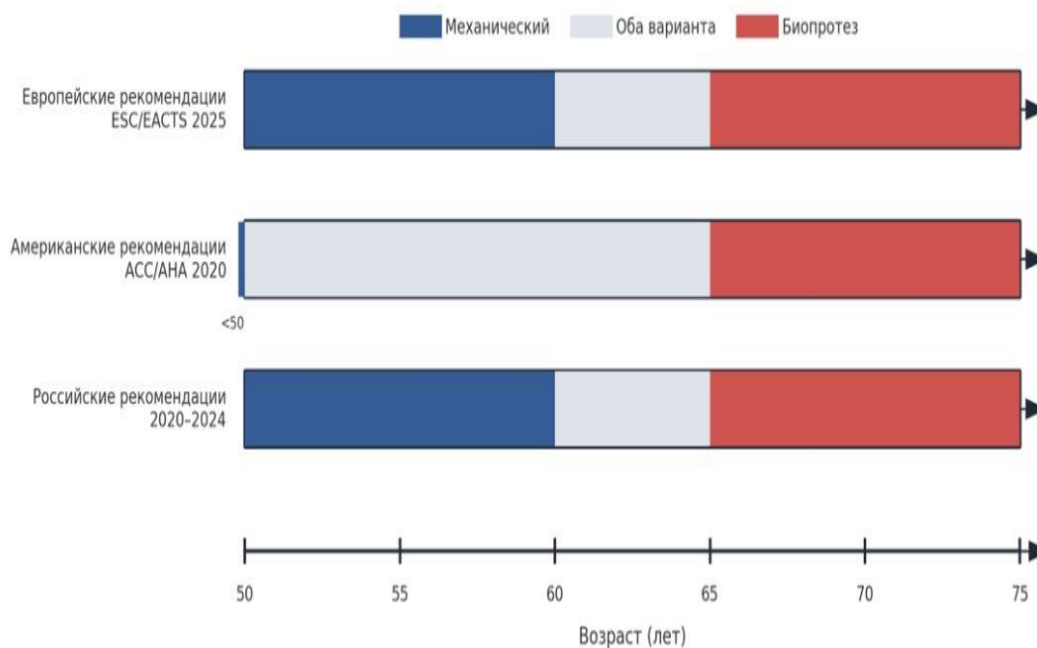


Рисунок 1. Клинические рекомендации по выбору МП и БП аортального клапана ESC/EACTS/ ACC/AHA/Российские рекомендации [46,31,79].

Американские рекомендации фиксируют пороги: до 50 лет — преимущественно МП; 50–65 лет — индивидуальный выбор; старше 65 лет — преимущественно БП; обязательным является совместное решение мультидисциплинарной команды и пациента [31]. Российские руководства конвергируют с европейскими рекомендациями: возрастной порог после 65 лет - в пользу БП, интервал 60–65 лет — индивидуализация выбора, при длительной ожидаемой продолжительности жизни (возраст до 65 лет) и готовности к пожизненному приёму антагонистов витамина К — МП [46,79]. Таким образом, изображённые на рисунке 1 возрастные диапазоны служат ориентиром, тогда как окончательное решение определяется суммарной оценкой клинических, анатомических и гериатрических факторов и решением «Heart Team» [46,31,79].

Ключевой детерминантой выбора между механическим протезом (МП) и биологическим протезом (БП) остаётся антикоагулянтная терапия. [78,79,103] МП требует пожизненного приёма антагонистов витамина К с поддержанием целевых значений международного нормализованного отношения; прямые пероральные антикоагулянты при МП не применяются [78,79,103]. После ПАК с БП при открытом доступе допустимы короткие режимы антикоагуляции или моноантиагрегантная терапия при отсутствии иных показаний; после транскатетерной имплантации по умолчанию рекомендована моноантиагрегация. Есть альтернативная точка зрения о возможной пользе длительной антикоагуляции у отдельных групп после БП, но универсальных показаний в руководствах нет; решение индивидуализируется [79,31,46].

По мнению большинства авторов, решающим модератором у пожилых выступает гериатрический профиль: клиническая хрупкость, когнитивный статус, риск падений, функциональная независимость и полипрагмазия [1, 31,41].

Наличие выраженной хрупкости достоверно связано с ухудшением госпитальных и годовых исходов как после хирургического, так и после транскатетерного вмешательства; при таком профиле БП, как правило, предпочтительнее, особенно при высокой вероятности кровотечений или низкой приверженности к контролю коагуляции [31,79,78]. Противоположную позицию занимают сторонники МП у «робастных» пациентов старших возрастов с длительным жизненным горизонтом и высокой готовностью к контролируемой антикоагуляции, подчёркивая меньший риск повторных вмешательств [78,79,103]

Согласно европейским рекомендациям 2025 года анатомические ограничения (малый диаметр кольца, высота отхождения коронарных артерий, размеры синусов Вальсальвы, расстояние до синотубулярного соединения, кальциноз выходного тракта) должны оцениваться не только на момент имплантации, но и через призму будущих сценариев: возможной операции «клапан-в-клапан», профилактики несоответствия «пациент–протез» и сохранения коронарного доступа для последующей реваскуляризации [46, 79]. Сравнительный анализ позволяет сделать вывод, что при сопоставимой ранней безопасности у тщательно отобранных пожилых пациентов оптимальная стратегия — та, которая заранее предусматривает траекторию реинтервенций и лекарственного сопровождения на протяжении жизни [18,31,39,46]. Таблица 1 обобщает современные клинические рекомендации по выбору типа протеза и метода вмешательства у пациентов пожилого и старческого возраста [18,31,39,46,79].

Таблица 1

Ключевые рекомендации по выбору типа протеза и способа вмешательства у пациентов пожилого и старческого возраста (аортальная позиция)

Категория	ESC/EACTS 2025	ACC/AHA 2020	Российские КР 2020–2025
Организация решения	Мультидисциплинарная команда, фиксация предпочтений и «дорожной карты»	Совместное решение с пациентом и командой, особенно в 65–80 лет	Командный формат и документирование тактики
Выбор МП	Ожидаемо высокая продолжительность жизни, готовность к пожизненной антикоагулянтной терапии, низкий риск кровотечений	Преимущественно <50 лет; 50–65 лет – индивидуализация	«Робастные» пациенты с благоприятным прогнозом и высокой приверженностью к лечению
Выбор БП	Высокий риск кровотечений, ограниченный прогноз, низкая приверженность; план «клапан-в-клапан»	Чаще ≥65 лет; в 50–65 лет — индивидуализация	Практический порог ≈ 65 лет; 60–65 лет — по совокупности факторов
Показания к открытому хирургическому вмешательству	При длинном возрастном горизонте, для предсказуемой долговечности и коронарного доступа	Моложе 65 лет или ожидаемая продолжительность жизни >20 лет	У более молодых и низкого риска — преимущественно хирургия
Показания к транскатетерной имплантации	Расширение показаний при подходящей анатомии и умеренном/высоком риске	Рассматривать в 65–80 лет; предпочтительна >80 лет или при коротком прогнозе (<10 лет)	Приоритет у старших и/или высокого риска
Антикоагулянтная терапия	МП — пожизненные антагонисты	МП — пожизненные антагонисты	МП — пожизненные антагонисты витамина К;

	витамина К; БП/транскатетерно — чаще моноантиагрегация ; прямые пероральные антикоагулянты при МП противопоказаны	витамина К; БП — короткие схемы или моноантиагрегация по показаниям	БП/транскатетерные технологии — ограниченные режимы антикоагуляции/ монотерапия антиагрегантами
Персонализация	Хрупкость, когнитивные нарушения, падения, функциональная независимость; при выраженной хрупкости — приоритет БП	Совместное обсуждение рисков реинтервенций и переносимости терапии	Комплексная гериатрическая оценка обязательна; стратегия «на протяжении жизни»
Анатомические модераторы	Малое кольцо, риск несоответствия «пациент–протез», высота устьев коронарных артерий, размеры синусов, синотубулярное соединение	Выбор метода и типа протеза с оглядкой на коронарный доступ и будущие вмешательства	Планирование сохранения коронарного доступа и профилактики несоответствия

Примечание. Принятые сокращения: ESC/EACTS — Европейское общество кардиологов / Европейская ассоциация кардиоторакальной хирургии; ACC/АНА — Американский колледж кардиологов / Американская кардиологическая ассоциация; МП — механический протез; БП — биологический протез; TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

Таблица составлена по материалам актуальных международных и российских клинических рекомендаций за 2020–2025 гг.

1.3 Непосредственные результаты хирургической замены аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста по типу протеза

У пациентов пожилого и старческого возраста выбор типа протеза АК не имеет универсального решения и определяется совокупностью клинических, прогностических и организационных факторов [76,100,109,114, 123].

Накопленный клинический опыт хирургического лечения больных с АС у лиц старших возрастных групп сформирован в специализированных кардиохирургических центрах, в том числе в Национальном медицинском исследовательском центре сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева [72,100,119,123,126].

Формирование направления ПАК в Центре носило поэтапный характер — начиная с формирования отечественной школы хирургии ППС под руководством Г.И. Цукермана (заведующий отделением хирургии ППС с 1966 по 2000) до современных технологий реконструктивных и повторных вмешательств, ориентированных на пациентов старших возрастных групп [90].

Под руководством Г.И. Цукермана сформированы ключевые принципы клинической тактики при комбинированных поражениях клапанного аппарата, внедрены первые стандартизированные методики открытого протезирования и этапного хирургического лечения сложных пороков. [90]. Дальнейшее развитие хирургии АК в значительной степени связано с именем А.И. Малашенкова (1995-2001), который стоял у истоков отечественной хирургии аорты и разработал методики протезирования корня аорты с одномоментной заменой АК. Применение указанных технологий сопровождалось расширением хирургических показаний к операции у пациентов старших возрастных групп [67] Существенный вклад в развитие подходов хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста внес Р.М. Муратов (2001-2023), возглавлявший отделение неотложной

хирургии приобретённых пороков сердца: под его руководством были внедрены принципы оценки хирургического риска, тактика повторных вмешательств и методы реабилитации пациентов с высоким операционным риском [104,129]. Определяющее значение в развитии направления имела деятельность академика Л.А. Бокерии, под руководством которого в Центре была создана экспериментально-клиническая база по разработке и клиническому применению БП сердца [58,61]. Современный этап развития направления связан с деятельностью И.И. Скопина, П.В. Кахкцяна, В.А. Мироненко и Д.А. Титова, под руководством которых внедряются реконструктивные, минимально инвазивные и повторные вмешательства при клапанных пороках [91,107]. В клинических подразделениях Центра сформирована обширная клиническая база лечения пациентов старших возрастных групп, включая повторные операции после предшествующих имплантаций клапанов и сочетанные вмешательства при многоуровневом поражении аортального комплекса [110,122]. В последние годы сотрудниками Центра представлены клинические исследования, отражающие результаты лечения данной категории больных. В работе Д.А. Титова представлен анализ причин и особенностей повторных операций на АК и восходящей аорте, включая случаи паннусной обтурации, тромбоза, инфекционного эндокардита и несоответствия «пациент-протез», что имеет особое значение при ведении пациентов пожилого возраста [109]. В совместной публикации Д.А. Титова и Р.М. Муратова рассмотрены результаты хирургической замены АК после предшествующего TAVI, демонстрирующие возможность безопасного выполнения повторного протезирования в возрастных когортах высокого риска [114]. Клиническая серия, опубликованная в журнале Грудная и сердечно-сосудистая хирургия, сравнивает результаты операции Ozaki (AVNeo) и протезирования аортального БП БиоЛАБ-КК/Б: установлено, что вмешательство Ozaki сопровождается большей продолжительностью искусственного

кровообращения и пережатия аорты ($151,8 \pm 32$ мин против 117 ± 24 мин; $p < 0,01$), что имеет практическое значение при выборе технологии у больных пожилого возраста [76]. Важным направлением остаётся анализ качества жизни и функциональных исходов у больных старших возрастных групп после протезирования клапанов, что подчёркивает смещение акцента от исключительно выживаемости к сохранению функциональной автономности пациента [97,98,99]. Таким образом, сформированная клиническая и научная база НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, основанный на преемственности школ Г.И. Цукермана, А.И. Малашенкова, Р.М. Муратова и последователей, сформировала фундамент современной отечественной хирургии АК и определил дальнейшее развитие персонализированных подходов к лечению пациентов пожилого и старческого возраста с ППС [58,61,67,90,104,129].

Новосибирская школа, сформированная под руководством академика Е.Н. Мешалкиным, стала одним из центров развития отечественной клапанной хирургии. В 1960-е годы под его руководством были выполнены первые хирургические вмешательства при клапанных пороках с применением глубокой гипотермии и искусственного кровообращения [87]. Академик А.М. Караськов продолжил развитие данного направления, внедрив реконструктивные и аортальные операции и методику Росса [34,93,120]. Под руководством профессора А.В. Богачёва-Прокофьева в центре активно внедряются пластические, гибридные и бесшовные технологии, при этом команда хирургов (Б.С. Цароев, Р.М. Шарифулин, А.А. Афанасьев, А.А. Баранов) активно развивает малоинвазивные и транскатетерные вмешательства, что позволило Центру занять позицию одного из ведущих российских учреждений по лечению клапанной патологии [6,44,65].

Ленинградская школа сердечно-сосудистой хирургии, сформированная на базе медицинской академии имени С.М. Кирова под руководством П.А. Куприянова, заложила фундамент развития отечественной хирургии клапанных

пороков с применением гипотермии и искусственного кровообращения [68]. На современном этапе академик РАН Г.Г. Хубулава, возглавляющий кафедру сердечно-сосудистой хирургии ВМедА и выполняющий функции главного кардиохирурга СЗФО, развивает направление реконструктивной хирургии и совершенствует стандарты лечения инфекционного эндокардита [111,115]. На базе НМИЦ имени В.А. Алмазова реализуются программы эндоваскулярных и гибридных технологий: Д.Д. Зубарёв возглавляет отделение рентгенохирургических методов и направлением TAVI [111,115], М.Л. Гордеев внедряет современные технологии хирургии корня аорты, а Г.И. Ким (СПбГУ) развивает минимально инвазивные и клапаносохраняющие технологии [81]. Сочетание опыта ВМедА, НМИЦ им. Алмазова и университетских клиник позволило сформировать ведущие позиции Санкт-Петербурга в развитии хирургического лечения клапанных пороков сердца в России [68, 69, 81,105,111,115]

Школа НМИЦ кардиологии им. Е.И. Чазова сформировала отечественную модель развития хирургии клапанных пороков: в отделе сердечно-сосудистой хирургии под руководством академика РАН Р. С. Акчурина (с 1984 г. возглавил кардиохирургию Центра) были стандартизированы подходы к реконструкции и протезирование клапанов у взрослых пациентов [102,112]. Переход к гибридной эпохе обеспечил д.м.н. Т. Э. Имаев, возглавляющий лабораторию гибридных методов (с 2017 г.), при этом его команда активно развивает направление TAVI и междисциплинарное ведение пациентов высокого риска [95,96]. Исторические материалы Центра отражают внедрение технологий транскатетерной имплантации АК TAVI при приобретённом АС, выполненную бригадой Р. С. Акчурина и Т. Э. Имаева, что определило дальнейшее развитие катетерных технологий в клинической практике Центра [96,112]. В структуре 3-го кардиохирургического отделения закреплены сложные реконструктивные вмешательства и

маршрутизация пациентов с клапанной патологией, включая пожилых и коморбидных больных [94]. Таким образом, эволюция подходов - от открытых хирургических вмешательств к транскатетерным технологиям-позволила Центру сохранить лидирующую позицию, обеспечивая преемственность школы академика Е.И. Чазова [84,94,95,96,112].

В Пензе школу клапанной хирургии возглавляет Владлен Владленович Базылёв: под его руководством ФЦССХ стал федеральной площадкой, где отработаны как открытые, так и транскатетерные методики с использованием отечественного протеза «МедЛаб-КТ» (серии по TAVI и открытой трансаортальной имплантации, клинико-гемодинамические результаты) [60,64,88,118]. В Астрахани ФЦССХ под руководством Владимира Николаевича Колесникова развивает реконструктивные и минимально инвазивные операции на клапанах; команда Игоря Ионовича Чернова показала возможность коррекции многоклапанных пороков через мини-доступ и представила результаты операции Ozaki у пожилых пациентов, а также анализ исходов при инфекционном эндокардите аортального клапана (С. Т. Энгиноев и соавт.) [116,117, 124,125,128].

Данные литературы свидетельствуют, что при хирургическом протезировании аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста различия между механическими и биологическими протезами определяются главным образом балансом между отдалённой выживаемостью, риском геморрагических осложнений и вероятностью повторного вмешательства. В метаанализе Р.Т. Tasoudis et al. (2022), включавшем рандомизированные и наблюдательные исследования, статистически значимых различий между МП и БП по госпитальной летальности и частоте инсульта не выявлено. Вместе с тем за пределами 30-дневного периода у пациентов моложе 75 лет МП ассоциировались с большей свободой от повторных вмешательств и более высокими показателями общей выживаемости, однако сопровождалась большей частотой клинически

значимых кровотечений [40]. По данным систематического обзора и метаанализа D.K. Vankayalapati и соавт. (2024), у больных 50–70 лет после протезирования аортального клапана механические конструкции также обеспечивали более благоприятные отдалённые показатели выживаемости, особенно на сроках 5 и 10 лет. При этом различий по частоте инсульта в течение 15-летнего периода наблюдения не установлено. Биологические клапаны сопровождалось меньшим числом геморрагических осложнений, однако уступали механическим по показателю повторных операций. Таким образом, клинические преимущества двух типов протезов носят разнонаправленный характер: механические клапаны ассоциируются с более благоприятными отдалёнными результатами, тогда как биологические — с меньшим риском кровотечений [48].

Согласно данным С.-Y. Chen и соавт., у пациентов после операции Bentall статистически значимых различий между механическими и биологическими клапансодержащими кондуитами по показателям госпитальной и отдалённой летальности не установлено. В то же время преимущество механических клапанов по относительной выживаемости отмечалось главным образом у больных более молодого возраста и сохранялось примерно до 50 лет. Таким образом, у пациентов старше 50 лет использование биологического протеза при выполнении операции Bentall может рассматриваться как клинически приемлемый вариант [11]. Возрастно-стратифицированный анализ, представленный Ashwat E. et al., показал, что у пациентов 75 лет и старше ранняя летальность не зависела от типа имплантированного протеза. Вместе с тем в группе 65–74 лет механические протезы были связаны с меньшей вероятностью достижения комбинированной конечной точки «смерть/реоперация», однако сопровождалось более высокой частотой геморрагических осложнений по сравнению с биологическими (3,2% против 1,6%; $p < 0,05$). Следовательно, результаты подтверждают необходимость тщательной дооперационной стратификации риска [5].

В исследовании J. Chan et al. у пациентов 50–70 лет после изолированного протезирования аортального клапана ближайшие результаты применения МП и БП были сопоставимы: различий по госпитальной летальности (1,28% против 0,87%; $p=0,28$), частоте возврата в операционную (4,74% против 4,9%; $p=0,05$), неврологических событий (3,81% против 1,92%; $p=0,15$) и потребности в диализе (1,01% против 0,85%; $p=0,86$) не установлено. Однако в отдалённом периоде МП демонстрировали преимущество по выживаемости ($p<0,001$), при отсутствии межгрупповых различий по частоте повторных клапанных вмешательств ($p=0,51$). Согласно данным авторов, это указывает на то, что в возрастном диапазоне 50–70 лет выбор протеза должен определяться не только ближайшими исходами, но и ожидаемым долгосрочным прогнозом [9].

Сходные результаты представлены в исследовании Lu R. et al. где МП демонстрировали лучшую гемодинамику в раннем периоде (большая эффективная площадь отверстия) при предсказуемом росте антикоагулянт-зависимых осложнений [25].

В анализе M.E. Bowdish et al. у пациентов 40–75 лет после изолированного ПАК МП показали лучшую отдаленную выживаемость у больных 60 лет и младше. Возраст-стратифицированный анализ показал, что данное преимущество сохранялось во всех подгруппах ≤ 60 лет, тогда как у пациентов старше 60 лет статистически значимых различий по смертности не выявлено. Таким образом, согласно данным авторов, преимущества механических протезов наиболее отчётливо реализуются в более молодой части «серой зоны» выбора клапана [7].

В исследовании С.И. Бабенко и соавт. изучены отдалённые результаты имплантации ксеноперикардального каркасного протеза «БиоЛАБ» малого диаметра у больных пожилого возраста с узким фиброзным кольцом аортального клапана. Средний возраст пациентов составил $75,8 \pm 4,3$ года, период наблюдения — до 11 лет. Отдалённая выживаемость через 1, 3, 5 и 8 лет достигала

98,68±1,31%, 93,61±2,61%, 87,94±4,87% и 83,05±6,61% соответственно. Повторных вмешательств, связанных со структурной дегенерацией биологического протеза, за весь срок наблюдения не зарегистрировано, при этом гемодинамические показатели оставались стабильными и соответствовали современным ксеноперикардальным моделям [62]. Согласно данным М.А. Лепилина и соавт., использование полнопроточного механического протеза в позиции аортального клапана сопровождается улучшением ранних гемодинамических показателей. Это преимущество авторы объясняют особенностями конструкции протеза, влияющими на внутрисердечный кровоток. Таким образом, полнопроточные механические модели представляют клинический интерес у больных, где приоритетом является оптимизация ранней гемодинамики [85]. В исследовании Цароева Б.С. и соавт. на фоне активного внедрения «бесшовных» технологий у пожилых пациентов подтверждена сопоставимость госпитальных исходов при обоих типах клапанов, при этом повторные вмешательства в среднесрочной перспективе чаще ассоциировались с биопротезами у больных с узким фиброзным кольцом [121].

Согласно данным Y. Song et al., у пациентов 50–70 лет МП ассоциировались с более благоприятной отдалённой выживаемостью по сравнению с БП, однако сопровождалась большей частотой инсульта и антикоагулянт-ассоциированных кровотечений. В то же время БП чаще были связаны с повторными вмешательствами на аортальном клапане. В данной возрастной группе решение о типе имплантируемого протеза следует принимать с учётом ожидаемой продолжительности жизни, риска геморрагических осложнений и возможности адекватного контроля антикоагулянтной терапии [37].

При ХЗАК в последние годы прослеживается отчётливая тенденция к более широкому использованию БП. Согласно данным французского многоцентрового анализа, рост частоты их имплантации отмечается не только у пациентов

пожилого возраста, но и в средней возрастной группе; у больных старше 60 лет именно биологические протезы в настоящее время составляют основную часть выполняемых вмешательств. Сходная динамика прослеживается и в материалах STS: за последние 12 лет доля МП в клинической практике заметно сократилась, что отражает продолжающееся смещение хирургической стратегии в сторону более широкого использования БП [3,8,28]

По данным Leviner D.B. et al. и Sigala E. et al., использование БП ассоциируется с более благоприятным профилем безопасности в отношении геморрагических осложнений, тогда как применение МП, несмотря на их высокую долговечность, ограничивается необходимостью пожизненной антикоагулянтной терапии, что сопровождается увеличением риска кровотечений [23,36]. У пациентов среднего возраста после хирургического протезирования аортального клапана БП и МП демонстрируют сопоставимые показатели выживаемости. При этом выбор типа протеза определяется не различиями по выживаемости как таковыми, а необходимостью соотнесения риска геморрагических осложнений, потребности в пожизненной антикоагулянтной терапии и вероятности повторного вмешательства [13,42].

Zhao W. et al. показали, что у пациентов 50–70 лет после ПАК отдалённые результаты при использовании МП и БП существенно не различались. При медиане наблюдения 11,4 года 15-летняя выживаемость составила 81,0% в группе МП против 80,4% в группе БП; различий по смертности и частоте инсульта также не выявлено (log-rank $p=0,815$ и $p=0,537$ соответственно) [53].

Согласно данным Alhijab F.A. et al., у больных старше 50 лет после протезирования аортального клапана БП и МП характеризовались сопоставимыми показателями выживаемости, частоты инсульта и кровотечений, при этом при имплантации МП чаще требовалась повторная ревизия по поводу кровотечения,

тогда как различий по повторным вмешательствам на клапане в указанной возрастной группе не выявлено [2]

Согласно данным Далинина В.В. и соавт., бесшовные биологические протезы аортального клапана могут рассматриваться как клинически обоснованный вариант хирургического лечения у пациентов старших возрастных групп. Представленный авторами опыт 100 имплантаций и 10-летнего наблюдения свидетельствует о практической реализуемости данной технологии и её значимости для оценки не только непосредственных, но и отдалённых результатов операции. Следовательно, бесшовные биопротезы следует рассматривать как одно из перспективных направлений современной хирургии аортального клапана [73].

По данным Кузьминой О.К. и соавт., за 2000–2020 гг. среди пациентов, направляемых на имплантацию биологических протезов клапанов сердца, отмечено увеличение возраста и коморбидной нагрузки. Авторы указывают на рост частоты сопутствующей ишемической болезни сердца, церебрального атеросклероза и ишемической митральной недостаточности. Таким образом, современное биопротезирование всё в большей степени ориентировано на клинически более сложную категорию больных, что требует индивидуализированного подхода к выбору клапана [84].

Таким образом, данные многоцентровых и национальных исследований подтверждают, что БП обеспечивают сопоставимые ближайшие результаты по выживаемости и инсульту, при этом обладают более благоприятным профилем безопасности за счёт меньшей частоты геморрагий и отсутствия необходимости в пожизненной антикоагуляции. Эти преимущества особенно значимы у пожилых и старческих пациентов с высоким риском падений, полипрагмазией и ограниченной функциональной независимостью, что делает БП предпочтительным вариантом в этой возрастной категории.

1.4 Отдаленные результаты хирургической замены аортального клапана у пациентов пожилого и старческого возраста в зависимости от типа протеза

Проблема выбора оптимального типа протеза АК у пациентов старших возрастных групп сохраняет актуальность, особенно в аспекте отдалённых исходов. Наиболее дискуссионным остаётся вопрос о преимуществах МП и БП в долгосрочной перспективе.

В метааналитическом обзоре Zhang J. et al. показано, что у пациентов моложе 70 лет имплантация МП ассоциируется с более высокой отдалённой выживаемостью и меньшей частотой повторных операций, тогда как применение БП сопровождается снижением риска геморрагических осложнений. Существенных различий по частоте инсульта между группами не установлено. Следовательно, выбор типа протеза в данной возрастной категории должен определяться сопоставлением ожидаемой долговечности клапана, вероятности реоперации и риска осложнений, связанных с пожизненной антикоагулянтной терапией [55].

По данным Trevis J. et al., у больных 50–70 лет после протезирования аортального клапана механические протезы были связаны с более благоприятными долгосрочными исходами, тогда как биологические характеризовались меньшим риском кровотечений. Эти данные подтверждают необходимость индивидуализированного выбора между МП и БП с учётом ожидаемого прогноза и геморрагического риска [43].

Результаты Alhijab F.A. и соавт. (2024) уточняют предыдущие данные: у пациентов старше 50 лет различий по выживаемости между БП и МП не выявлено. Авторы также показали, что при использовании МП в этой возрастной группе чаще требовалась повторная ревизия по поводу кровотечения, тогда как убедительных преимуществ БП по риску инсульта или общему риску

кровотечений получено не было. Таким образом, у больных старше 50 лет выбор типа протеза должен определяться прежде всего индивидуальным балансом между риском геморрагических осложнений и вероятностью повторного вмешательства [2].

По данным Watkins A.R. et al., у пациентов 50–70 лет после протезирования аортального клапана биологическими и механическими протезами различия по ранней летальности и частоте осложнений отсутствовали. В отдалённом периоде показатели смертности через 1, 5 и 15 лет также оставались сопоставимыми, однако к 15-му году наблюдения у больных с биопротезами чаще возникала необходимость повторного вмешательства. Таким образом, в данной возрастной группе преимущество одного типа клапана над другим не носит универсального характера: при сопоставимых показателях выживаемости выбор между БП и МП определяется, прежде всего, ожидаемым риском реоперации и особенностями последующего ведения пациента [51].

Резник Е.В. (2023) показал, что частота повторных вмешательств после биопротезирования выше, но различия по общей выживаемости не достигали статистической значимости [101]. Наряду с типом протеза, на отдалённые результаты ХЗАК у пациентов пожилого и старческого возраста существенное влияние оказывает исходный профиль риска. Скопин И.И. и соавт. показали, что в данной возрастной группе прогноз определяется также выраженностью сопутствующей патологии и предоперационным статусом больного. Таким образом, оценка различий между БП и МП в отдалённом периоде должна проводиться с обязательным учётом исходной клинической неоднородности пациентов [106].

По данным Иванова В.А. и соавт., при использовании биологических протезов малого диаметра возможно достижение приемлемых отдалённых клинических результатов, что подтверждает допустимость такого варианта у

тщательно отобранных больных. Эти данные указывают на то, что при оценке прогноза в отдалённом периоде необходимо учитывать не только тип клапана, но и его размерные и гемодинамические параметры [77].

Российский опыт использования биопротеза «ЮниЛайн» показывает, что у пациентов старших возрастных групп после хирургической замены аортального клапана возможно сохранение удовлетворительного клинического статуса и стабильных показателей в последующем наблюдении. По данным Козлова Б.Н., Петлина К.А., Пряхина А.С. и соавт., результаты применения данного клапана позволяют рассматривать биопротезирование как обоснованный вариант лечения у возрастных больных. Это указывает на значимость оценки не только раннего течения послеоперационного периода, но и длительной функциональной состоятельности имплантированного протеза [83].

Согласно данным С.Т. Энгиноева и соавт., миниинвазивное протезирование аортального клапана обеспечивает благоприятные отдалённые результаты, включая удовлетворительные показатели выживаемости и свободы от реоперации. Эти данные показывают, что при оценке отдалённого прогноза у пациентов пожилого и старческого возраста необходимо учитывать не только тип протеза, но и особенности хирургического доступа и техники вмешательства [127].

Российские данные также подтверждают возможность получения благоприятных среднеотдалённых результатов при использовании биологического протеза UniLine. По данным И.В. Абдульянова и соавт., при наблюдении после замены клапанов сердца этим биопротезом отмечались стабильные гемодинамические показатели и отсутствие клапан-ассоциированных осложнений в течение трёх лет. В аортальной группе средний возраст пациентов составлял $67,9 \pm 9,2$ года, что позволяет рассматривать данный опыт как дополнительное подтверждение клинической состоятельности биопротезирования у больных старших возрастных групп [57].

По данным С.С. Бабешко и соавт., у пациентов с тяжёлой систолической дисфункцией левого желудочка после протезирования аортального клапана отдалённый исход в значительной степени связан с исходной тяжестью состояния. Следовательно, оценка роли типа протеза у больных пожилого и старческого возраста должна проводиться с обязательным учётом коморбидности и выраженности сердечной недостаточности [59].

Отечественные наблюдения также показывают, что у пациентов пожилого и старческого возраста результат хирургической коррекции аортального клапана определяется не только фактом имплантации биопротеза, но и особенностями выбранной методики. По данным Д.Г. Граматикова и соавт., применение техники Ozaki сопровождалось меньшей частотой несоответствия «протез–пациент», тогда как бесшовный биопротез Perceval S позволял сократить продолжительность ишемии миокарда. Это указывает на то, что при анализе результатов хирургического лечения у возрастных больных необходимо учитывать влияние технологии вмешательства на послеоперационное течение [71].

Совокупность представленных данных позволяет рассматривать БП как обоснованный вариант выбора у пациентов старших возрастных групп, прежде всего при высоком риске кровотечений, выраженной полиморбидности и ограниченной ожидаемой продолжительности жизни. В подобных клинических ситуациях преимущества, связанные с отсутствием необходимости пожизненной антикоагулянтной терапии, оказываются более значимыми, чем потенциальный риск поздней дегенерации клапана. Вместе с тем при удовлетворительном соматическом статусе и предполагаемой продолжительности жизни более 15 лет МП сохраняют клиническую целесообразность.

Следовательно, выбор типа протеза требует индивидуализированного подхода с учётом возраста, frailty-показателей, когнитивного статуса и готовности пациента к длительному наблюдению.

1.5 Влияние типа протеза на качество жизни у пациентов пожилого и старческого возраста после замены аортального клапана механическими и биологическими протезами

Оценка качества жизни (КЖ) после ХЗАК МП и БП у пациентов пожилого и старческого возраста всё чаще включается в состав конечных точек. Согласно данным авторов, различия между МП и БП по интегральным показателям КЖ часто оказываются минимальными, тогда как профиль переносимости терапии и риск кровотечений определяют субъективные оценки в отдалённом периоде.

Многоцентровое исследование с анкетированием пациентов 60–65 лет ($n=628$; средний срок наблюдения $7,3 \pm 3,9$ года) не выявило значимых различий по общему баллу SF-36 и его субшкалам между больными, получившими МП и БП. При этом в отдалённом периоде МП демонстрировали тенденцию к более благоприятным результатам, тогда как прямых доказательств превосходства одного типа протеза по качеству жизни в данной возрастной группе получено не было [19].

В отечественной литературе также представлены данные, подтверждающие удовлетворительное качество жизни после биопротезирования аортального клапана у пациентов пожилого возраста. По данным Д.П. Демидова, Д.А. Астапова, А.В. Богачева-Прокофьева и С.И. Железнева, после имплантации биологических протезов у данной категории больных отмечались приемлемые

показатели качества жизни, что позволяет рассматривать биопротезирование как клинически обоснованный вариант хирургического лечения у возрастных пациентов. Эти наблюдения дополняют представления о том, что оценка отдалённых результатов после замены аортального клапана должна включать не только выживаемость и частоту осложнений, но и субъективное состояние больного в последующем периоде [74].

И.Н. Ляпина и соавт. показали, что ранняя послеоперационная реабилитация с аэробными нагрузками после хирургической коррекции клапанных пороков сердца способствует улучшению функционального статуса и благоприятно влияет на ремоделирование сердца. Следовательно, при анализе качества жизни после замены аортального клапана необходимо учитывать не только тип протеза, но и особенности послеоперационного восстановительного этапа [86].

При выборе протеза у пациентов пожилого и старческого возраста целесообразно учитывать не только ожидаемую долговечность и риски кровотечений, но и индивидуальные предпочтения, образ жизни и доступность мониторинга терапии.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования и общая клиническая характеристика групп пациентов

Тип исследования: проведено ретроспективное одноцентровое когортное сравнительное исследование с оценкой госпитальных и отдалённых результатов хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста (≥ 60 лет) с патологией аортального клапана, перенесших ПАК с использованием МП и БП. Работа выполнена на базе отделения неотложной хирургии приобретённых пороков сердца (НХППС) под научным руководством доктора медицинских наук, профессора Р. М. Муратова.

Период включения пациентов в исследование: включение пациентов проводилось на базе отделения НХППС ФГБНУ «НМИЦ ССХ им.А.Н. Бакулева» с 2005 по 2015 гг. Анализ, верификация и статистическая обработка данных проведены в 2017-2019 гг. на основании архивных историй болезней и амбулаторных данных.

Критерии включения:

1. Возраст ≥ 60 лет на момент оперативного вмешательства;
2. Наличие гемодинамически значимого поражения АК, требующего хирургической коррекции (АС, АН или их сочетание) подтвержденное эхографически;
3. Выполнение ПАК с имплантацией МП или БП.

Критерии исключения:

1. Необходимость сочетанного ПАК с одновременной заменой митрального или трикуспидального клапанов, клапана лёгочной артерии;

2. Выполнение реконструктивных вмешательств на АК без его протезирования;
3. Повторные операции на АК (репротезирование) в анамнезе;
4. Одновременное выполнение сложных комбинированных вмешательств (например, операции на восходящей аорт, многоклапанные вмешательства);
5. Наличие сопутствующей коморбидной патологией, оказывающей конкурирующее самостоятельное влияние на прогноз (наличие злокачественных новообразований с метастазами).

За 2005–2015 гг. в отделении НХПС ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» проведено 6 356 операций ПАК. Итоговую аналитическую когорту после применения критериев включения и исключения составили 489 пациентов. На основании архивных историй болезни были сформированы две группы наблюдения больных, перенёвших изолированное протезирование аортального клапана.

Сформированные группы наблюдения

1. 256 пациентов, перенесших ПАК с имплантацией МП.
2. 233 пациента, перенесших ПАК с имплантацией БП.

Первичные конечные точки:

1. Смерть от всех причин в госпитальном и отдаленном периоде;

Вторичная конечная точка:

1. Комбинированная конечная точка, объединяющая клапан-ассоциированные осложнения:
 - тромбоз клапанного протеза;
 - эндокардит протезированного клапана;
 - незначительные (малые) кровотечения;

- крупные кровотечения (требующие гемотрансфузии или хирургической коррекции);
- парапротезная фистула (ППФ);
- тромбоэмболические события, включая инсульт и системную эмболию;
- нарушение функции клапанного протеза (дисфункция протеза);
- повторные вмешательства на АК в отдаленные сроки наблюдения;

2. Оценка качества жизни в отдаленном периоде по данным опросника SF- 36

В качестве госпитальных осложнений учитывали развитие острой сердечной недостаточности, острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда, полиорганной недостаточности и острых кровотечений, требовавших гемотрансфузии либо повторного хирургического вмешательства.

Этапы наблюдения (госпитальный и отдалённый периоды)

1 этап – Госпитальный период. Первый этап включал анализ результатов протезирования АК в зависимости от типа протеза на госпитальном периоде наблюдения. Оценивались госпитальная летальность, преморбидный фон пациентов и показатели хирургического риска.

2 этап - Отдаленный период.

Оценивались результаты отдалённого периода: оценку клапан-зависимых осложнений, повторных вмешательств (репротезирования) и летальности в отдалённом периоде.

Определены факторы риска неблагоприятных исходов в непосредственном и отдалённом периодах с использованием индекса Чарльсона, шкал EuroSCORE I и EuroSCORE II. Дизайн исследования представлен на рисунке 2.

Рисунок 2. Дизайн исследования

В отдалённом периоде результаты были проанализированы у 205 пациентов, проживающих в Московском регионе, из которых 111 (54,1%) имели механические протезы, а 94 (45,9%) — биологические.

Кроме того, на втором этапе было сформирован и верифицирован алгоритм, предназначенный для определения оптимального типа протеза (механического или биологического) у пациентов пожилого и старческого возраста с учётом клинико-гемодинамического статуса и профиля риска.

2.2 Исходная клиническая характеристика исследуемых групп наблюдения

Дооперационная клинико-диагностическая характеристики групп представлена в таблице 1 и 2.

Распределение возраста между группами сравнения было сопоставимым. Средний возраст пациентов с протезами первого типа составил $68,4 \pm 3,8$ года, а во второй группе — $67,9 \pm 5,5$ года. Статистически значимых различий по возрасту не выявлено (t-критерий Уэлча, $p = 0,24$). Медианные значения и межквартильные размахи по данным box-plot такжсовпадали. Распределение возраста по группам представлены на рисунке 3 и 4.

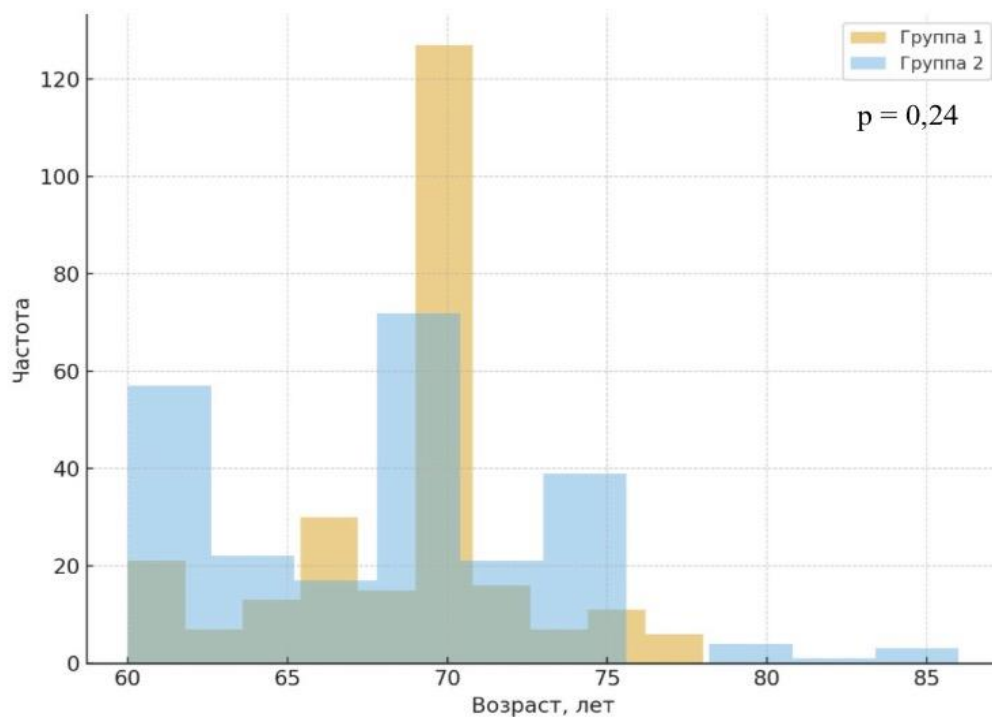


Рисунок 3. Распределение возраста в группе I и II (гистограмма)

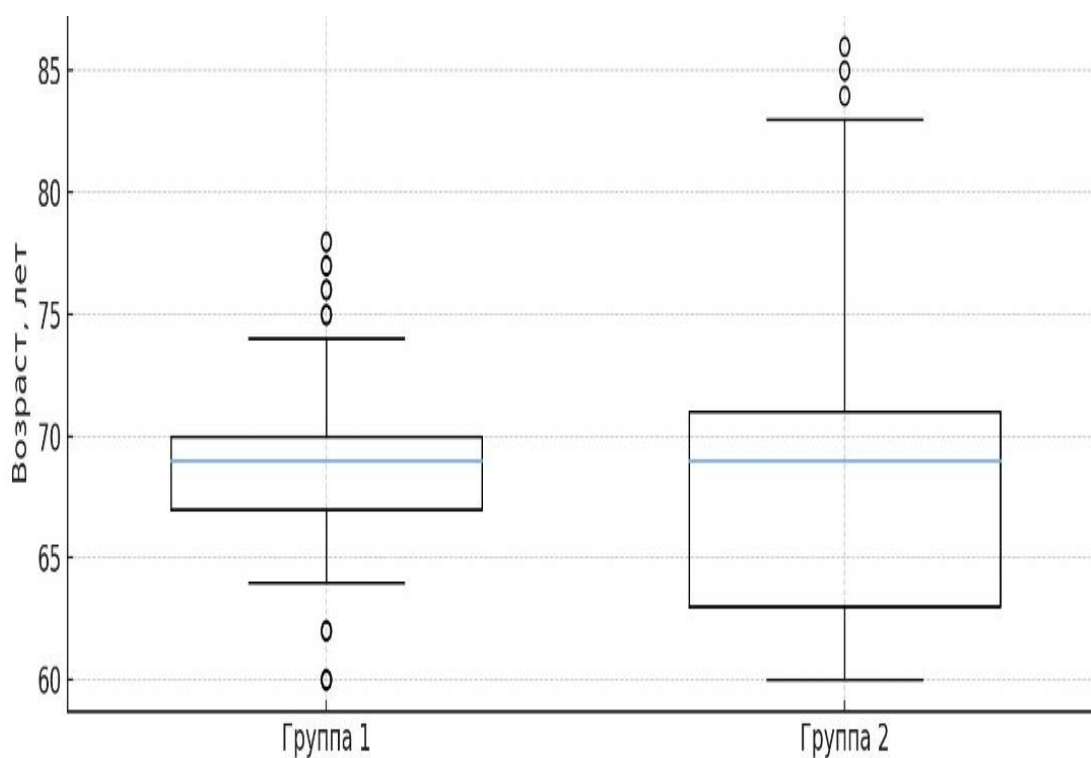


Рисунок 4. Диаграмма типа box-plot распределения возраста по группам I и II

Таблица 2

Дооперационная клинико-диагностическая характеристика групп пациентов в зависимости от типа имплантированного протеза

Показатели	Исследуемые группы		p -value
	Группа I n=256	Группа II n=233	
Возраст	68,4 ± 3,78	67,9±5,50	0,24
Женский пол	121(47,8%)	133(56,4%)	0,073
АГ, абс. (%)	176(69,6%)	181(77,7%)	0,040
Наличие поражения коронарных артерий, требующих реваскуляризации, абс. (%)	85(33,2%)	75(32,2%)	0,863
ИМ в анамнезе, абс. (%)	30(11,8%)	28 (12,0%)	1,000
ФВ >50%, абс. (%)	210(52%)	195(48%)	0,785
40-49%, абс. (%)	24(49%)	25 (51%)	0,739
< 40%, абс. (%)	22(64,7%)	12(35,3%)	0,184

Узкое фиброзное кольцо аортального клапана (диаметр ФК менее 21 мм), абс. (%)	21(8,2%)	21 (9,0%)	0,885
Коронарная ангиопластика и стентирование (перед вмешательством на клапане), абс. (%)	7(2,7%)	13 (5,6%)	0,177
Наличие ЭКС, абс. (%)	9(3,5%)	8(3,4%)	1,000
ФП, абс. (%)	50(19,6%)	39(17,1%)	0,482
ХСН III ФК, абс. (%)	160(62,5%)	126 (54,08%)	0,08
ХСН IVФК, абс. (%)	96(37,5%)	107(45,9%)	0,06
ОНМК в анамнезе, абс. (%)	14(5,5%)	25(10,7%)	0,049
ХОБЛ (2- 4 ст.по GOLD), бронхиальная астма (2-4 ст), абс. (%)	37(14,5%)	37(15,9%)	0,768
Сахарный диабет, абс. (%)	57(22,4%)	39(16,7%)	0,149
ДЭП, абс. (%)	34(13,3%)	26(11,2%)	0,553
Заболевания щитовидной железы, абс. (%)	28(11,0%)	16 (6,9%)	0,154
ЯБЖ, абс. (%)	21(8,2%)	25(10,7%)	0,431
ХБП СКФ <60 мл/мин/1,73 м2, абс. (%)	71(28,0%)	60 (25,8%)	0,675
Злокачественные новообразования в анамнезе, абс. (%)	11(4,3%)	8(3,4%)	0,80
Хроническая венозная недостаточность, абс. (%)	38 (14,9%)	34(14,6%)	0,96
ИМТ > 30 кг/м2, абс. (%)	98 (39,5%)	69 (30,0%)	0,054
Дооперационные инвазивные вмешательства в анамнезе			
Стентирование почечных артерий в анамнезе	2 (0,8)	0 (0,0)	0,50
Стентирование коронарных артерий в анамнезе	7 (2,7)	13 (5,6)	0,17
Стентирование н/к в анамнезе	0 (0,0)	1 (0,4)	0,48
Стентирование БЦА в анамнезе	3 (1,2)	0 (0,0)	0,25
Хирургическое лечение ЖКТ в анамнезе	4 (1,6)	2 (0,9)	0,69
Мастэктомия в анамнезе	3 (1,2)	4 (1,7)	0,71

Примечание. В таблице использованы следующие сокращения: АГ — артериальная гипертензия, ИМ — инфаркт миокарда, ФВ — фракция выброса левого желудочка, ЭКС — электрокардиостимулятор, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ФК — функциональный класс, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких, GOLD — классификация степени тяжести ХОБЛ, СД — сахарный диабет, ДЭП — дисциркуляторная энцефалопатия, ЯБЖ — язвенная болезнь желудка, ХБП — хроническая болезнь почек, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, ИМТ — индекс массы тела, ЖКТ — желудочно-кишечный тракт, НК — недостаточность клапана, БЦА — брахиоцефальные артерии, abs. — абсолютное число наблюдений, n — число пациентов в группе, p — уровень статистической значимости.

По данным таблицы 2 статистически значимые различия между группами выявлены только по двум показателям. Во второй группе чаще встречались артериальная гипертензия (77,7% против 69,6%; $p=0,040$) и острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе (10,7% против 5,5%; $p=0,049$). По остальным характеристикам, включая возраст, пол, фракцию выброса и сопутствующие заболевания, группы были сопоставимы ($p>0,05$).

Сопоставление распределения функциональных классов хронической сердечной недостаточности между группами не выявило статистически значимых различий (III ФК: $p=0,08$; IV ФК: $p=0,06$). Отмечена тенденция к большей доле пациентов с IV функциональным классом в группе с биологическими протезами. (Таблица 2)

В процессе сбора анамнеза был проведен анализ предыдущих хирургических вмешательств у исследуемых пациентов. Различия по частоте ранее выполненных эндоваскулярных и хирургических вмешательств отсутствуют ($p > 0,05$ для всех показателей), что позволяет считать группы сопоставимыми по данному блоку анамнеза. (Таблица 2)

Таблица 3

Этиологические факторы развития порока АК в группе I и II

Показатель	Группа I (n=253) абс. (%)	Группа II (n=236) абс. (%)	p-value
Дегенеративные поражения АК	158 (62,5%)	190 (80,5%)	<0,001
Врожденный порок сердца (двустворчатый АК)	94 (37,2%)	69 (29,2%)	0,069
Ревматическая болезнь сердца	18 (7,1%)	10 (4,2%)	0,180
Инфекционный эндокардит	25 (9,9%)	8 (3,4%)	0,006
Лучевая терапия в анамнезе	8 (3,2%)	4 (1,7%)	0,385

Примечание: абс. — абсолютное число наблюдений; n — число пациентов в группе; p — уровень статистической значимости.; АК-аортальный клапан.

При сравнении этиологических факторов развития порока АК между группами статистически значимые различия выявлены для дегенеративных поражений и инфекционного эндокардита. Дегенеративные поражения АК достоверно чаще встречались во второй группе (80,5% против 62,5%; OR 0,41; 95% ДИ 0,27–0,61; $p < 0,001$), тогда как инфекционный эндокардит — в первой группе (9,9% против 3,4%; OR 3,00; 95% ДИ 1,35–6,66; $p = 0,006$). По частоте ревматической этиологии, врождённого порока сердца и лучевой терапии в анамнезе статистически значимых межгрупповых различий не выявлено ($p > 0,05$). Данные представлены на рисунке 5 и в таблице 3.

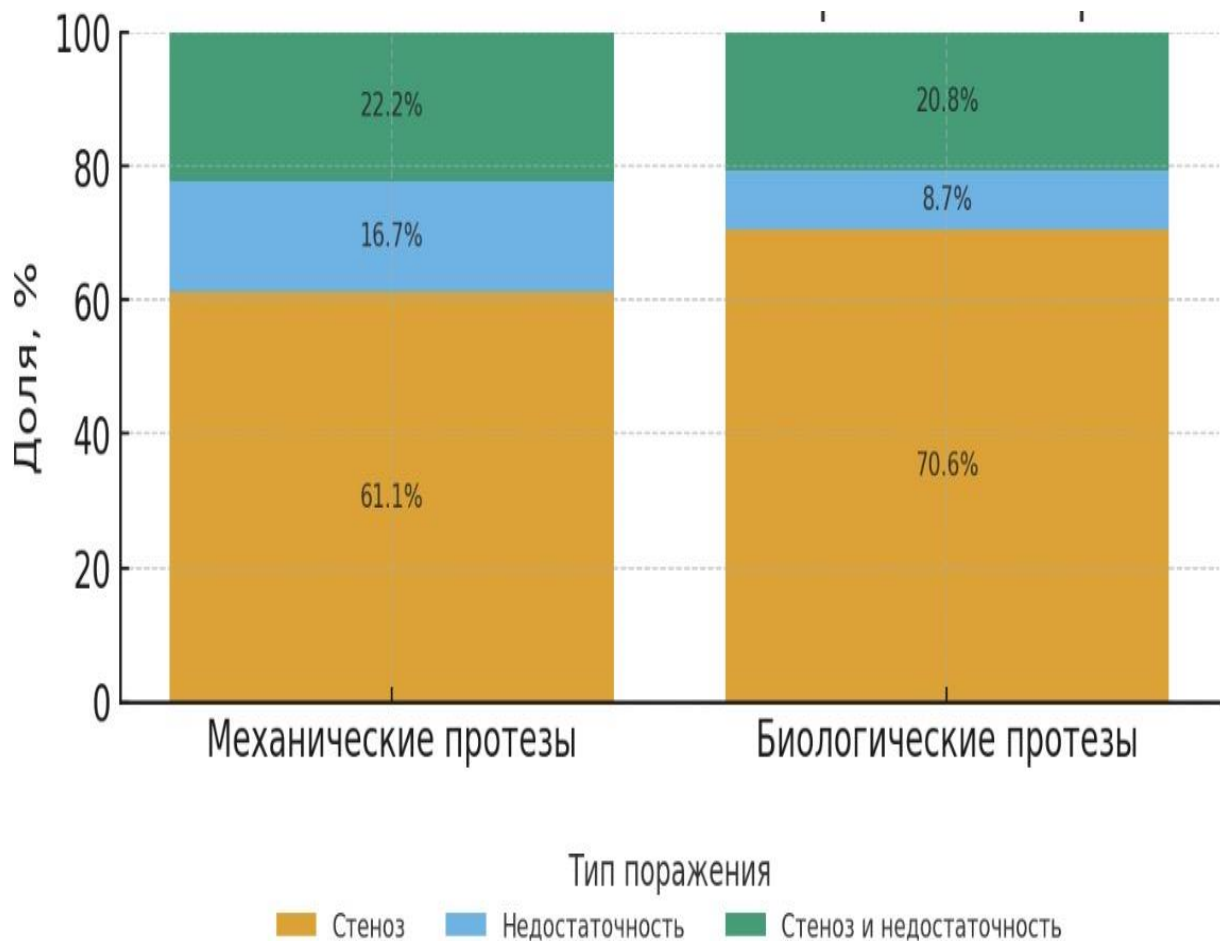


Рисунок 5. Процентное распределение типов поражения АК в группах I и II

На рисунке 5 представлено исходное распределение типов поражения аортального клапана в обеих исследуемых группах. В группе I чаще отмечался изолированный стеноз (61,1% против 70,6% в группе II), тогда как недостаточность клапана регистрировалась преимущественно в группе I (16,7% против 8,7%). Доля комбинированного поражения оставалась сопоставимой (22,2% и 20,8% соответственно).

2.3 Методы клинико-инструментальных обследований

Оценку факторов риска, дополнительное обследование и предоперационную подготовку проводили по принятому в НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева алгоритму ведения больных с клапанной патологией. Предоперационный комплекс включал электрокардиографию, трансторакальную эхокардиографию в покое либо чреспищеводное эхокардиографическое исследование, рентгенографию органов грудной клетки, ультразвуковую доплерографию сосудов головы и нижних конечностей, гастроскопию, коронароангиографию с левой маммографией и стандартные лабораторные тесты.

Коронарографию выполняли всем пациентам по стандартному протоколу с целью определения тактики и объёма хирургического лечения, включая необходимость ЧКВ и коронарного шунтирования. При исследовании анализировали тип кровоснабжения миокарда, состояние ствола ЛКА, число поражённых коронарных артерий, степень и распространённость их поражения, наличие коллатерального кровотока, диаметр коронарных артерий, а также признаки диффузного поражения коронарного русла.

Для оценки тяжести порока аортального клапана было проведено трансторакальное эхокардиографическое исследование до операции, во время операции и в период от 3 до 7 суток после операции. Было осуществлено оценивание функционального состояния внутрисердечных структур, степени гипертрофии миокарда, поражения клапанного аппарата. Также были определены подвижность и толщина створок, а также изменения подклапанных структур. Такие данные требуются для расчета диаметра фиброзных колец клапанов и выбора подходящего типа и размера искусственных клапанов сердца.

Таблица 4

Дооперационные эхографические показатели в исследуемых группах

Показатели			p-value
	Группа I (n=253)	Группа II (n=236)	
КДР ЛЖ (см)	5,70 [4,90; 6,30]	5,40 [4,90; 6,10]	0,021
КДО ЛЖ (мл)	160,00[116,00;205,00]	141,50[112,75; 183,00]	0,017
УО, Ме [IQR]	93,00[71,00;125,00]	83,00[65,00; 104,00]	0,025
ФВ%, Ме [IQR]	63,00[52,25;69,00]	62,00 [53,25; 69,00]	0,999
ФК АК, Ме [IQR]	23,00 [22,00;25,00]	23,00[22,00;26,00]	0,170
Пиковый градиент на клапане (mm Hg)	90,00 [64,00; 110,00]	100,00[79,60;114,00]	0,008
Средний градиент на клапане (mm Hg)	54,50[40,00; 70,00]	56,00 [45,00; 70,00]	0,326
ЗСЛЖ(мм)	14,00[12,00; 16,75]	13,00[11,00; 16,00]	0,056
МЖП (мм)	16,00[14,00; 19,00]	16,00[14,00; 18,50]	0,941

Примечание. В таблице использованы следующие сокращения: КДР ЛЖ — конечный диастолический размер левого желудочка, КДО ЛЖ — конечный диастолический объём левого желудочка, УО — ударный объём, ФВ — фракция выброса, ФК АК — фиброзное кольцо аортального клапана, ЗСЛЖ — толщина задней стенки левого желудочка, МЖП — межжелудочковая перегородка, Ме — медиана, IQR — межквартильный размах, p — уровень статистической значимости межгрупповых различий.

По данным таблицы 4, статистически значимые различия выявлены для трёх параметров: конечного диастолического размера ($p = 0,021$), конечного диастолического объёма ($p = 0,017$) и ударного объёма ($p = 0,025$), которые были больше в группе I. По фракции выброса, градиентам на клапане, толщине межжелудочковой перегородки различий не получено ($p > 0,05$).

Всем пациентам также проводился анализ результатов рентгенологических исследований сердца, включая определение кардиоторакального индекса (КТИ (%)) в стандартных проекциях. В группе I, среднее значение КТИ составило $53,8 \pm 6$, а в группе II - $55 \pm 7,3$ ($p = 0,45380$). Оценивалась степень кальциноза клапанов сердца, аорты и окружающих структур, наличие застойных явлений в кругах кровообращения, размеры сердца и наличие патологических изменений.

С целью выбора тактики и объёма хирургического вмешательства, включая решение о необходимости ЧКВ или коронарного шунтирования, всем пациентам проводили коронароангиографию по стандартному протоколу. Анализировали тип кровоснабжения миокарда, состояние ствола ЛКА, число поражённых коронарных артерий, выраженность и распространённость поражения, наличие коллатерального кровотока, диаметр сосудов и признаки диффузного поражения коронарного русла.

В предоперационном периоде также выполнялось цветное дуплексное сканирование внечерепных отделов БЦА, артерий и вен нижних конечностей.

Оценка предоперационного риска выполнялась по шкале EuroSCORE II. Среднее значение EuroSCORE II в группе механических протезов составило $6,3 \pm 4,5$ %, во второй группе — $7,8 \pm 5,1$ %. Медианные значения и межквартильный размах также были сопоставимы: 4,1 % (2,5–5,9) против 5,5 % (4,0–8,2) соответственно. При сравнении показателя между группами статистически значимых различий не выявлено ($p = 0,205$), что позволяет

2.4 Описание техники хирургического вмешательства

Наиболее часто проводилось изолированное протезирование аортального клапана. Реже выполнялись комбинированные операции, включающие коронарное шунтирование, пластику митрального и трикуспидального клапанов, а также вмешательства на восходящей аорте по Robicheck. Единично регистрировались

реконструктивные операции, такие как расточка фиброзного кольца и миоэктомия по Morrow. В таблице 5 представлены виды хирургических вмешательств у пациентов из исследуемых групп I и II.

Таблица 5

Распределение видов хирургических вмешательств в исследуемых группах

Тип операции	Группа I (n=256)	Группа II (n=233)	p-value
ПАК+Коронарное шунтирование	55(21,48%)	73(31,47%)	0,019
ПАК+Коронарное шунтирование, пластика митрального и трикуспидального клапана	25(9,77%)	17(7,33%)	0,425
ПАК+Редукция восходящей аорты по Robichek	18(7,03%)	5(2,16%)	0,011
ПАК+Редукция восходящей аорты по Robichek, Коронарное шунтирование	5(1,95%)	1(0,43%)	0,219
ПАК+Редукция восходящей аорты по Robichek, Коронарное шунтирование, пластика митрального и трикуспидального клапана	3(1,17%)	0	0,247
ПАК+Редукция восходящей аорты по Robichek, пластика митрального и трикуспидального клапана	3(1,17%)	1(0,43%)	0,359
ПАК+Пластика митрального и /или трикуспидального клапана	63(24,61)	41(17,67%)	0.062
ПАК+Расточка фиброзного кольца аортального клапана по Mounugian-Siebolt-Epting	1(0,39%)	1(0,43%)	1.000
ПАК+Миоэктомии по Morrow	3(1,17%)	2(0,86%)	1.000
ПАК+Пластикой аорты ксеноперикардальной заплатой	0	3(1,29%)	0.106
ПАК+Изолированное ПАК	122(47,3%)	128(55,17%)	0.109

Примечание: ПАК — протезирование аортального клапана; значения представлены в виде n (%). p — уровень статистической значимости различий между сравниваемыми группами; статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Распределение видов хирургических вмешательств между группами в целом было сопоставимым. Статистически значимые различия выявлены по частоте выполнения протезирования аортального клапана в сочетании с коронарным шунтированием ($p = 0,019$) и редукции восходящей аорты по Robicheck ($p = 0,011$), которые чаще выполнялись у пациентов группы I. По остальным типам хирургических вмешательств достоверных различий между группами не выявлено ($p > 0,05$).

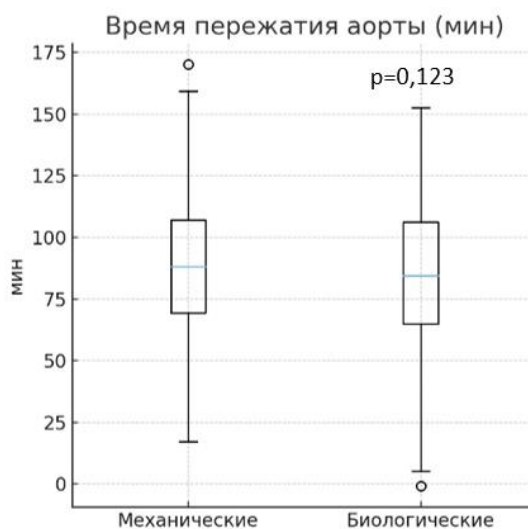


Рисунок 6. Время пережатия аорты (мин)

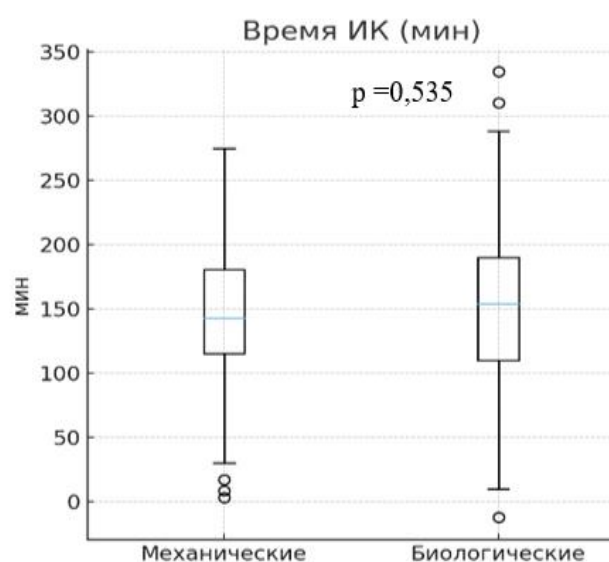


Рисунок 7. Время ИК (мин)

Медианное время искусственного кровообращения в группе механических протезов составило 152,0 мин (Q1–Q3: 117,8–188,0), в группе биологических протезов — 153,0 мин (Q1–Q3: 120,8–200,2). Время пережатия аорты находилось на сопоставимом уровне: 90,0 мин (Q1–Q3: 74,0–115,5) и 85,0 мин (Q1–Q3: 70,0–110,0) соответственно. Время проведения искусственного кровообращения и пережатия аорты у пациентов обеих групп было сопоставимо (рис 6-7).

Для протезирования аортального клапана в исследуемых группах использовались различные модели МП (МИКС, МедиНнх, Роскардиокс, Sorin Bicarbon, ATS, On-X, Medtronic) и биологических протезов (БИОЛАБ, БИОЛАБ КБ/А, Carpentier-Edwards, Medtronic Mosaic, Medtronic Freestyle, ARBOR) отечественного и импортного производства. В первой группе преобладали механические протезы производства ООО «РОСКАРДИОИНВЕСТ» МИКС (n=179; 69,92%), а во второй группе – БП производства ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» БИОЛАБ (n=115; 49,39%) и БИОЛАБ КБ/А (n=25; 10,78%).

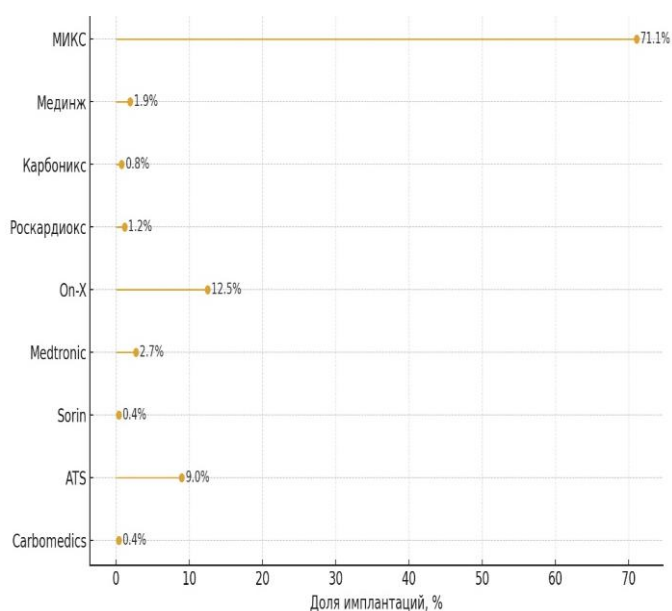


Рисунок 8. Диаграмма распределения моделей и размеров МП

Наиболее часто имплантировались протезы МИКС, преимущественно в размерах 23–25 мм. Среди импортных моделей чаще использовались On-X и ATS, которые также были представлены преимущественно в размерах 23 и 25 мм, что отражает унифицированный хирургический подход к выбору размеров в условиях стандартной анатомии восходящей аорты. Данные представлены на рисунке 8.

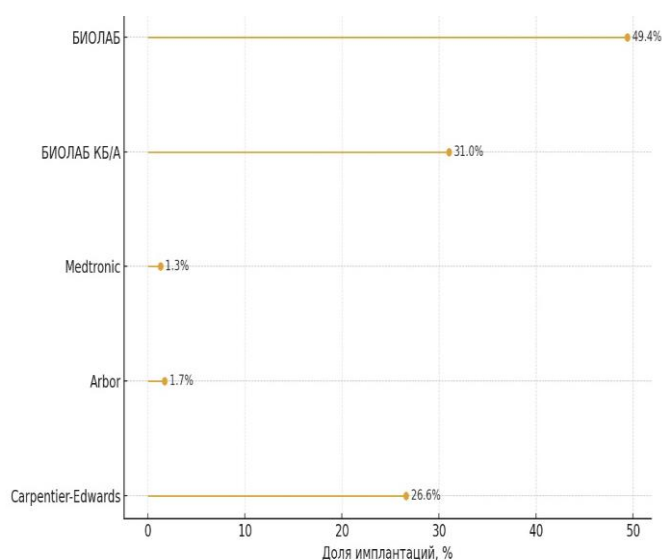


Рисунок 9. Диаграмма распределения моделей и размеров БП

На диаграмме (Рисунок 9) представлено распределение моделей и размеров БП во второй группе ($n=233$). Протезы БИОЛАБ и БИОЛАБ КБ/А составляли наибольшую долю имплантаций, преимущественно в размерах 23, 25 и 27 мм. Среди импортных протезов наиболее часть использовалась модель Carpentier-Edwards, что соответствует клинической практике применения БП у пациентов пожилого возраста с высоким коморбидным фоном.

2.5 Оценка коморбидности и качества жизни в отдаленном периоде

Оценка коморбидного статуса выполнялась с использованием валидированного индекса коморбидности Чарлсона (Charlson Comorbidity Index, CCI) [10]. Данный показатель применяется для количественной характеристики сопутствующих заболеваний и анализа их потенциального влияния на течение послеоперационного периода, качество жизни и отдалённые результаты хирургического лечения. Калькулятор индекса коморбидности Чарлсон представлен на рисунке 10.

Индекс коморбидности Чарлсона

Возраст

лет

Заболевания (1 балл)

☐ Инфаркт миокарда +1
 ☐ Заболевания периферических сосудов +1
 ☐ Деменция +1
 ☐ Соединительнотканые болезни +1
 ☐ Легкие заболевания печени +1

☐ Сердечная недостаточность +1
 ☐ Цереброваскулярные заболевания +1
 ☐ Хронические заболевания легких +1
 ☐ Язвенная болезнь +1
 ☐ Сахарный диабет без осложнений +1

Заболевания (2 балла)

☐ Гемиплегия +2
 ☐ Сахарный диабет с осложнениями +2
 ☐ Лейкемия +2

☐ Умеренные/тяжелые заболевания почек +2
 ☐ Опухоли без метастазов +2
 ☐ Лимфома +2

Заболевания (3 балла)

☐ Умеренные/тяжелые заболевания печени +3

Заболевания (6 баллов)

☐ Опухоли с метастазами +6
 ☐ СПИД +6

Рисунок 10. Индекса коморбидности Чарлсона (Charlson Comorbidity Index, CCI)

Индекс коморбидности Чарлсона основан на присвоении каждому сопутствующему заболеванию определённого весового коэффициента от 1 до 6 баллов в зависимости от установленного прогностического риска. Перечень нозологий включает хронические сердечно-сосудистые, респираторные, неврологические, эндокринные, онкологические и другие заболевания, имеющие доказанную связь с повышением летальности и неблагоприятных исходов. Дополнительно учитывался возрастной компонент, согласно которому пациентам в возрасте старше 50 лет за каждые последующие 10 лет добавлялся 1 балл (50–59 лет — +1 балл, 60–69 лет — +2 балла, 70–79 лет — +3 балла и т.д.).

Для каждого пациента суммарный показатель индекса Чарлсона определялся путём суммы полученных баллов. По итоговым значениям пациенты распределялись на группы в зависимости от уровня риска осложнений в послеоперационном периоде:

0–1 балл — низкий риск;

2–3 балла — умеренный риск;

≥4 баллов — высокий риск.

Расчётное значение индекса коморбидности Чарлсона в исследуемых группах представлено в таблице 6. Больные группы II имели более высокий комморбидный статус.

Таблица 6

Показатели индекса коморбидности Чарлсон в сравниваемых группах

Показатель	Группа I (механические)	Группа II (биологические)	p-value
Индекса коморбидности Чарлсона, Me (IQR)	4,0 (3,0–6,0)	5,0 (4,0–6,0)	0,022

Примечание. p — уровень статистической значимости различий между группами; порог статистической значимости принимали равным 0,05.

Опросник SF-36 (Short Form-36 Health Survey) представляет собой стандартизированный инструмент оценки качества жизни, основанный на само опросе пациента и включающим восемь доменов, отражающих физическое и психическое здоровье [50]. Методика позволяет количественно оценить влияние заболевания и проведённого лечения на уровень повседневного функционирования. Использование SF-36 рекомендовано для сравнительного анализа групп пациентов и широко используется в кардиохирургических исследованиях при оценке отдалённых результатов лечения.

В исследовании качество жизни в отдалённом послеоперационном периоде оценивали с применением опросника SF-36, который позволяет охарактеризовать физические и психоэмоциональные аспекты состояния пациентов после протезирования аортального клапана. Анкетирование проводилось по единым правилам для обеих групп, а полученные данные представлены в виде медианы и интерквартильного размаха ввиду распределения показателей, не подчиняющегося нормальности.

Качество жизни оценивали по восьми шкалам опросника SF-36, включавшим физическое функционирование, ролевое физическое функционирование, интенсивность боли, общее состояние здоровья, жизненную активность, социальное функционирование, ролевое эмоциональное функционирование и психическое здоровье. Помимо отдельных шкал, рассчитывали интегральный показатель качества жизни.

Сравнение данных между группами пациентов с механическими и биологическими протезами выполнялось с использованием методов статистического анализа, применяемых для порядковых и распределённых неравномерно переменных, что позволило корректно оценить возможные различия по каждому из доменов опросника.

2.6 Статистическая обработка данных

Статистический анализ проводили с применением стандартных методов медицинской статистики. Характер распределения количественных признаков определяли по критерию Шапиро–Уилка. При нормальном распределении результаты описывали как $M \pm SD$, при отклонении от нормального — как $Me [Q1; Q3]$. Категориальные переменные представляли в виде абсолютного числа наблюдений и относительной частоты (n , %). Сравнение количественных

показателей в двух независимых группах выполняли с использованием t-критерия Стьюдента либо критерия Манна–Уитни. Для анализа распределения категориальных переменных применяли χ^2 -критерий Пирсона, а при малой ожидаемой частоте — точный критерий Фишера. Для оценки взаимосвязей между количественными показателями использовали ранговый коэффициент корреляции Спирмена.

Выживаемость анализировали с использованием метода Каплана–Мейера, различия между кривыми сравнивали по логранковому критерию. В рамках оценки непосредственных и отдалённых результатов учитывали летальность до выписки, длительность искусственной вентиляции лёгких, повторные хирургические вмешательства, общую выживаемость, повторные операции на аортальном клапане, а также развитие геморрагических и тромбоэмболических событий.

Для оценки влияния клинических факторов на тип протеза и изучаемые исходы проводили одно- и многовариантный регрессионный анализ с расчётом относительных шансов (OR) и 95% доверительных интервалов. В многофакторные модели включали показатели, имевшие уровни значимости $p < 0,10$ на этапе одномерного анализа.

Графическое сопровождение исследования включало диаграммы сравнения, распределительные графики, кривые выживаемости и forest-плоты для визуализации результатов регрессионного анализа. Все статистические процедуры выполнялись в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии и доказательной медицины

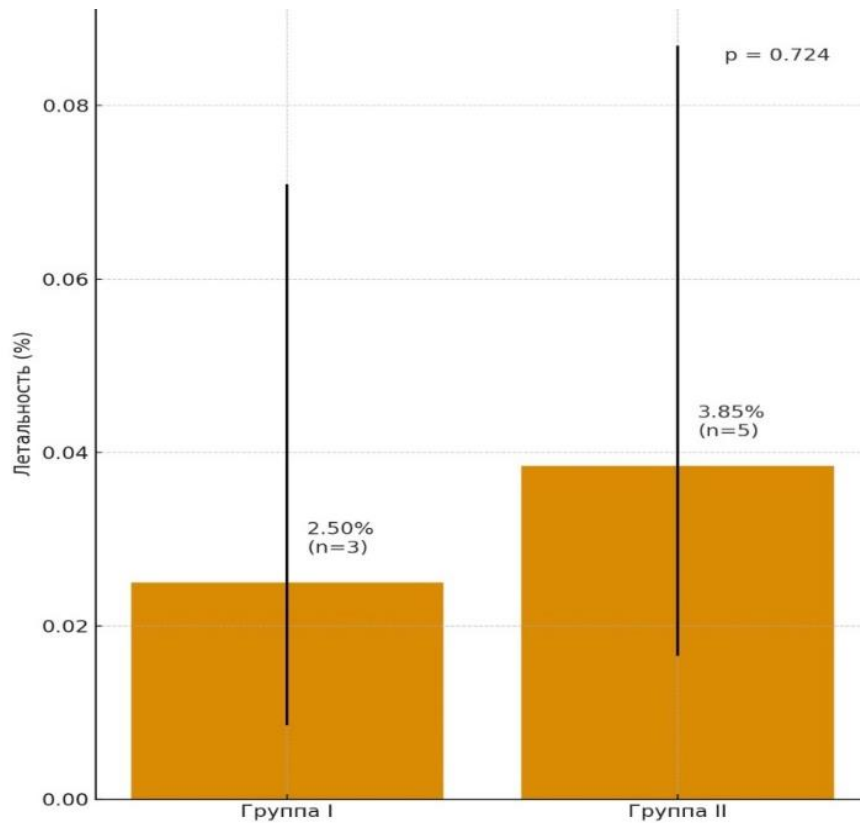
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ ГОСПИТАЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

В данном разделе представлены результаты анализа госпитальной летальности, определения факторов риска фатальных и не фатальных жизнеугрожающих осложнений в раннем послеоперационном периоде. Также, была изучена взаимосвязь между индексом коморбидности Чарлсон, уровнем риска по шкале EuroSCORE (%) и риском смерти в раннем послеоперационном периоде.

3.1 Госпитальная летальность после протезирования аортального клапана МП и БП.

Общая госпитальная летальность после ПАК МП и БП составила 7,77% (n=38). Внутригрупповых различий в смертности не было: в I группе умерло – 7,91% (n=21) пациентов, во II группе-7,63 % (n=18), $p=0,961$.

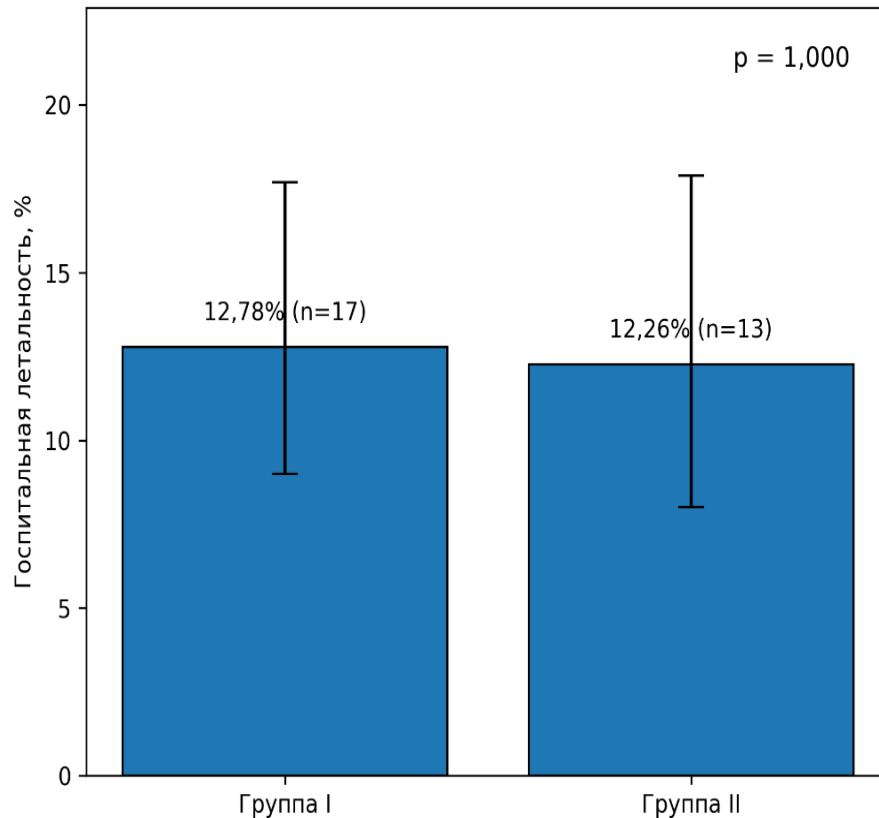
При оценке госпитальной летальности пациентов стратифицировали по объёму выполненного хирургического вмешательства, выделяя больных после изолированного протезирования аортального клапана и пациентов, перенёсших сочетанные операции. Госпитальная летальность у больных с изолированным аортальным стенозом после изолированного протезирования аортального клапана представлена на рисунке 11. В I группе данный показатель составил 2,50%, во II группе — 3,85%. Межгрупповые различия статистической значимости не достигли (ОШ=0,64; 95% ДИ 0,15–2,63; $p=0,724$).



*p-value — уровень статистической значимости.

Рисунок 11. Госпитальная летальность после изолированном ПАК

Дополнительно проанализирована госпитальная летальность у пациентов после сочетанных хирургических вмешательств, включая протезирование аортального клапана в сочетании с коронарным шунтированием, коррекцией митрального и трикуспидального клапанов, а также другими сопутствующими операциями; полученные результаты представлены на рисунке 12. Госпитальная летальность после сочетанных оперативных вмешательств в группе МП составила 12,78%, в группе БП — 12,26%. Статистически значимых различий между группами не выявлено (ОШ = 1,05; 95% ДИ 0,48–2,27; $p = 1,000$).



*p-value — уровень статистической значимости.

Рисунок 12. Госпитальная летальность при сочетанных хирургических вмешательствах в группах I и II.

В группе МП госпитальная летальность при сочетанных вмешательствах составила 12,78% против 2,50% при изолированном ПАК ($p = 0,002$). В группе БП соответствующие показатели составили 12,26% и 3,85% соответственно ($p = 0,024$). Таким образом, более высокий уровень госпитальной летальности определялся объёмом вмешательства и не зависел от типа протеза.

Анализ структуры причин госпитальной летальности, представленной в таблице 7, не выявил существенных различий между группами I и II

Таблица 7**Анализ причин госпитальной летальности в исследуемых группах**

Показатель	Группа I (n = 20)	Группа II (n = 18)	ОШ	95% ДИ	p-value
Полиорганная недостаточность	7 (35,0%)	8 (44,4%)	0,67	0,18– 2,49	0,741
Острая сердечная недостаточность	3 (15,0%)	5 (27,8%)	0,46	0,09– 2,28	0,438
Дыхательная недостаточность	4 (20,0%)	2 (11,1%)	2,00	0,32– 12,51	0,663
Кровотечение	1 (5,0%)	2 (11,1%)	0,42	0,03– 5,08	0,595
Острая коронарная недостаточность	3 (15,0%)	0 (0,0%)	—	—	0,232
Острое нарушение мозгового кровообращения	1 (5,0%)	1 (5,6%)	0,89	0,05– 15,44	1,000
Нарушение ритма	1 (5,0%)	0 (0,0%)	—	—	1,000

*ОШ — отношение шансов; ДИ — доверительный интервал; p-value — уровень статистической значимости.

3.2 Клапан-зависимые осложнения раннего послеоперационного периода и предикторы их развития.

Структуру и частоту клапан-ассоциированных осложнений раннего послеоперационного периода оценивали в ходе сравнительного анализа нефатальных осложнений после изолированного ПАК. Учитывали клапан-ассоциированные, сердечно-сосудистые, неврологические, респираторные, хирургические и инфекционные осложнения. Результаты приведены в таблице 8.

Таблица 8

Осложнения раннего послеоперационного периода

Показатель	Группа I (n=236), n (%)	Группа II (n=233), n (%)	ОШ	95 % ДИ	p- value
Ранний протезный эндокардит	1 (0,4)	1 (0,4)	0,99	0,06–15,88	1,000
ТЭ неврологические осложнения (ОНМК, ТИА)	2 (0,8)	1 (0,4)	1,98	0,18–22,02	1,000
Другие неврологические нарушения (ПЭ, отёк мозга)	7 (3,0)	8 (3,4)	0,86	0,31–2,41	0,799
Пролонгированная ИВЛ (>24 ч)	54 (22,9)	59 (25,3)	0,88	0,57–1,34	0,590
Фибрилляция предсердий	11 (4,7)	7 (3,0)	1,58	0,60–4,15	0,472
ВАБК	8 (3,4)	8 (3,4)	0,99	0,36–2,68	1,000
Реторакотомия	9 (3,8)	7 (3,0)	1,28	0,47–3,50	0,800
Остеосинтез	11 (4,7)	5 (2,1)	2,23	0,76–6,52	0,202
Трахеостомия	4 (1,7)	5 (2,1)	0,79	0,21–2,97	0,750

Примечание. В таблице использованы следующие сокращения: ИВЛ — искусственная вентиляция лёгких, ФП — фибрилляция предсердий, ВАБК — внутриаортальная баллонная контрпульсация, ПЭ — постгипоксическая энцефалопатия, ТЭ — тромбоэмболические осложнения, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ОШ — отношение шансов, ДИ — доверительный интервал, p — уровень статистической значимости.

Среди клапан-ассоциированных осложнений раннего послеоперационного периода после ПАК учитывали тромбоэмболические события, в том числе ОНМК и транзиторную ишемическую атаку, а также ранний протезный эндокардит; указанные осложнения носили единичный характер в обеих группах. Значимых различий не получено.

Также, не выявлено статистически значимых межгрупповых различий по частоте применения внутриаортальной баллонной контрпульсации, выполнению реторакотомии, проведению трахеостомии, а также по частоте неврологических осложнений, включая постгипоксическую энцефалопатию и отёк головного мозга ($p > 0,05$).

Таким образом, влияния типа протеза на риски осложнений послеоперационного периода не выявлено.

3.3 Предикторы летальных осложнений после ПАК в общей группе больных

По данным многофакторного логистического регрессионного анализак независимым предикторам госпитальной летальности явились хроническая сердечная недостаточность IV (ОШ 27,94; $p = 0,002$), хроническая болезнь почек со снижением скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м² (ОШ 3,28; $p = 0,003$), инфаркт миокарда в анамнезе (ОШ 4,25; $p = 0,001$), острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе (ОШ 4,02; $p = 0,006$), а также наличие злокачественного новообразования с лучевой терапией в анамнезе (ОШ 17,33; $p = 0,046$).

Статистически значимой независимой ассоциации с госпитальной летальностью для возраста, пола, сахарного диабета, артериальной гипертензии, индекса массы тела, снижения фракции выброса левого желудочка $< 50\%$,

фибрилляции предсердий и хронической обструктивной болезни лёгких не установлено (рисунок 13).

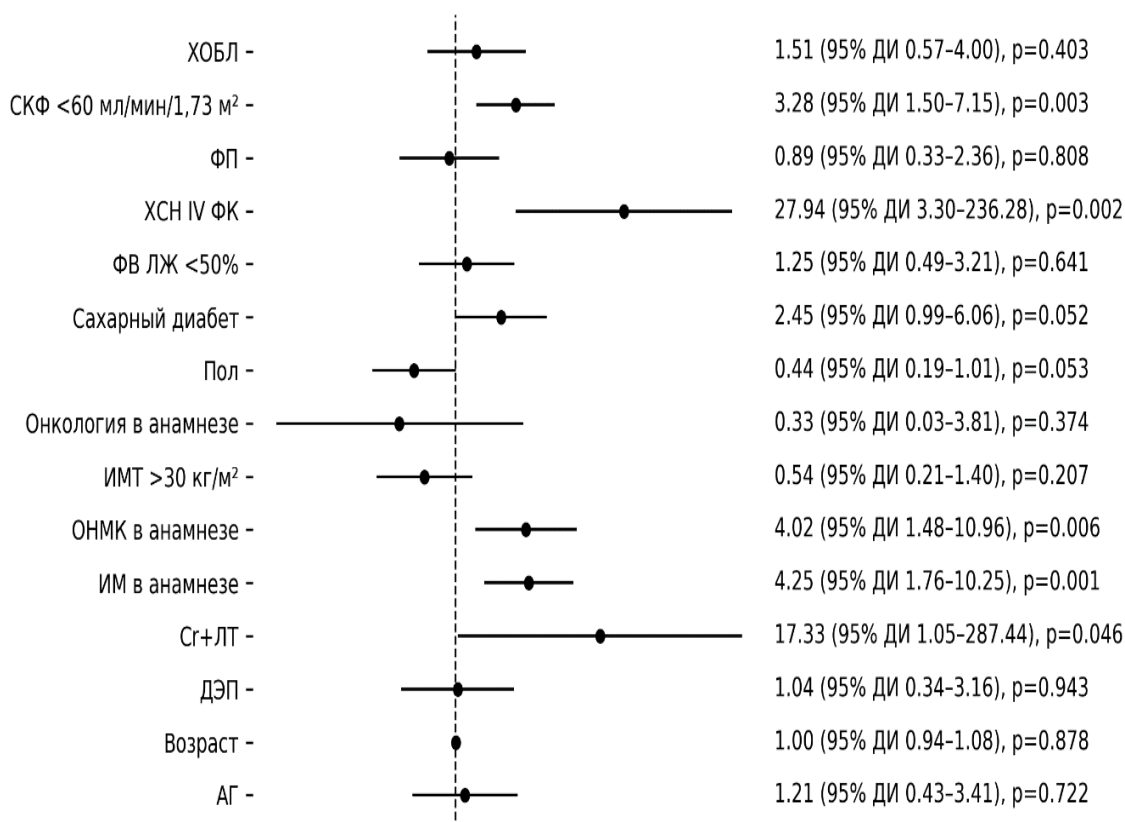


Рисунок 13. Оценка отношения шансов с 95 % ДИ для анализируемых предикторов госпитальных летальных исходов у больных после ПАК в общей группе (Forest plot)

Примечание. В таблице использованы следующие сокращения: ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ФК — функциональный класс, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ИМТ — индекс массы тела, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ИМ — инфаркт миокарда, Сг+ЛТ — злокачественное новообразование с лучевой терапией в анамнезе, ДЭП — дисциркуляторная энцефалопатия, АГ — артериальная гипертензия, ОШ — отношение шансов, ДИ — доверительный интервал, p-value — уровень статистической значимости.

3.4 Прогностическая значимость индекса коморбидности Чарлсон и риска по шкале EuroSCORE II с оценкой риска госпитальной летальности

Проведено исследование оценки прогностической значимости индекса коморбидности Чарлсон и оценок риска по EuroSCORE II для прогнозирования летального исхода в госпитальном периоде. Для анализа различий использовался метод U-критерия Манна-Уитни. Статистическая значимость различий определялась при значении $p < 0,05$. Представленные данные приведены в таблице 9.

Таблица 9

Сравнение дооперационного риска в группах в зависимости от наступившего летального исхода

Показатели	Госпитальная летальность		p-value
	Отсутствие летального исхода	Летальный исход	
Оценка риска по EuroSCORE II	6,00 [5,00; 7,00]	7,00 [6,00; 7,00]	0,013
Индекс коморбидности Чарлсон	4,00 [3,00; 6,00]	5,00 [4,00; 6,00]	0,021

Примечание: p — уровень статистической значимости

Построение прогностической модели вероятности наступления летального исхода на госпитальном этапе у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана механическим или биологическим протезом, выполнялось при помощи метода логистической регрессии с использованием оценки прогностической значимости индекса коморбидности Чарлсон и оценки риска по EuroSCORE II (абс). (Рисунок 14).

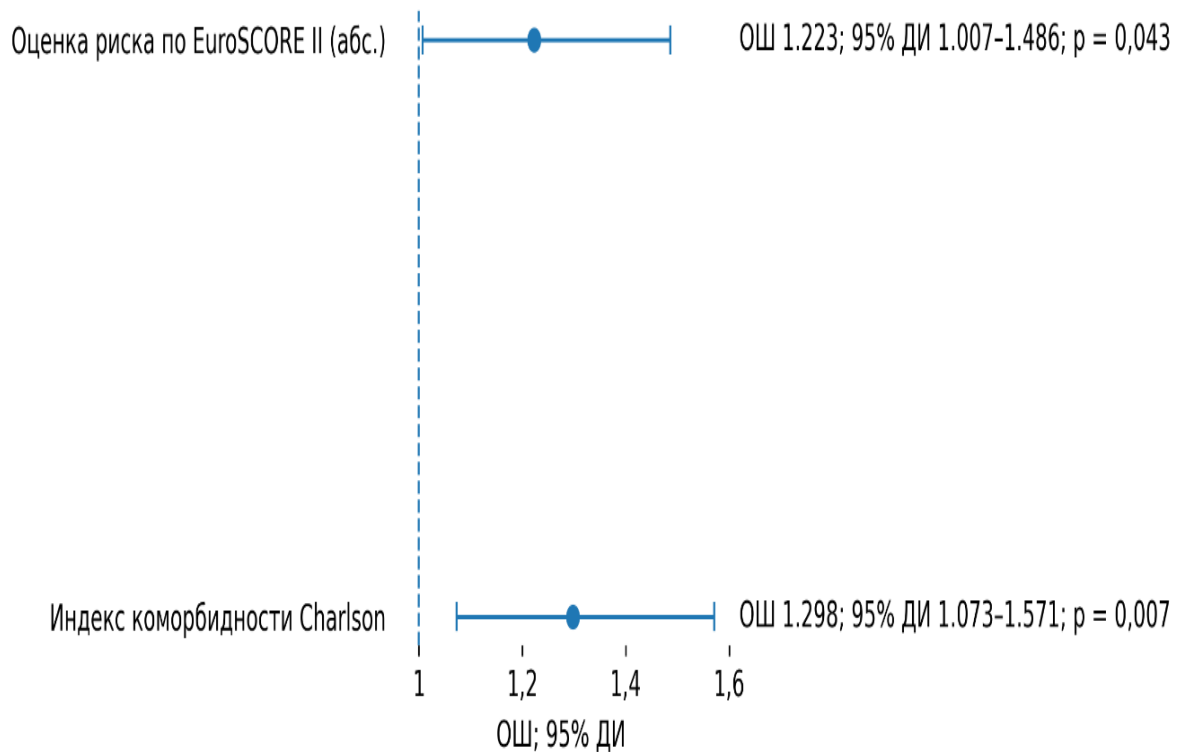


Рисунок 14. Многофакторный анализ вероятности развития госпитальной летальности с использованием оценки прогностической значимости индекса коморбидности Чарлсон и оценки риска по EuroSCORE II (абс.).

Полученная регрессионная модель статистически значима ($p < 0,001$) и подтверждает, что с увеличением оценки риска по EuroSCORE II на 1 абсолютную единицу, вероятность возникновения летального исхода увеличивается в 1,223 раза ($p=0,043$)

Аналогично, при увеличении индекса коморбидности Чарлсон на 1 единицу, вероятность летального исхода увеличивается в 1,298 раза ($p=0,007$).

Полученная в результате анализа ROC-кривая регрессионной модели представлена на рисунке 15.

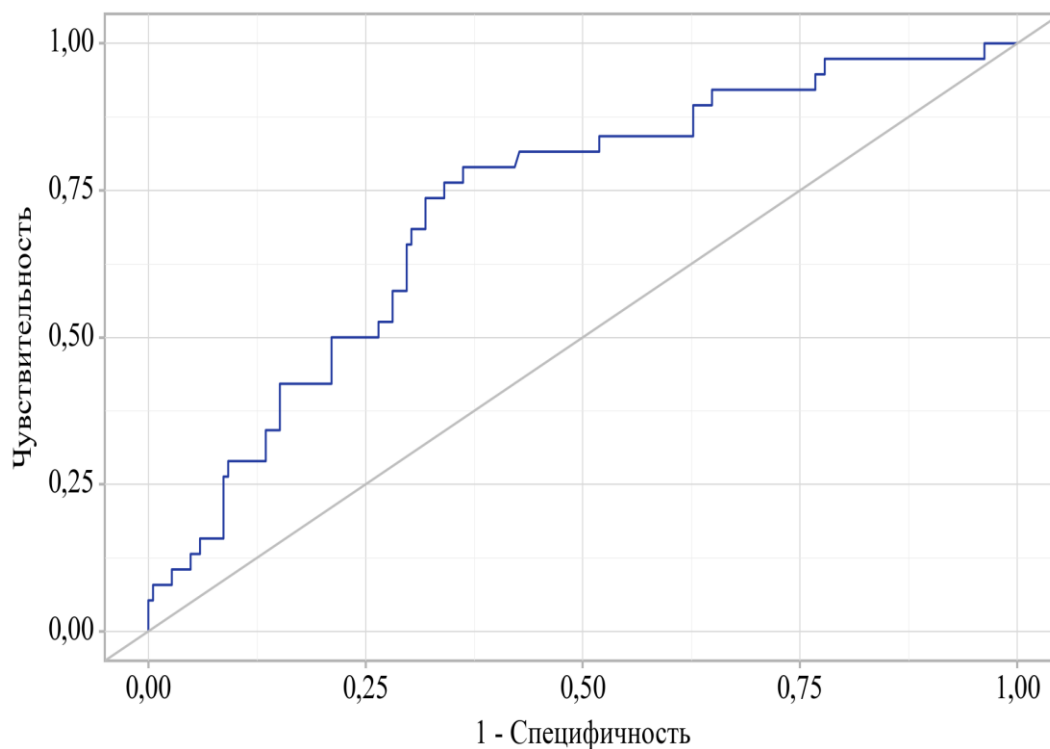


Рисунок 15. ROC-кривая, зависимости вероятности госпитальной летальности от значения логистической функции P .

Проведенный анализ позволяет утверждать, что оценка риска по шкале EuroSCORE II способствует успешному прогнозированию неблагоприятного исхода у больных пожилого возраста, направляемых на ПАК. Однако, учитывая полученные результаты, применение индекса коморбидности Чарлсон у больных пожилого возраста также является целесообразным, для улучшения дооперационной стратификации риска смерти.

3.5 Обсуждения полученных результатов

Целью хирургического ПАК у пациентов пожилого и старческого возраста является снижение риска летального исхода и тяжелых послеоперационных осложнений, обусловленных прогрессированием, АС и сопутствующей сердечно-

сосудистой патологии. При этом известно, что выполнение ПАК позволяет существенно улучшить прогноз у данной категории больных, однако сопровождается определённым риском развития неблагоприятных исходов в госпитальном периоде, особенно у пациентов с выраженным коморбидным фоном [108].

В исследуемой когорте госпитальная летальность составила 7,77% без межгрупповых различий в зависимости от типа имплантированного протеза. Полученные результаты соответствуют данным литературы. В исследовании Б.К. Кадыралиева и соавт. госпитальная летальность после ПАК БП у пациентов пожилого возраста составила 4,5% [80]. Несмотря на различия абсолютных значений, обусловленные неоднородностью исследуемых групп, в обоих случаях отмечается сопоставимый уровень летальности, характерный для данной возрастной категории пациентов.

Следует отметить, что в литературе отсутствует единое мнение относительно влияния типа протеза на непосредственные результаты хирургического лечения. Существуют противоположные позиции, согласно которым выбор между МП и БП может как оказывать влияние на ранние исходы, так и не иметь принципиального значения. В настоящем исследовании установлено, что тип протеза не ассоциирован с увеличением риска госпитальной летальности и частоты послеоперационных осложнений, что подтверждает данные ряда авторов [116].

В то же время, анализ результатов в зависимости от объёма хирургического вмешательства показал, что выполнение сочетанных операций сопровождается статистически значимым увеличением госпитальной летальности по сравнению с изолированным ПАК. Подобная тенденция объясняется увеличением продолжительности искусственного кровообращения, времени ишемии миокарда и общей операционной травматичности. В исследовании Ниязова С. С. и соавт.

показано, что увеличение объёма вмешательства и особенности хирургического доступа оказывают влияние на послеоперационное течение, включая длительность искусственной вентиляции лёгких, однако не сопровождаются значимым ростом летальности [116]. Тем не менее, совокупное влияние операционного стресса и исходного состояния пациента в условиях сочетанных вмешательств может определять более высокий риск неблагоприятных исходов.

Анализ структуры послеоперационных осложнений показал отсутствие статистически значимых различий между группами МП и БП. Частота неврологических осложнений, кровотечений, нарушений ритма и инфекционных осложнений была сопоставимой, что согласуется с результатами других исследований. По данным Б. К. Кадыралиева и соавт., частота ФП составила 7,1%, инсульта — 4%, а потребность повторных вмешательств оставалась минимальной [80]. Таким образом, тип имплантированного протеза не оказывал определяющего влияния на развитие осложнений раннего послеоперационного периода.

Особое значение в формировании госпитальной летальности имеет исходный клинический статус пациента. В настоящем исследовании независимыми предикторами летального исхода явились хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса, хроническая болезнь почек, перенесённый инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения и наличие онкологического анамнеза. Аналогичные данные представлены в современных исследованиях, где подчёркивается ведущая роль коморбидного фона и функционального состояния пациента в прогнозировании исходов хирургического лечения [75].

Дополнительно установлено, что показатели EuroSCORE II и индекс коморбидности Чарлсон обладают значимой прогностической ценностью в отношении госпитальной летальности. Полученные результаты подтверждают целесообразность использования данных шкал для предоперационной

стратификации риска. В литературе также отмечается, что комплексная оценка клинического состояния пациента позволяет повысить точность прогнозирования и оптимизировать выбор тактики лечения [75].

Существенное значение при интерпретации полученных результатов имеет изменение структуры патологии АК у пациентов пожилого возраста. Согласно данным Гордиенко А. В. и соавт., в настоящее время ведущей причиной поражения АК является кальцинированный АС, доля которого достигает 70% [70]. Данная особенность сопровождается высокой распространённостью коморбидных состояний и увеличением хирургического риска, что необходимо учитывать при планировании оперативного вмешательства.

С другой стороны, развитие альтернативных технологий, включая бесшовные протезы и реконструктивные методики, направлено на снижение инвазивности хирургического лечения и уменьшение частоты осложнений. Так, в исследовании Граматикова Д. Г. и соавт. показано, что современные методы протезирования аортального клапана демонстрируют удовлетворительные непосредственные результаты и позволяют улучшить гемодинамические показатели [71]. Однако выбор конкретной методики должен основываться на индивидуальных особенностях пациента и хирургическом опыте центра.

В последние годы активно обсуждается вопрос о выборе оптимальной тактики лечения у пациентов пожилого возраста с аортальным стенозом. Несмотря на широкое внедрение транскатетерных технологий, хирургическое протезирование остаётся важным методом лечения, особенно у пациентов с определёнными анатомическими и клиническими характеристиками. Согласно данным Petersen J. и соавт., хирургическое протезирование АК у пациентов старше 75 лет может сопровождаться благоприятными ранними и отдалёнными результатами при правильном отборе пациентов [32].

Таким образом, анализ данных литературы и результатов настоящего исследования свидетельствует об отсутствии единого мнения относительно факторов, определяющих исходы хирургического лечения аортального стеноза у пациентов пожилого возраста. Вероятной причиной таких расхождений являются неоднородность исследуемых групп, различия в применяемой хирургической тактике, объеме вмешательства и исходном клиническом статусе пациентов.

При выборе тактики хирургического лечения у пациентов пожилого и старческого возраста необходимо ориентироваться на индивидуальные характеристики пациента, включая выраженность коморбидного фона, функциональное состояние и предполагаемый объем вмешательства. При этом тип имплантируемого протеза не должен рассматриваться как ключевой фактор риска неблагоприятного исхода в раннем послеоперационном периоде.

В целом, полученные результаты позволяют утверждать, что основное влияние на госпитальную летальность и развитие осложнений оказывает не тип протеза, а совокупность клинических факторов и объем хирургического вмешательства. Проведение дальнейших исследований с включением более однородных групп пациентов и стандартизацией подходов к лечению позволит уточнить роль отдельных факторов и повысить эффективность хирургического лечения данной категории больных.

ГЛАВА 4. ОТДАЛЁННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА МЕХАНИЧЕСКИМИ И БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОТЕЗАМИ И ОЦЕНКА ФАКТОРОВ РИСКА

Настоящая глава посвящена анализу отдалённых результатов ПАК МП и БП у больных пожилого и старческого возраста.

После оперативного вмешательства из стационара было выписано 450 пациентов. ПАК МП выполнено у 236 пациентов, биологическим протезом — у 214 пациентов.

В исследование включили пациентов, проживавших в Москве и Московской области. На контрольное обследование их приглашали по телефону и посредством письменных уведомлений. После отбора сформирована когорта из 260 больных, которым в 2005–2015 гг. в НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева выполнено протезирование аортального клапана с имплантацией механического или биологического протеза.

Контакт утрачен с 55 пациентами, которые исключены из анализа. Окончательная выборка составила 205 пациентов.

В зависимости от типа имплантированного протеза АК пациенты распределены на две группы: I группа — 111 пациентов (54,1%) с МП, II группа — 94 пациента (45,9%) с БП

Длительность наблюдения составила от 1 до 10 лет. Медиана длительности наблюдения в I группе — 5,00 [3,00; 8,00] лет, во II группе — 6,00 [4,00; 8,25] лет; статистически значимых различий между группами не получено ($p=0,209$) Медианный возраст пациентов составил 77 лет (Q1–Q3: 74–84). Минимальный возраст — 64 года, максимальный — 96 лет

4.1 Отдаленная летальность в исследуемых группах

За анализируемый период общая летальность среди 205 пациентов составила 6,83% (n=14).

В группе пациентов с МП смертность составила 5,4% (n=6), в группе пациентов с БП — 8,5% (n=8).

Общая выживаемость в исследуемых группах представлена на рисунке 16. Сравнение кривых выживаемости с использованием лог-рангового критерия (log-rank test) не выявило статистически значимых различий между группами ($p=0,658$).

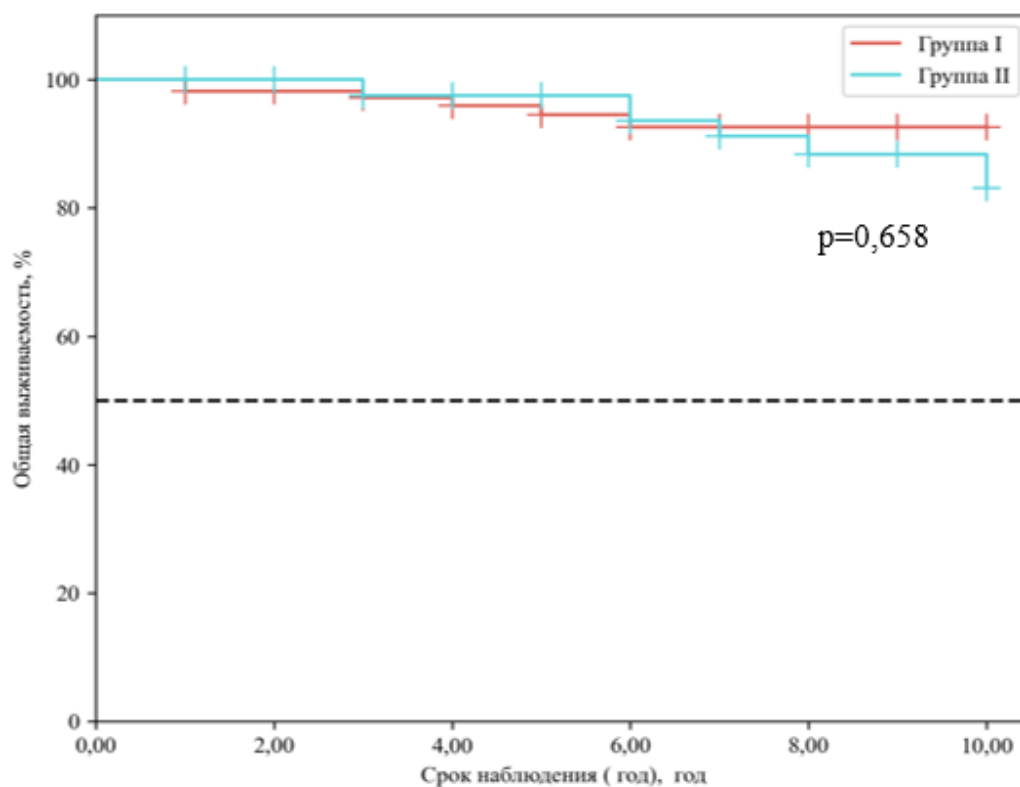


Рисунок 16. Общая выживаемость в исследуемых группах (кривая Каплана-Мейра)

4.2 Причины и факторы риска отдаленных летальных исходов

В отдалённом периоде нами проведён анализ причин летальных исходов в исследуемых группах пациентов в зависимости от типа имплантированного протеза АК. Все случаи летальности были классифицированы на клапан-зависимые и другие причины. К клапан-зависимым причинам летального исхода отнесены тромбоэмболические осложнения, включая ишемическое ОНМК, тромбоз ПАК, протезный инфекционный эндокардит, геморрагические осложнения на фоне антикоагулянтной терапии, а также смерть неустановленной причины, хроническая сердечная недостаточность. К другим причинам летального исхода отнесены туберкулёз, травма грудной клетки, постлучевые осложнения и онкологические заболевания.

Таблица 10

Причины летальности в отдалённом периоде (расчёт от числа летальных исходов в группах)

Причина летального исхода	Группа I (n=6)	Группа II (n=8)
Клапан-зависимые причины		
Дегенерация (дисфункция протеза)	0 (0,0%)	2 (25,0%)
Тромбоэмболии (ОНМК по ишемическому типу)	1 (16,7%)	0 (0,0%)
Протезный эндокардит	0 (0,0%)	1 (12,5%)
Тромбоз протеза	1 (16,7%)	0 (0,0%)
Геморрагические осложнения	0 (0,0%)	1 (12,5%)
ХСН	1 (16,7%)	3 (37,5%)
Другие причины		
Туберкулёз	0 (0,0%)	1 (12,5%)
Травма грудной клетки	1 (16,7%)	0 (0,0%)
Постлучевые осложнения	1 (16,7%)	0 (0,0%)
Онкология	1 (16,7%)	0 (0,0%)

Примечание: ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ХСН — хроническая сердечная недостаточность; ОШ — отношение шансов; ДИ — доверительный интервал.

В группе пациентов с МП в отдалённом периоде наблюдения зарегистрировано 6 случаев летальных исходов. Из них 3 случая были обусловлены клапан-зависимыми причинами и 3 случая относились к другим причинам летального исхода. В группе пациентов с БП зарегистрировано 8 случаев летальных исходов. Из них 7 случаев были обусловлены клапан-зависимыми причинами, а 1 случай относился к другим причинам летального исхода. Структура причин летальности в отдалённом периоде представлена в таблице 10.

Таким образом, в группе МП клапан-зависимые и другие причины летальности регистрировались одинаково часто, тогда как в группе БП чаще отмечались клапан-зависимые причины.

Далее проводился анализ факторов риска, оказывающих влияние на отдаленную летальность в общей группе исследуемых пациентов.

По результатам многофакторной регрессии Кокса факторами риска отдаленной смерти являлись: индекс коморбидности Чарлсон (увеличение на 1 бал увеличивало ОР в 1,822 раза (95 % ДИ 1,038 – 3,200, $p=0,037$), ФП (ОР-20,350; 95 % ДИ 1,586 – 261,386, $p=0,021$), ХСН (ОР - 17,75, 95% ДИ 1,896 – 16,0, $p=0,012$) (Таблица 11). Тип имплантированного протеза не влияет на риск смерти от всех причин в отдаленном периоде наблюдения (ОР 3,626; 95% ДИ 0,657-20,025, $p=0,139$).

Таблица 11

Факторы риска смерти от всех причин в отдаленном периоде (регрессия Кокса)

Предикторы	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОР; 95% ДИ	p-value	ОР; 95% ДИ	p-value
EuroSCORE II %	1,132 (0,981 – 1,306)	0,090	1,052(0,732 – 1,511)	0,784
Индекс коморбидности Чарлсон, увеличение на 1 балл	1,489 (1,124 – 1,972)	0,005	1,822 (1,038 – 3,200)	0,037
ФП	3,850(1,166 – 12,705)	0,027	20,350(1,586 – 261,386)	0,021
ИМ в анамнезе	5,123(1,408 – 18,634)	0,013	12,372; 0,731 – 209,348	0,081
АГ	0,566(0,172 – 1,866)	0,350	0,067(0,003 – 1,465)	0,086
СД	0,395(0,048 – 3,251)	0,388	0,006(0,000 – 3,815)	0,121
ХОБЛ	0,685(0,141 – 3,337)	0,640	1,045(0,057 – 19,279)	0,977
ОНМК в анамнезе	0,808(0,093 – 7,001)	0,846	0,033(0,000 – 5,360)	0,189
Лучевая терапия в анамнезе	15,167; (1,276 – 180,188)	0,031	165,290(0,974 – 8612,759)	0,101
ЯБЖ и ДПК	1,367(0,267 – 7,008)	0,708	19,244(0,731 – 506,741)	0,076
ДЭП	0,631(0,074 – 5,344)	0,673	0,097(0,000 – 4,553)	0,394
ХБП: СКФ <60 мл/мин/1,73 м ² ,	1,900(0,529 – 6,828)	0,325	2,788(0,231 – 3,650)	0,420
ХСН 4 ФК по NYHA	17,000(3,547 – 8,532)	0,021	17,750(1,896 – 16,002)	0,012
Мужской пол	0,718(0,231 – 2,234)	0,567	0,223(0,021 – 2,314)	0,209
Биологический протез	1,658(0,533 – 5,160)	0,383	5,752(0,353 – 9,691)	0,219

Примечание. В таблице использованы следующие сокращения: HR — отношение рисков (hazard ratio), 95% ДИ — 95% доверительный интервал, p — уровень

статистической значимости, EuroSCORE II — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II, ФП — фибрилляция предсердий, ИМ — инфаркт миокарда, АГ — артериальная гипертензия, СД — сахарный диабет, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ЯБЖ — язвенная болезнь желудка, ДПК — двенадцатиперстная кишка, ДЭП — дисциркуляторная энцефалопатия, ХБП — хроническая болезнь почек, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, NYHA — классификация функционального класса хронической сердечной недостаточности New York Heart Association, МП — механический протез, БП — биологический протез.

Для оценки порогового значения прогностической значимости индекса коморбидности Чарлсон в отношении отдаленной летальности после ПАК МП и БП выполнялся ROC анализ. У пациентов с летальным исходом в отдалённом периоде медианное значение индекса коморбидности Чарлсон было выше по сравнению с выжившими пациентами и составило 5,5(4,0-7,0) против 4,0(3,0-6,0) соответственно ($p=0,043$) (таблице № 12, Рисунок 17).

Таблица 12

Анализ индекса коморбидности Чарлсон в зависимости от летального исхода в отдаленном периоде

Показатель	Категории	Индекс коморбидности Чарлсон Me Q ₁ – Q ₃	p
Летальность	Выжил	4,0 (3,0 – 6,0)	0,043*
	Умер	5,5(4,0 – 7,0)	

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

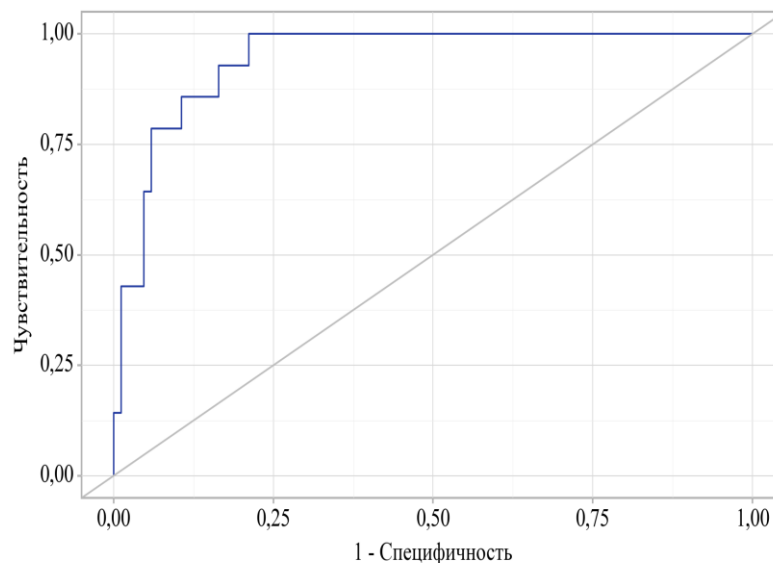


Рисунок 17. ROC-кривая, характеризующая прогностическую ценность индекса коморбидности Чарлсон в отношении летального исхода в отдаленном периоде

Оптимальное пороговое значение индекса коморбидности Чарлсон, определённое по максимальному индексу Юдена, составило 5 баллов. Прогноз неблагоприятного исхода был связан со значением индекса Чарлсон 5 баллов и выше. ROC AUC для полученной модели ОР-1,822; 95% ДИ 1,038 – 3,200, $p=0,037$.

4.3 Не летальные осложнения отдаленного периода

В работе рассмотрены исходы в исследуемых группах с поправкой на отдаленную летальность, т.е. у 105 больных после ПАК МП и 86 больных с протезированием БП. Среди осложнений, связанных с клапанами, можно выделить следующие: паннус, парапротезная фистула, любая дисфункция протеза, включающая дегенерацию БП, протезный эндокардит, тромбоз протеза (табл. 13).

Таблица 13

Клапан-зависимые не летальные осложнения отдаленного периода

Показатели	Тип протеза		ОШ(95 % ДИ)	p-value
	Группа I(n=105)	Группа II (n=86)		
Паннус	1 (1,0%)	0 (0,0%)	0,403(0,016 – 10,011)	1,000
ППФ	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0,606(0,054 – 6,797)	0,589
Дисфункция (дегенерация) протеза	0 (0,0%)	4 (4,7%)	11,50(0,611 – 216,815)	0,040
Протезный эндокардит	3 (2,9%)	2 (2,3%)	0,810(0,132 – 4,958)	1,000
Тромбоз протеза	2 (1,9%)	0 (0,0%)	0,239 (0,011 – 5,052)	0,502

Примечание: ОШ — отношение шансов; 95% ДИ — 95% доверительный интервал; p — уровень статистической значимости; ППФ — парапротезная фистула.

В группе II отмечалось 4 случая дегенерации БП, что и обусловило статистически значимое различие с группой 1, где эпизодов дисфункции протеза отмечено не было ($p=0,040$).

В группе I частота больших кровотечений выявлялась статистически значимо чаще чем в группе II, где подобного осложнения выявлено не было ($p=0,033$). Следует отметить, что общее число осложнений в группе 1 было больше, преимущественно за счет более высокой частоты больших и малых кровотечений (таблица 14).

Таблица 14

Антикоагулянт-зависимые не летальные осложнения отдаленного периода

Показатели	Тип протеза		ОШ (95 % ДИ)	p-value
	Группа I (n=105)	Группа II (n=86)		
ОНМК (ишемический)	7 (6,7%)	3 (3,5%)	0,51 (0,13 – 2,02)	0,516
ТИА	5 (4,8%)	3 (3,5%)	0,72(0,17 – 3,12)	0,732
Кровотечения малые	7 (6,7%)	4 (4,7%)	0,68(0,19 – 2,42)	0,757
Кровотечения большие	6 (5,7%)	0 (0,0%)	0,09(0,01 – 1,59)	0,033

Примечание: ОШ — отношение шансов; 95% ДИ — 95% доверительный интервал; p — уровень статистической значимости; ТИА- транзиторная ишемическая атака; ОНМК-острое нарушение мозгового кровообращения.

Как показано на рисунке 18, различий по показателю свободы от нелетальных клапан-зависимых осложнений между группами с разными типами протезов не выявлено (log-rank $p=0,32$)

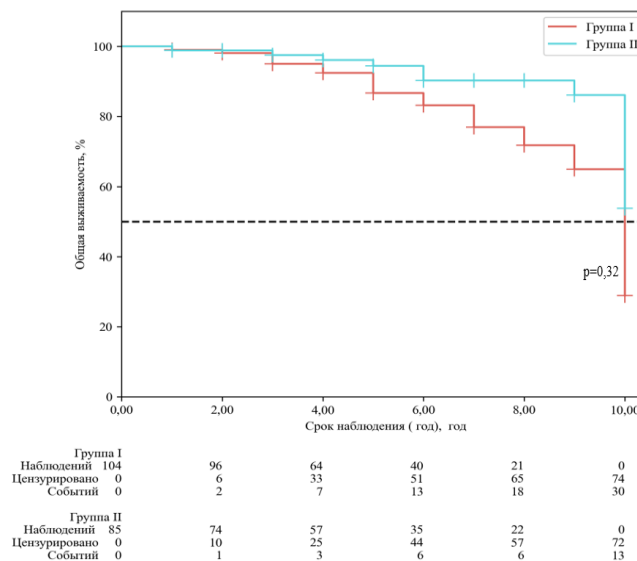


Рисунок 18. Свобода от клапан-зависимых не летальных осложнений (кривая Каплана-Мейра).

В таблице 15 представлены кардиохирургические вмешательства, выполненные в отдаленном периоде. Полученные результаты свидетельствовали о том, что частота репротезирования АК в группе МП 7 (6,7%), статистически значимо не различалась в сравнении с группой с БП - 8 (9,3%), $p=0,593$.

Таблица 15

Хирургические вмешательства в отдаленном периоде

Показатели	Тип протеза		ОШ(95 % ДИ)	p-value
	Группа I(n=105)	Группа II (n=86)		
Операции на БЦА (отдаленный период)	1 (0,9%)	0 (0,0%)	-	1,000
Стентирование коронарных артерий отдаленный период,	3 (2,9%)	3 (3,5%)	0,814(0,160-4,138)	1,000
Стентирование почечных артерий п/о 30 дней	1 (0,9%)	1 (1,2%)	0,817(0,050-13,262)	1,000
ЭКС отдаленный период	6 (5,7%)	12(14.0%)	0,374(0,134-1.042)	0,083
Репотезирование АК	7(6,7%)	8 (9,3%)	0,499 (0.060-4,132)	0,593

Примечание: ОШ — отношение шансов; 95% ДИ — 95% доверительный интервал; p — уровень статистической значимости; БЦА — брахиоцефальные артерии; ЭКС — электрокардиостимулятор; АК — аортальный клапан.

У пациентов пожилого и старческого возраста при отсутствии противопоказаний к антикоагулянтной терапии использование биологических и механических протезов ассоциируется с сопоставимой частотой послеоперационных осложнений. В группе пациентов с МП высок риск кровотечений в связи с приемом антикоагулянтной терапии, в то время как в

группе с БП протезом выше вероятность повторного оперативного вмешательства по сравнению с группой пациентов с МП.

В результате проведенного исследования мы получили значимые результаты, указывающие на связь между коморбидными состояниями и летальным исходом пациентов в долгосрочной перспективе. Это подтверждает, что наличие сопутствующих заболеваний или состояний у данной категории пациентов увеличивает риск летального исхода в отдаленном периоде вероятно, коморбидные состояния оказывают влияние на эффективность лечения основного заболевания и могут вызывать дополнительные осложнения при отсутствии должного дообследования и лечения сопутствующих заболеваний. При этом для полного понимания механизмов, связанных с этой взаимосвязью, необходимы дальнейшие исследования. Результаты подчеркивают важность учета сопутствующих состояний при прогнозировании и предотвращении серьезных осложнений у пациентов как в раннем, так и в отдаленном периоде после ПАК МП и БП у больных пожилого и старческого возраста.

4.4 Результаты ЭХОКГ показателей пациентов после протезирования аортального клапана в отдаленном периоде

В данном разделе приведены результаты анализа эхокардиографических параметров внутрисердечной гемодинамики у пациентов после ПАК в отдалённом периоде наблюдения. ЭХО-КГ оценка выполнялась с целью определения функциональной состоятельности имплантированных МП и выявления возможных изменений транспротезных показателей во времени.

Ключевым анализируемым параметром являлся средний транспротезный градиент давления, отражающий степень сопротивления кровотоку через протезированный клапан. Данный показатель позволяет судить о

гемодинамической эффективности клапанной конструкции и динамике её функционирования в процессе длительного наблюдения.

Сравнение значений среднего градиента в госпитальном и отдалённом периодах выполнено с учётом модели имплантированного протеза. Это позволило проследить стабильность гемодинамических характеристик и определить наличие тенденции к увеличению либо сохранению исходных показателей в разные сроки после операции.

Сопоставление среднего транспротезного градиента давления в раннем послеоперационном и в отдалённом периодах у пациентов в зависимости от модели МП представлено на рисунке 19. Полученные данные свидетельствуют о корректности индивидуального подбора типа протеза при использовании МП.

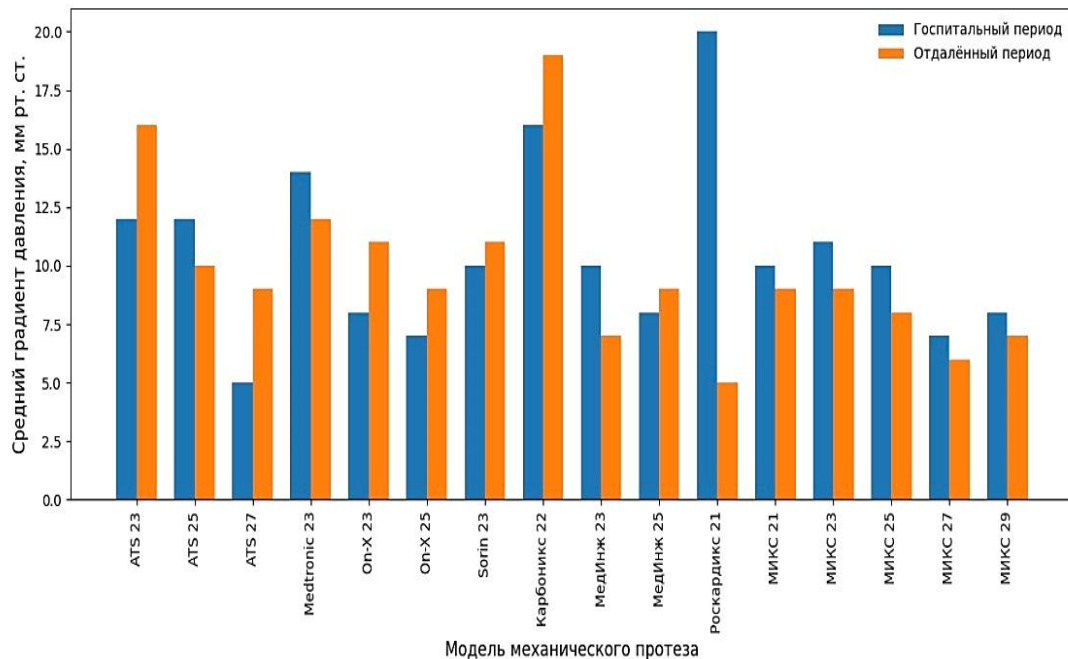


Рисунок 19. Средний транспротезный градиент давления в ближайшем послеоперационном периоде и в отдалённом периоде наблюдения в зависимости от модели МП.

Согласно данным таблицы 16, показатель площади поверхности тела у пациентов I группы в раннем и отдалённом периодах наблюдения существенно не изменялся. Медианные значения BSA были сопоставимыми (2,00 м² и 1,98 м² соответственно), межквартильные интервалы перекрывались. Это указывает на стабильность антропометрических характеристик и отсутствие их влияния на динамику гемодинамических показателей.

Таблица 16

BSA в динамике (группа I)

Показатель	Me	Q ₁ – Q ₃	min	max
BSA первые 30 дней после операции	2,00	1,80 – 2,10	1,60	2,40
BSA отдаленный период	1,98	1,82 – 2,08	1,56	2,50

Сравнение среднего транспротезного градиента давления в ближайшем период после ПАК и в отдаленном периоде у пациентов с БП показало сохранение удовлетворительных гемодинамических показателей. В большинстве моделей значения среднего градиента оставались стабильными либо имели тенденцию к снижению в отдалённые сроки. Выраженного нарастания градиента, свидетельствующего о признаках структурной дисфункции протеза, не отмечено. Данные среднего градиента представлены на рисунке 20.

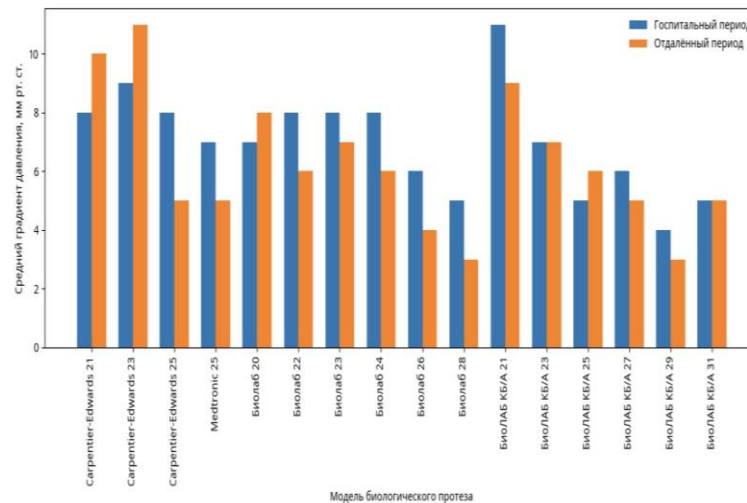


Рисунок 20. Средний транспротезный градиент давления в госпитальном и отдалённом периодах в зависимости от модели БП

Согласно данным таблицы 17, показатель площади поверхности тела у пациентов II группы в раннем и отдалённом периодах существенно не изменялся. Медианные значения BSA были сопоставимыми, межквартильные интервалы перекрывались. Это свидетельствует о стабильности антропометрических характеристик в динамике наблюдения.

Таблица 17

BSA в динамике (группа II)

Показатель	Me	Q ₁ – Q ₃	min	max
BSA госпитальный период	1,90	1,70 – 2,00	1,30	2,30
BSA отдаленный период	1,82 ± 0,20	1,78 – 1,86	1,33	2,20

В таблице 18 представлены сравнительные данные в исследуемых группах в отдаленном периоде в отношении развития пациент-протез несоответствия, в зависимости от наличия и степени данного осложнения.

Таблица 18

Оценка несоответствия размера протеза и площади поверхности тела пациента (ППН) в исследуемых группах в отдаленном периоде

Показатели	Тип протеза		p-value
	Группа I	Группа II	
iEOA<0,65 cm ² /m ² , абс. (%)	0 (0,0%)	4 (4,5%)	0,043
iEOA 0,65-0,85 cm ² /m ² , абс. (%)	9 (8,7%)	16 (18,2%)	0,054
iEOA >0,85 cm ² /m ² , абс. (%)	94 (91,3%)	67 (76,1%)	0,004

Согласно полученным данным мы обнаружили несоответствие размера протеза и площади поверхности тела у 4 пациентов (4,5%) в группе II, в то время как в группе I такого несоответствия не выявлено, $p=0,043$. Уровень показателя умеренного ППН в группе I и II не имел статистически значимой разницы ($p=0,054$). Однако, степень незначительного риска между исследуемыми группами составила 94 (91,3%) в группе I и 67 (76,1%) в группе II, что является статистически значимым с показателем $p=0,004$. Полученная разница ППН свидетельствует о дегенерации ткани БП.

Учитывая дегенерацию БП в отдаленном периоде с целью возможной профилактики ППН предпочтительней, имплантация протезов большего диаметра.

4.5 Оценка качества жизни пациентов пожилого и старческого возраста после протезирования аортального клапана механическими и биологическими протезами

Оценку качества жизни больные проходили с использованием опросника SF 36. Все пациенты, после ПАК МП и БП, сохранили возможность к самообслуживанию, не нуждались в дополнительных услугах по уходу и занимались домашними делами.

При изучении различных групп были проведены оценки качества жизни с использованием критерия Колмогорова-Смирнова. Таблица 19

Таблица 19

Анализ оценки качества жизни SF 36 в зависимости от типа имплантированного протеза

Показатели	Тип протеза		p-value
	Группа I	Группа II	
Physical Health, Me [IQR]	90,50 [90,50; 90,50]	90,50[90,50; 90,55]	0,204
Mental Health, Me [IQR]	84,40 [84,40; 84,40]	84,40[84,40; 84,50]	0,484
Усреднённая оценка качества жизни, Me [IQR]	87,40 [87,40; 87,40]	87,90[87,90; 87,45]	0,136
Физическое функционирование, (PhysicalFunctioning - PF), Me [IQR]	90,00 [90,00; 90,00]	90,00[90,00; 90,05]	0,173
Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием, (Role-PhysicalFunctioning - RP), Me [IQR]	100,00 [100,00; 100,00]	100,00[100,00; 99,08]	0,493
Интенсивность боли (Bodilypain - BP), Me [IQR]	100,00 [100,00; 100,00]	100,00 [100,00; 99,07]	0,840
Общее состояние здоровья (GeneralHealth - GH), Me [IQR]	72,00 [72,00; 72,00]	72,00[72,00; 72,06]	0,504
Жизненная активность (Vitality - VT), Me [IQR]	70,00 [70,00; 70,00]	70,00 [70,00; 70,05]	0,832
Социальное функционирование (SocialFunctioning - SE), Me [IQR]	88,00 [88,00; 88,00]	88,00[88,00; 88,03]	0,054
Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role-Emotional - RE), Me [IQR]	100,00 [100,00; 100,00]	100,00 [100,00; 99,08]	0,223
Психическое здоровье (MentalHealth - MH), Me [IQR]	80,00 [80,00; 80,00]	80,00 [80,00; 80,1]	0,269

Статистически значимых различий ни по физическому, ни по психологическому компоненту здоровья не выявлено. Физический компонент включал физическое функционирование (PF), ролевое физическое функционирование (RP), интенсивность боли (BP) и общее состояние здоровья (GH), тогда как психологический — психическое здоровье (MH), ролевое эмоциональное функционирование (RE), социальное функционирование (SF) и жизненную активность (VT).

Усреднённая оценка качества жизни составила в группе с МП МЕ 84,40, в группе с БП МЕ 84,50, $p=0,136$ (Рисунок 21).

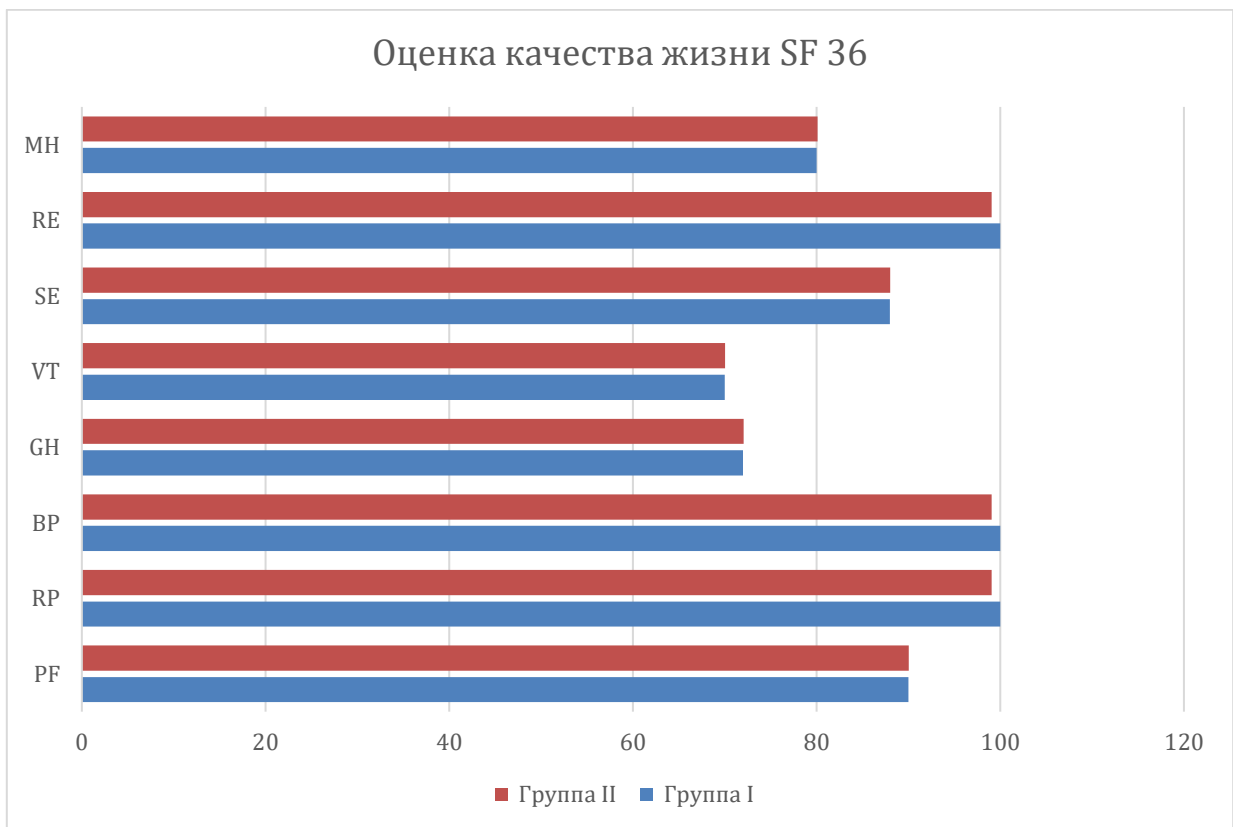


Рисунок 21. Анализ оценки качества жизни SF 36 между исследуемыми группами

Можно сделать вывод, что тип имплантированного протеза (БП или МП) не влияет на долгосрочное качество жизни пациентов, перенесших протезирование АК.

4.6. Обсуждения полученных результатов

Результаты настоящего исследования показывают, что в отдалённом периоде после ПАК в исследуемых группах тип имплантированного протеза сам по себе не определял риск смерти от всех причин. Несмотря на то, что общая летальность в группе БП была численно выше по сравнению с группой МП (8,5% против 5,4%), статистически значимых различий по кривым выживаемости выявлено не было (log-rank $p=0,658$). Полученные данные позволяют считать, что при корректном отборе пациентов имплантация как МП, так и БП может обеспечивать сопоставимый отдалённый прогноз. Аналогичная тенденция прослеживается и в ряде опубликованных исследований, где возраст не рассматривался как основание для отказа от ХЗАК, а решающее значение придавалось исходному клиническому профилю пациента, объёму сопутствующей патологии и послеоперационному течению [20,26,38,47].

Согласно данным Malvindi P.G. и соавт. [26], у пациентов в возрасте 80 лет и старше ПАК сопровождалось приемлемой госпитальной смертностью и демонстрировало хорошие показатели отдалённой выживаемости: 90% через 1 год, 66% через 5 лет и 31% через 10 лет. Авторы особо подчеркивают, что осложнённое послеоперационное течение являлось независимым фактором поздней смертности. Эти данные хорошо согласуются с результатами нашего исследования, в котором решающим прогностическим значением обладал не тип протеза, а совокупность коморбидных состояний. В многофакторной модели Кокса значимыми предикторами летальности оказались индекс коморбидности

Чарлсон, фибрилляция предсердий и хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса по NYHA, тогда как сам тип протеза не продемонстрировал независимого влияния на риск смерти.

Сходная позиция представлена в работе Takagi K. и соавт. [38], где у пациентов в возрасте 85 лет и старше сравнивались результаты изолированного ПАК и операции, дополненной коронарным шунтированием. Несмотря на более высокую частоту серьёзной послеоперационной заболеваемости в группе сочетанного вмешательства, различий по госпитальной смертности и отдалённой выживаемости выявлено не было. По существу, эти данные подтверждают, что у пациентов старших возрастных групп исход определяется не только и не столько объёмом вмешательства или видом протеза, сколько исходной тяжестью состояния, структурой сопутствующих заболеваний и возможностями периоперационного ведения.

В исследовании Hlavicka J. и соавт. [20], посвящённом пациентам очень высокого риска после ПАК и корня аорты, также показано, что долгосрочный прогноз тесно связан с выраженностью сопутствующей патологии и периоперационных осложнений. В качестве факторов, ухудшающих выживаемость, авторами были выделены периоперационная неврологическая дисфункция, поражение периферических артерий и необходимость рестернотомии по поводу кровотечения. Несмотря на иной клинический профиль включённых больных, логика полученных выводов совпадает с нашими наблюдениями: отдалённые результаты у кардиохирургических пациентов во многом определяются общей тяжестью соматического статуса и наличием осложнений, а не только характеристиками протеза как такового.

Отдельного внимания заслуживает выявленная в нашем исследовании связь поздней летальности с индексом коморбидности Чарлсон. ROC-анализ показал, что пороговое значение индекса, ассоциированное с максимальной

прогностической значимостью, составило 5 баллов. У пациентов с летальным исходом индекс Чарлсон был статистически значимо выше, чем у выживших больных. Данный результат представляется клинически обоснованным, поскольку именно интегральная оценка коморбидного статуса позволяет более точно отразить реальный резерв пациента пожилого и старческого возраста. Близкие по смыслу выводы представлены в голландском когортном исследовании van Bergeijk K. и соавт. [47], где продемонстрировано, что более высокая смертность в отдалённом периоде тесно связана с исходной клинической неоднородностью групп и большей коморбидной нагрузкой, а не только с методом лечения. Хотя работа [47] сравнивала SAVR и TAVI, её результаты важны для интерпретации наших данных, поскольку ещё раз показывают, что при анализе выживаемости у пожилых пациентов решающее значение имеет не формальный выбор технологии, а исходный риск-профиль пациента.

Полученные в настоящем исследовании результаты, согласно которым фибрилляция предсердий и выраженная хроническая сердечная недостаточность ассоциированы с повышением риска смерти в отдалённом периоде, представляются клинически обоснованными. Фибрилляция предсердий, как правило, отражает более тяжёлое структурно-функциональное ремоделирование миокарда, сопровождается увеличением вероятности тромбоэмболических осложнений и необходимостью продолжительной антитромботической терапии. Хроническая сердечная недостаточность IV ФК по NYHA, в свою очередь, свидетельствует о значительном снижении функциональных резервов сердечно-сосудистой системы и ограниченной способности пациента к компенсации даже после устранения клапанного порока. Полученные результаты позволяют заключить, что отдалённый прогноз после ПАК у больных пожилого и старческого возраста формируется под влиянием не одного, а сразу нескольких

взаимосвязанных факторов, среди которых центральное место занимают коморбидность и выраженность сердечной недостаточности.

При анализе причин летальных исходов нами установлено, что в группе МП клапан-зависимые и другие причины смерти встречались с одинаковой частотой, тогда как в группе БП преобладали клапан-зависимые причины. С клинической точки зрения этот результат заслуживает особого обсуждения. С одной стороны, он может указывать на большую роль дегенеративных процессов, дисфункции БП и связанной с этим сердечной недостаточности в структуре поздней смертности. С другой стороны, абсолютное число летальных исходов в исследовании было небольшим, что ограничивает возможность чрезмерно жёсткой интерпретации этих различий. Тем не менее сам факт большей доли клапан-зависимых причин смерти в группе БП согласуется с общим представлением о конечном сроке службы тканевых клапанов и риске их структурной дегенерации в отдалённые сроки [16, 63,87].

Проведённый анализ нелетальных клапан-ассоциированных осложнений не выявил статистически значимых различий между группами по частоте паннуса, парапротезной фистулы, протезного эндокардита и тромбоза протеза. В то же время дисфункция протеза, обусловленная его дегенерацией, регистрировалась исключительно в группе БП, что и определило наличие статистически значимого различия между группами ($p=0,040$). Этот результат является ожидаемым и полностью соответствует свойствам БП. Согласно данным систематического обзора и метаанализа Diaz R. и соавт. [16], а также метаанализа Jiang Y. и соавт. [22], БП ассоциируются с меньшей потребностью в длительной антикоагулянтной терапии, однако в более длительной перспективе уступают МП по долговечности. Именно это противоречие — более благоприятный геморрагический профиль БП при меньшей структурной стойкости — и определяет сохраняющийся

клинический интерес к выбору оптимального типа протеза у пациентов промежуточного и пожилого возраста (от 60 до 70 лет).

В клинической практике это отражает устойчивый баланс преимуществ и ограничений различных типов протезов: МП характеризуются большей структурной долговечностью, однако связаны с более высоким риском геморрагических осложнений, тогда как БП уменьшают потребность в длительной антикоагулянтной терапии, но ассоциированы с вероятностью поздней дегенерации и повторного вмешательства. При анализе повторных хирургических вмешательств в отдалённом периоде статистически значимых различий между группами нами не получено. Тем не менее частота репротезирования аортального клапана была выше в группе биологических протезов (9,3% против 6,7%). Несмотря на отсутствие статистической значимости, сама направленность различий представляется клинически ожидаемой и соответствует литературным данным о большей вероятности повторных вмешательств после имплантации БП в длительной перспективе [16,22,47]. Сходные тенденции прослеживаются и в данных крупных регистров. Так, в работе Vogt F. и соавт. [49], основанной на материалах German Aortic Valve Registry, а также во французском многоцентровом исследовании Caus T. и соавт. [8], подчёркивается, что при выборе типа протеза у пациентов среднего и пожилого возраста необходимо учитывать не только раннюю безопасность, но и вероятность повторного вмешательства через несколько лет после операции.

Особый интерес в нашем исследовании представляли эхокардиографические результаты. Сравнение среднего транспротезного градиента давления в ближайшем послеоперационном и отдалённом периодах показало в целом стабильные гемодинамические характеристики как у МП, так и у БП. У пациентов с МП данные свидетельствовали о корректности индивидуального подбора модели клапана. В группе БП также не отмечено выраженного нарастания

градиента, которое однозначно указывало бы на грубую структурную дисфункцию большинства протезов. Это важный результат, поскольку он показывает, что у основной массы пациентов вне зависимости от типа клапана сохраняется удовлетворительная внутрисердечная гемодинамика в отдалённые сроки. Подобный вывод соответствует клиническому наблюдению Резника Е.В. и соавт. [101], где было показано, что даже при наличии поздних изменений протеза решающее значение имеет не сам факт имплантации клапана определённого типа, а динамика его функционального состояния при наблюдении.

В то же время нами выявлены статистически значимые различия по показателям пациент-протезного несоответствия. Тяжёлое несоответствие размера протеза площади поверхности тела пациента встречалось только в группе биологических протезов (4,5%, $p=0,043$), а доля больных с благоприятным значением $iEOA > 0,85 \text{ см}^2/\text{м}^2$ была выше в группе механических протезов (91,3% против 76,1%, $p=0,004$). Данный результат заслуживает особого внимания, поскольку позволяет предположить, что в формировании поздних гемодинамических различий между группами может иметь значение не только тип материала клапана, но и геометрические характеристики имплантируемой конструкции. Иными словами, проблема позднего пациент-протезного несоответствия может быть связана не только с анатомическими особенностями пациента, но и с постепенным снижением эффективной площади отверстия биопротеза вследствие его структурных изменений. Эта интерпретация косвенно подтверждается и наличием дегенерации БП в нашем материале.

С практической точки зрения важным итогом исследования является отсутствие существенных различий по показателям качества жизни между группами МП и БП протезов. Ни, по усреднённой оценке, SF-36, ни по отдельным шкалам физического и психологического компонентов здоровья статистически значимых различий выявлено не было. Это означает, что в отдалённом периоде

после операции пациенты обеих групп сохраняли сопоставимый уровень повседневной активности, самообслуживания и субъективного восприятия своего состояния. Данный результат представляется принципиально важным, поскольку в клинической практике выбор типа протеза нередко обсуждается не только в контексте выживаемости и осложнений, но и с позиции качества последующей жизни. Наши данные показывают, что при благоприятном течении послеоперационного периода сама по себе имплантация механического или биологического протеза не приводит к очевидным различиям по качеству жизни. Сходные подходы к персонификации выбора клапана, ориентированные не только на формальные возрастные критерии, но и на функциональный статус, ожидаемую продолжительность жизни и образ жизни пациента, обсуждаются в публикациях Ortensi L. и соавт. [29], а также в современных работах, посвящённых ageing-oriented стратегии протезирования.

Полученные результаты в целом согласуются с современной концепцией индивидуализированного выбора типа АП. Согласно данным литературы, в том числе метаанализов и крупных регистров, универсального преимущества одного типа клапана для всех пожилых пациентов не существует [8,16,22,49]. МП обладают большей долговечностью и лучшими показателями по отсутствию структурной дегенерации, однако это преимущество нивелируется у пациентов с выраженной коморбидностью, высоким риском кровотечений и ограниченной ожидаемой продолжительностью жизни. БП позволяют избежать пожизненной антикоагуляции, но могут сопровождаться большей вероятностью поздней дегенерации ткани клапана и повторных вмешательств. Наши результаты подтверждают обоснованность именно такого баланса при принятии клинического решения.

Следует отдельно подчеркнуть, что данные нашего исследования не позволяют рассматривать пожилой и старческий возраст как однородную клиническую категорию. Сравнительный анализ показывает, что внутри данной возрастной группы имеются выраженные различия по коморбидности, выраженности хронической сердечной недостаточности, наличию фибрилляции предсердий, геморрагическому риску и функциональному резерву пациента. По этой причине выбор между МП и БП не должен основываться только на календарном возрасте. Более корректным представляется подход, при котором возраст рассматривается лишь как один из параметров многокомпонентной оценки риска. Именно такой подход в наибольшей степени соответствует и собственным данным, и современной литературе.

При интерпретации результатов необходимо учитывать ограничения исследования. Во-первых, работа носит ретроспективный характер. Во-вторых, количество летальных исходов и отдельных осложнений было относительно небольшим, что ограничивает статистическую мощность анализа некоторых конечных точек. В-третьих, исследование основано на данных одного центра, что, с одной стороны, повышает однородность хирургической тактики, но, с другой стороны, может ограничивать экстраполяцию результатов на другие клинические базы. Кроме того, не исключено влияние факторов, которые не были полностью учтены в модели, включая особенности послеоперационного ведения, приверженность к антикоагулянтной терапии и темпы прогрессирования сопутствующих заболеваний. С учётом этого окончательные выводы о преимуществах той или иной стратегии требуют дальнейшего подтверждения в более крупных проспективных исследованиях.

Проведённый анализ показал, что после ПАК у пациентов пожилого и старческого возраста риск неблагоприятного исхода в отдалённом периоде определялся прежде всего не типом имплантированного протеза, а

выраженностью коморбидной нагрузки, наличием ФП и тяжёлой степени ХСН. БП чаще ассоциировались с дегенерацией и признаками пациент-протезного несоответствия, тогда как использование МП сопровождалось большей частотой крупных кровотечений. При этом показатели качества жизни в исследуемых группах оставались сопоставимыми. Это указывает на необходимость строго индивидуализированного выбора типа протеза у данной категории больных должен быть строго индивидуализирован и основываться на сопоставлении геморрагического риска, выраженности коморбидности, предполагаемой долговечности клапана и общего функционального статуса пациента.

Указанные положения приобретают особую значимость применительно к пациентам 60–70 лет, представляющим наиболее дискуссионную возрастную категорию, в которой, согласно современным клиническим рекомендациям, допустимо использование как МП, так и БП. Именно в этой группе календарный возраст не позволяет однозначно определить оптимальный вариант хирургической тактики, что требует дополнительного учёта клинических, функциональных и прогностических факторов.

Следующий этап исследования был посвящён анализу параметров, значимых для выбора типа протеза у пациентов 60–70 лет, относящихся к «серой зоне». На основании полученных данных разработан алгоритм, ориентированный не только на возрастной критерий, но и на клинико-функциональный профиль больного.

ГЛАВА 5. АЛГОРИТМ ВЫБОРА ТИПА ПРОТЕЗА У ПАЦИЕНТОВ В ВОЗРАСТЕ 60-70 ЛЕТ

Согласно современным клиническим рекомендациям по ведению пациентов с клапанной патологией сердца, выбор типа протеза аортального клапана определяется не только возрастом, но и совокупностью клинических характеристик больного. В рекомендациях ESC/EACTS (2021) и ACC/AHA (2020) возрастной диапазон 60–70 лет рассматривается как промежуточный, при котором допустимо использование как механических, так и биологических протезов. В этой группе решение о типе имплантируемого клапана должно основываться на комплексной оценке клинического статуса пациента, предполагаемой продолжительности жизни, выраженности сопутствующей патологии и возможности проведения длительной антикоагулянтной терапии.

5.1 Общая выживаемость у пациентов в возрасте 60-70 лет после протезирования аортального клапана МП и БП

В настоящей работе изучены отдалённые результаты протезирования аортального клапана у пациентов в возрасте 60–70 лет.

Для анализа исходов в отдалённом периоде использован метод оценки выживаемости Kaplan–Meier. Доверительные интервалы значений перекрываются, что указывает на отсутствие значимых различий между группами. В таблице 20 представлена отдаленная выживаемость 123 пациентов в возрасте 60-70 лет после ПАК. За период наблюдения в группе БП зарегистрировано 2 фатальных события среди 30 пациентов, в группе МП - 3 события среди 93 пациентов. Среднее время наблюдения в группе БП составило 180,0 месяца, в группе МП — 182,1 месяца.

Таблица 20

Характеристика наблюдений при анализе выживаемости Kaplan–Meier у пациентов 60-70 лет

Тип протеза	Число пациентов (n)	Число событий	Общая отдаленная выживаемость (%)
БП	30	2	93,3
МП	93	3	96,8
Всего	123	5	95,9

Примечание: МП-механический протез; БП-биологический протез;

Средние значения периода наблюдения представлены в таблице 21.

Таблица 21

Средние значения периода наблюдения

Тип протеза	Среднее время выживаемости (мес)	95% ДИ
БП	180,0	164,1-195,9
МП	182,1	170,2-193,9
Все пациенты	181,3	171,9-190,8

Примечание: МП-механический протез; БП-биологический протез;

На рисунке 22 представлена кривая выживаемости в зависимости от типа протеза. Статистически значимых различий между группами пациентов с МП и БП выявлено не было ($p = 0,817$).

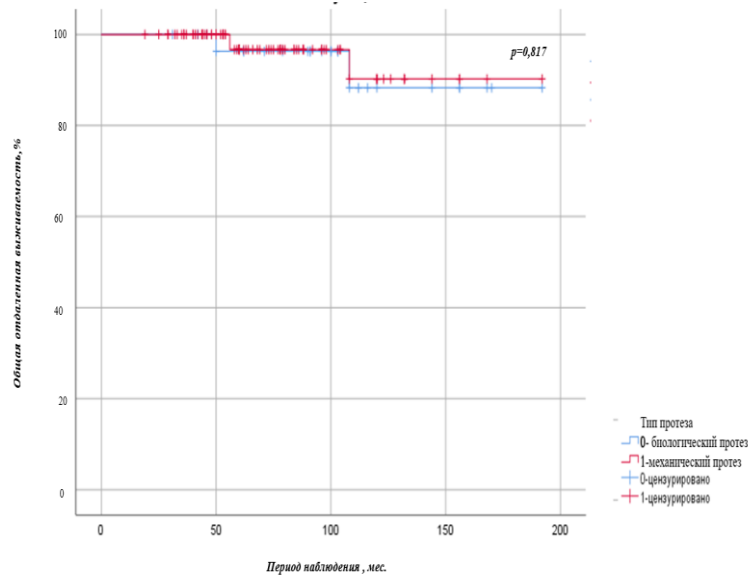


Рисунок 22. Кривые выживаемости Kaplan–Meier у пациентов 60–70 лет в зависимости от типа протеза.

Результаты определения предикторов отдаленных осложнений у больных 60-70 лет после ПАК методом однофакторной логистической регрессии по Коксу

Учитывая отсутствие статистически значимых различий выживаемости между группами пациентов с МП и БП в исследуемой когорте пациентов в возрасте 60–70 лет, проведён анализ факторов, потенциально ассоциированных с развитием неблагоприятных событий, включающие летальные и не летальные клапан-зависимые и не клапан-зависимые события, обозначенные как ККТ.

В качестве независимых принимались переменные, определённые как факторы риска смерти от всех причин в отдаленном периоде (таблица 18, глава 4): мужской пол, наличие фибрилляции предсердий (ФП), индекс коморбидности Чарлсона (CCI) и тип имплантированного протеза. Данные однофакторного анализа приведены в таблице 22.

Таблица 22

Однофакторный анализ значимости предикторов наступления ККТ у пациентов 60-70 лет

Переменная	ОР	95 % ДИ	p-value
Мужской пол	1,22	0,71-2,13	0,481
ФП	1,74	1,03-2,91	0,047
Индекс коморбидности Чарлсон (CCI) ≥ 5	2,33	1,44-3,85	0,001
Тип протеза (МП/БП)	1,12	0,64-2,01	0,723

Примечание. В таблице использованы следующие сокращения: ОР — отношение рисков, ДИ — доверительный интервал, CCI — индекс коморбидности Чарлсона, ФП — фибрилляция предсердий, МП — механический протез, БП — биологический протез.

Таким образом, статистически значимое увеличение риска развития ККТ была определена для индекса коморбидности Чарлсон ≥ 5 (ОР 2,33; 95% ДИ 1,44–3,85; $p=0,001$) и фибрилляции предсердий (ОР 1,74; 95% ДИ 1,03–2,91; $p=0,047$). Результаты определения предикторов отдаленных осложнений у больных 60-70 лет после ПАК методом многофакторной логистической регрессии по Коксу

Переменные, продемонстрировавшие статистически значимую связь с достижением ККТ по результатам однофакторного анализа, были включены в многофакторную модель регрессии Кокса с целью определения независимых предикторов неблагоприятных исходов у пациентов исследуемой возрастной группы. Результаты многофакторного анализа представлены на рисунке 23.

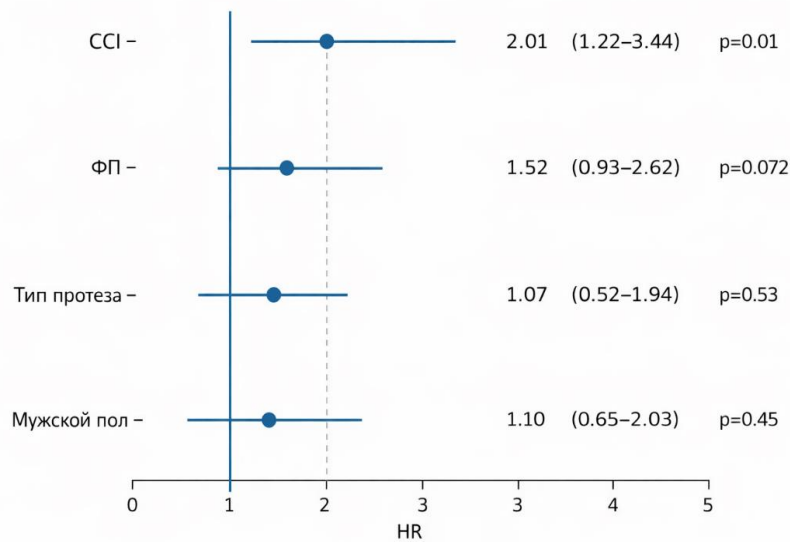


Рисунок 23. Форест плот для предикторов риска наступления ККТ у пациентов 60-70 лет после ПАК по результатам многофакторного анализа.

HR-отношение рисков; ДИ-доверительный интервал; CCI- Индекс коморбидности Чарлсон; ФП-фибрилляция предсердий; МП-механический протез; БП-биологический протез

Согласно полученным данным, индекс коморбидности Чарлсон сохранял статистически значимую ассоциацию с развитием неблагоприятных клинических событий и являлся независимым предиктором неблагоприятного прогноза (ОР 2,01; 95% ДИ 1,22–3,44; $p < 0,01$). Наличие фибрилляции предсердий демонстрировало тенденцию к увеличению риска неблагоприятных клинических событий, однако статистической значимости в многофакторной модели не достигало (ОР 1,52; 95% ДИ 0,93–2,62; $p = 0,072$).

Статистически значимой связи между развитием неблагоприятных клинических событий и типом имплантированного протеза (ОР 1,07; 95% ДИ 0,52–1,94; $p > 0,53$) и полом пациента (ОР 1,10; 95% ДИ 0,65–2,03; $p > 0,45$) выявлено не было.

Полученные результаты указывают на существенное значение коморбидности в формировании долгосрочного прогноза после ПАК у пациентов 60–70 лет после ПАК. При этом ФП также ассоциируется с повышенным риском неблагоприятных исходов (имелась тенденция к значимости), тогда как тип имплантированного протеза и пол не имеет независимого влияния на прогноз.

Предложенный алгоритм служит инструментом выбора типа аортального протеза у пациентов 60–70 лет и сформирован на основе результатов статистического анализа в сочетании с положениями современных клинических рекомендаций. В его основу положена комплексная оценка клинического состояния больного, включая выраженность коморбидности по индексу Charlson, наличие фибрилляции предсердий и возможность безопасного проведения длительной антикоагулянтной терапии.

На основании указанных факторов риска был сформирован алгоритм принятия решений о выборе типа протеза аортального клапана у пациентов 60–70 лет (рисунок 24).

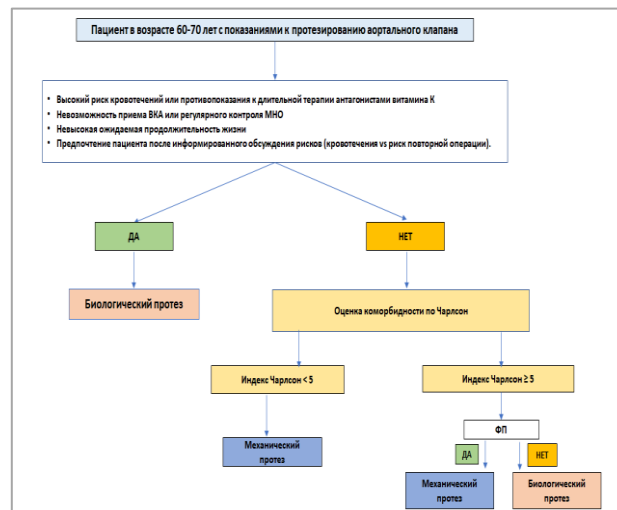


Рисунок 24. Алгоритм выбора типа протеза аортального клапана у пациентов в возрасте 60-70 лет.

Примечание: ФП-фибрилляция предсердий; ВКА- антагонист витамина К.

На первом этапе оценивается риск кровотечения или наличия противопоказаний к длительной терапии антагонистами витамина К, невозможность приема ВКА или регулярного контроля МНО, ожидаемая продолжительность жизни, а также, учитываются предпочтения пациента после информированного обсуждения рисков. При наличии одного и более из указанных выше факторов предпочтительным является применение биологического клапанного протеза. При отсутствии указанных ограничений дальнейший выбор типа протеза осуществляется с учётом уровня коморбидности пациента. В качестве интегрального показателя соматической отягощённости используется индекс Charlson. При индексе Чарлсон менее 5 возможно рассмотрение механического протеза. При индексе Чарлсон более 5 ведущим фактором для принятия решения о типе протеза является наличие ФП. При наличии ФП необходимость антикоагулянтной терапии сохраняется независимо от типа имплантированного клапана, что может обосновывать использование механического протеза. В то же время при отсутствии ФП более целесообразным может являться применение биологического протеза.

Таким образом, разработанный алгоритм позволяет оптимизировать выбора типа аортального клапанного протеза у пациентов в возрасте 60–70 лет с учетом индивидуальных клинических особенностей пациента.

5.2. Обсуждения полученных результатов

Полученные в нашем исследовании данные по отдалённым исходам протезирования аортального клапана у пациентов 60–70 лет показывают, что различия между механическим (МП) и биологическим (БП) протезами в плане общей выживаемости минимальны. Анализ по Каплану–Мейеру выявил перекрывающиеся доверительные интервалы, а значение $p=0,817$ подтверждает

отсутствие статистической значимости. За средний период наблюдения 181,3 месяца (95% ДИ 171,9–190,8) зарегистрировано всего пять летальных событий: три в группе МП (из 93 пациентов) и два в группе БП (из 30 пациентов). Общая выживаемость составила 95,9%, с 96,8% для БП и 93,3% для МП. Такие показатели согласуются с представлениями о «серой зоне» в этой возрастной категории, где тип протеза не становится определяющим фактором долгосрочного прогноза [46, 31].

Рекомендации ACC/AHA 2020 года подчёркивают, что для пациентов 50–65 лет (включая нашу группу) выбор должен основываться на ожидаемой продолжительности жизни и рисках антикоагуляции: механические клапаны могут давать преимущество при жизни свыше 15–20 лет, но биологические предпочтительны при сокращённой продолжительности или противопоказаниях к терапии [31]. Обновлённые ESC/EACTS 2025 года развивают эту идею, отмечая переход к биопротезам у пациентов старше 65 лет для минимизации пожизненной антикоагуляции, особенно при фибрилляции предсердий или повышенном риске кровотечений; для 60–70 лет решение остаётся индивидуальным, с акцентом на Heart Team [33]. Наши результаты подтверждают эту позицию: тип протеза не показал значимого влияния в многофакторной модели Кокса (ОР 1,07; 95% ДИ 0,52–1,94; $p=0,53$), что перекликается с наблюдениями, где в промежуточном возрасте выживаемость сопоставима, но механика несёт дополнительные риски кровотечений [7, 13, 27].

Особое внимание привлекает роль коморбидности: индекс Чарлсона ≥ 5 оказался единственным независимым предиктором неблагоприятных событий (ОР 2,01; 95% ДИ 1,22–3,44; $p=0,01$), в то время как фибрилляция предсердий дала лишь тенденцию (ОР 1,52; 95% ДИ 0,93–2,62; $p=0,072$), а пол и тип протеза — нулевую значимость. Это согласуется с недавними работами, где высокий CCI ассоциируется с ростом внутрибольничных осложнений после замены аортального клапана, включая комбинированные исходы по VARC-2 (до 50% при

высоких баллах против 30% при низких) [14,52]. В исследованиях 2024–2025 годов CCI выступает как суррогат ожидаемой продолжительности жизни, влияя сильнее, чем возраст или конструкция клапана [14,54]. Например, при $CCI \geq 5$ вероятность неблагоприятных событий возрастает в 2–2,3 раза, что подчёркивает необходимость учёта соматического статуса при выборе протеза [4].

Разработанный алгоритм (на основе наших данных и рекомендаций) начинается с оценки риска кровотечения, возможности длительной антикоагуляции и ожидаемой продолжительности жизни: при наличии ограничений предпочтение отдаётся биологическому протезу. Далее следует CCI: если < 5 и нет фибрилляции предсердий — допустима механика; при ≥ 5 фибрилляция становится решающим аргументом в пользу биопротеза, чтобы избежать терапии. Такой подход близок к логике 2025 года, где акцент на персонализацию и снижение осложнений через Heart Team [46, 19]. В отличие от некоторых мета-анализов, где механика даёт выживаемость лучше в ≤ 60 лет (aHR 0,51), но без преимущества после 60 [7,37], наши данные показывают равенство — вероятно, из-за небольшой выборки и фокуса именно на 60–70 лет.

В целом, тип протеза в этой группе не определяет исход — важнее общая тяжесть состояния. Высокий CCI и фибрилляция предсердий ухудшают прогноз, делая биопротезы более безопасными при множественной патологии. Это подтверждает необходимость мультидисциплинарного подхода: оценка не только возраста, но и коморбидности, рисков терапии и предпочтений пациента. Полученные выводы дают практическую основу для оптимизации выбора, снижая вероятность осложнений и повышая качество жизни после операции [9,5]. Дальнейшие исследования с большим объёмом могли бы уточнить роль фибрилляции как независимого фактора, но уже сейчас алгоритм позволяет индивидуализировать решение в «серой зоне» 60–70 лет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нарастающее число пациентов пожилого и старческого возраста с гемодинамически значимой патологией АК закономерно сопровождается увеличением числа больных, нуждающихся в хирургическом лечении.

Поскольку больные пожилого и старческого возраста характеризуются повышенным операционным и сердечно-сосудистым риском, обоснованный выбор типа протеза в данной клинической группе имеет принципиальное значение для достижения благоприятных непосредственных и отдалённых результатов. Особую значимость данная проблема приобретает в условиях выраженной клинической неоднородности пациентов старших возрастных групп, у которых одновременно необходимо учитывать наличие коморбидной патологии, функциональный класс хронической сердечной недостаточности, риск геморрагических осложнений, вероятность структурной дегенерации протеза, ожидаемую продолжительность жизни и проведения длительной антикоагулянтной терапии.

В литературе накоплен значительный объём данных о госпитальных и отдалённых результатах протезирования аортального клапана механическими и биологическими протезами. Однако сравнительных исследований, специально посвящённых пациентам пожилого и старческого возраста, существенно меньше. Кроме того, результаты, касающиеся ближайшего послеоперационного периода, нередко противоречивы, поэтому единая позиция в отношении выбора оптимального типа протеза у этой категории больных пока не выработана.

Отдалённые результаты использования механических и биологических протезов у пациентов старших возрастных групп также освещены неполно и характеризуются неоднозначностью. Наибольшее число дискуссий связано с возрастной группой 60–70 лет, в которой действующие клинические

рекомендации допускают имплантацию обоих типов протезов, а решение должно приниматься индивидуально с учётом клинического статуса больного, коморбидной нагрузки, ожидаемой продолжительности жизни и риска осложнений.

Для анализа ближайших и отдалённых исходов ПАК в зависимости от типа использованного протеза было выполнено ретроспективное одноцентровое исследование, включившее пациентов пожилого и старческого возраста. Материал исследования составили данные 489 больных с патологией АК, которым за период 2005–2015 гг. имплантировали МП или БП. Группы сравнения были сформированы следующим образом: I группа — пациенты после ПАК МП (n=256), II группа — пациенты после ПАК БП (n=233). Конечными точками являлись смерть от всех причин в госпитальном и отдалённом периодах, клапан-зависимые осложнения, повторные вмешательства на аортальном клапане, эхокардиографические показатели в отдалённом периоде и качество жизни. Также рассчитывались предикторы развития неблагоприятных исходов в госпитальном и отдалённом периодах. В первой части исследования анализировали госпитальные результаты хирургического лечения у пациентов после ПАК МП и БП. Во второй части исследования оценивали отдалённые результаты у 205 пациентов, проживающих в Москве и Московской области, включая отдалённую летальность, структуру клапан-зависимых осложнений, повторные вмешательства, эхокардиографические показатели и качество жизни. У пациентов 60–70 лет проведён отдельный анализ, на основании которого разработан алгоритм выбора типа аортального протеза.

Сопоставление госпитальных исходов после протезирования аортального клапана с использованием механических и биологических протезов не показало статистически значимых различий ни по уровню госпитальной летальности, ни по частоте ранних послеоперационных осложнений. Общая госпитальная

летальность составила 7,77%, при этом в группе МП летальность составила 7,91%, а в группе БП — 7,63% ($p=0,961$). Не было получено статистически значимых различий и по частоте клапан-зависимых осложнений раннего послеоперационного периода, включая ранний протезный эндокардит, тромбоэмболические неврологические осложнения, фибрилляцию предсердий, применение внутриаортальной баллонной контрпульсации, реторакотомию, трахеостомию и другие осложнения. Полученные в исследовании данные свидетельствуют о сопоставимом профиле безопасности механических и биологических протезов в отношении риска госпитальной летальности и основных ранних послеоперационных осложнений у пациентов пожилого и старческого возраста.

Однако в ходе исследования было установлено, что объём хирургического вмешательства оказывал существенно большее влияние на непосредственный исход, чем тип имплантированного клапанного протеза. Так, среди пациентов, перенёсших сочетанные хирургические вмешательства, госпитальная летальность была статистически значимо выше по сравнению с больными после изолированного ПАК как в группе МП (12,78% против 2,50%, $p=0,002$), так и в группе БП (12,26% против 3,85%, $p=0,024$). Таким образом, увеличение объёма операции сопровождалось ухудшением непосредственного прогноза независимо от типа используемого протеза. Это позволяет заключить, что у пациентов пожилого и старческого возраста именно тяжесть хирургического вмешательства и исходный клинический профиль пациента играют ведущую роль в формировании риска госпитального летального исхода.

Согласно полученным данным, независимое прогностическое значение в отношении госпитальной летальности после ПАК у больных старших возрастных групп имели хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса, снижение функции почек до уровня СКФ <60 мл/мин/1,73 м², инфаркт миокарда и

острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, а также онкологическое заболевание, сопровождавшееся проведением лучевой терапии. Не менее важным представляется выявленная прогностическая значимость шкалы EuroSCORE II и индекса коморбидности Чарлсон. При увеличении оценки риска по EuroSCORE II на 1 абсолютную единицу вероятность госпитального летального исхода возрастала в 1,223 раза, а при увеличении индекса коморбидности Чарлсон на 1 балл — в 1,298 раза.

Полученные результаты позволяют рекомендовать включение указанных показателей в систему дооперационной оценки риска у пациентов старших возрастных групп, направляемых на хирургическое лечение патологии аортального клапана.

У пациентов пожилого и старческого возраста после ПАК отдалённый прогноз оставался серьёзным вследствие сохраняющегося риска смерти и развития клапан-обусловленных осложнений. При этом различий по общей выживаемости между группами механических и биологических протезов не установлено. В когорте из 205 больных общая смертность составила 6,83%: 5,4% в группе МП и 8,5% в группе БП. Анализ кривых Kaplan–Meier также не выявил статистически значимых межгрупповых различий ($p=0,658$). Полученные данные позволяют считать, что у пациентов пожилого и старческого возраста отдалённый прогноз после ПАК определяется преимущественно не типом имплантированного протеза, а исходным клиническим статусом, выраженностью сопутствующей патологии и особенностями послеоперационного течения.

Независимыми факторами риска отдалённой смерти от всех причин в нашем исследовании являлись индекс коморбидности Чарлсон, фибрилляция предсердий и хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса по NYHA. Пороговое значение индекса коморбидности Чарлсон, ассоциированное с повышением риска неблагоприятного исхода в отдалённом периоде, составило 5

баллов. Таким образом, именно выраженность коморбидной нагрузки у пациентов пожилого и старческого возраста определяла вероятность неблагоприятного долгосрочного исхода после ПАК. Полученные данные свидетельствуют, что долгосрочный прогноз после ПАК в большей степени определяется клиническим состоянием пациентов и выраженностью сопутствующей патологии, чем типом имплантированного протеза.

Не менее важным в исследовании являлся анализ структуры отдалённых осложнений. Было показано, что при отсутствии достоверных различий по общей выживаемости МП и БП характеризовались различным профилем поздних неблагоприятных событий. У пациентов с БП статистически значимо чаще выявлялась дегенерация биологической ткани, а также тяжёлое пациент-протезное несоответствие. Иная картина отмечалась у пациентов с МП: в этой группе достоверно чаще развивались большие кровотечения, что было связано с необходимостью пожизненной антикоагулянтной терапии. Следовательно, тип имплантированного протеза не определял сам факт возникновения неблагоприятного события, однако оказывал влияние на профиль осложнений. БП ассоциировались с более высокой вероятностью поздней структурной дисфункции клапана, тогда как МП — с большей частотой геморрагических осложнений.

При оценке повторных вмешательств на аортальном клапане статистически значимых различий между группами механических и биологических протезов получено не было. Тем не менее отмечалась тенденция к большей частоте репротезирования у пациентов с БП, что соответствует их меньшей структурной долговечности. Это обстоятельство следует учитывать в клинической практике, поскольку оно свидетельствует в пользу продолжительного динамического контроля пациентов пожилого и старческого возраста после имплантации БП, в особенности при эхокардиографических признаках прогрессирующей дисфункции протеза.

Важной составляющей исследования являлась оценка эхокардиографических данных у пациентов пожилого и старческого возраста в отдалённые сроки наблюдения. Выявлено, что у большинства пациентов обеих групп сохранялись удовлетворительные внутрисердечные гемодинамические показатели. Вместе с тем у пациентов с БП статистически значимо чаще отмечалось тяжёлое пациент-протезное несоответствие, тогда как у пациентов с механическими протезами чаще регистрировались более благоприятные показатели эффективной площади отверстия. Это свидетельствует о том, что проблема позднего пациент-протезного несоответствия имеет особое значение именно при использовании БП и должна учитываться уже на этапе планирования хирургического вмешательства.

В исследовании также был выполнен анализ качества жизни пациентов пожилого и старческого возраста в отдалённом периоде после ПАК. Полученные данные не продемонстрировали статистически значимых различий между группами МП и БП ни, по суммарной оценке, ни по основным параметрам опросника SF-36. Следовательно, долговременные показатели качества жизни у больных старших возрастных групп определялись не типом имплантированного протеза как таковым.

Это свидетельствует о том, что при благоприятном послеоперационном течении решающее значение для качества жизни имеют не конструктивные особенности протеза, а общее клиническое состояние пациента, эффективность последующего наблюдения и контроль сопутствующей патологии.

Во второй части исследования был проведён анализ пациентов 60–70 лет, относящихся к наиболее дискуссионной возрастной группе. Было показано, что у пациентов 60–70 лет отдалённая выживаемость не зависела от типа имплантированного протеза. При этом независимым предиктором неблагоприятных клинических событий являлся индекс коморбидности Чарлсон

≥ 5 , тогда как тип протеза не имел самостоятельного прогностического значения. Следовательно, в возрастной группе 60–70 лет календарный возраст не может рассматриваться как достаточный критерий выбора МП или БП протеза. Решающую роль играют индивидуальные клинические характеристики пациента, включая коморбидный статус, наличие ФП, ожидаемую продолжительность жизни и возможность безопасного проведения длительной антикоагулянтной терапии.

На основании полученных результатов был разработан алгоритм выбора типа протеза у пациентов 60–70 лет. Предложенный алгоритм основан на поэтапной оценке геморрагического риска, наличии противопоказаний к длительной терапии антагонистами витамина К, возможности регулярного контроля МНО, ожидаемой продолжительности жизни, уровня коморбидности по индексу Чарлсон и наличию ФП. При наличии высокого риска кровотечений, невозможности безопасного приёма антикоагулянтной терапии или ограниченной ожидаемой продолжительности жизни предпочтение должно отдаваться БП. При отсутствии указанных ограничений и низкой коморбидной нагрузке возможно рассмотрение МП. При более выраженной коморбидности дополнительное значение приобретает наличие ФП, поскольку необходимость антикоагулянтной терапии в данной ситуации сохраняется независимо от типа имплантированного клапана. Разработанный алгоритм позволяет повысить обоснованность выбора типа протеза у пациентов 60–70 лет и стандартизировать принятие клинического решения в наиболее спорной возрастной категории.

Таким образом, на исследуемой выборке пациентов пожилого и старческого возраста применение МП и БП не сопровождалось различиями по госпитальной и отдалённой выживаемости, однако определяло различную структуру поздних осложнений. У пациентов с БП чаще развивались дегенерация клапана и пациент-протезное несоответствие, у пациентов с МП чаще отмечались большие

кровотечения на фоне антикоагулянтной терапии. Госпитальный и отдалённый прогноз у пациентов пожилого и старческого возраста определялся прежде всего не типом протеза, а выраженностью коморбидной нагрузки, наличием ФП, тяжестью хронической сердечной недостаточности и общим клинико-функциональным статусом пациента. Следовательно, у пациентов пожилого и старческого возраста решение о типе имплантируемого протеза должно приниматься персонифицированно, с учётом совокупного риск-профиля.

Остаётся ряд вопросов, касающихся дальнейшей персонализации выбора типа протеза у пациентов пожилого и старческого возраста, уточнения роли отдельных клинических и гемодинамических факторов, определения наиболее надёжных предикторов неблагоприятного отдалённого прогноза, а также совершенствования алгоритмов послеоперационного наблюдения у данной категории пациентов. Дальнейшее совершенствование критериев выбора между МП и БП у пациентов пожилого и старческого возраста связано, с одной стороны, с необходимостью проведения более крупных проспективных исследований, а с другой — с разработкой прогностических моделей, способных на основе интегральной оценки клинических данных индивидуально рассчитывать вероятность госпитальных и отдалённых осложнений и повышать точность предоперационного принятия решений.

ВЫВОДЫ

1. У больных пожилого и старческого возраста, перенесших протезирование аортального клапана механическими и биологическими протезами, не выявлено достоверных различий по частоте госпитальной летальности вне зависимости от типа имплантированного протеза ($p=0,961$), а также по частоте клапан-зависимых осложнений раннего послеоперационного периода, включая ранний протезный эндокардит, тромбоэмболические неврологические осложнения, фибрилляцию предсердий, применение внутриаортальной баллонной контрпульсации, реторакотомию и трахеостомию ($p>0,05$). При этом после сочетанного ПАК госпитальная летальность была выше, чем после изолированного ПАК, как в группе механических протезов (12,78% против 2,50%, $p=0,002$), так и в группе биологических протезов (12,26% против 3,85%, $p=0,024$).

2. Независимыми предикторами госпитальной летальности после ПАК у больных пожилого и старческого возраста являлись хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса (ОШ 27,94; $p=0,002$), ХБП при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м² (ОШ 3,28; $p=0,003$), инфаркт миокарда в анамнезе (ОШ 4,25; $p=0,001$), острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе (ОШ 4,02; $p=0,006$), а также наличие лучевой терапии в анамнезе (ОШ 17,33; $p=0,046$). Увеличение риска по шкале EuroSCORE II на 1 абсолютную единицу увеличивает вероятность госпитальной смерти в 1,223 раза ($p=0,043$); увеличение индекса коморбидности Чарлсон на 1 балл — в 1,298 раза ($p=0,007$).

3. В отдалённом периоде после ПАК у больных пожилого и старческого возраста не выявлено достоверных различий в общей выживаемости вне зависимости от типа имплантированного протеза ($p=0,658$). Тип

имплантированного протеза не являлся фактором риска смерти от всех причин в отдалённые сроки наблюдения ($p=0,139$). Независимыми факторами риска отдалённой смерти являлись индекс коморбидности Чарлсон (ОР 1,82; 95% ДИ 1,04–3,20; $p=0,037$), фибрилляция предсердий (ОР 20,35; 95% ДИ 1,58–261,38; $p=0,021$) и хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса по NYHA (ОР 17,75; 95% ДИ 1,89–16,01; $p=0,012$).

Тип имплантированного протеза определял структуру отдалённых осложнений: в группе биологических протезов статистически значимо чаще выявлялись дегенерация протеза (4,7% против 0%; $p=0,040$) и тяжёлое пациент-протезное несоответствие при $iEOA < 0,65 \text{ см}^2/\text{м}^2$ (4,5% против 0%; $p=0,043$), тогда как в группе механических протезов статистически значимо чаще регистрировались большие кровотечения (5,7% против 0%; $p=0,033$). При этом различий по частоте репротезирования аортального клапана между группами не получено (6,7% против 9,3%; $p=0,593$).

4. У больных пожилого и старческого возраста показатели качества жизни в отдалённом периоде после ПАК статистически значимо не различались в зависимости от типа имплантированного протеза: усреднённая оценка качества жизни по SF-36 составила 87,40 в группе механических протезов и 87,90 в группе биологических протезов ($p=0,136$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Оценка дооперационного риска по шкале EuroSCORE II и расчет индекса коморбидности Чарлсон позволяет улучшить дооперационную стратификацию риска у больных пожилого и старческого возраста, направляемых на ПАК.
2. Выбор типа протеза должен осуществляться с учётом риска кровотечений, вероятности повторного вмешательства и ожидаемой продолжительности жизни.
3. В отдаленном периоде после ПАК наличие индекса коморбидности Чарлсон >5 , сопутствующей фибрилляции предсердий и ХСН IV функционального класса по NYHA имеют негативное прогностическое влияние на выживаемость, что необходимо учитывать при стратификации риска.
4. Для принятия решения о выборе типа протеза у больных в возрасте 60–70 лет рекомендуется применение алгоритма, основанного на оценке коморбидности, наличия фибрилляции предсердий и возможности безопасного проведения длительной антикоагулянтной терапии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Afilalo J, Lauck S, Kim DH, Lefèvre T, Piazza N, Lachapelle K, Martucci G, Lamy A, Labinaz M, Peterson MD, Arora RC, Noiseux N, Rassi A, Palacios IF, Généreux P, Lindman BR, Asgar AW, Kim CA, Trnkus A, Morais JA, Langlois Y, Rudski LG, Morin JF, Popma JJ, Webb JG, Perrault LP. Frailty in Older Adults Undergoing Aortic Valve Replacement: The FRAILTY-AVR Study. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Aug 8;70(6):689-700. doi: 10.1016/j.jacc.2017.06.024. Epub 2017 Jul 7.
2. Alhijab F.A., Alfayez L.A., Hassan E., Albabtain M.A., Elnaggar I.M., Alotaibi K.A., Adam A.I., Pragliola C., Ismail H.H., Arafat A.A. Age-Specific Outcomes of Bioprosthetic vs. Mechanical Aortic Valve Replacement: Balancing Reoperation Risk with Anticoagulation Burden // *Journal of Cardiovascular Development and Disease*. 2024. Vol. 11, No. 7. Art. 227. DOI: 10.3390/jcdd11070227.
3. Amid Declining Use, Mechanical SAVR Valves Beat Bioprosthetic for Survival [Электронный ресурс] // TCTMD. 2025. Jan 27. URL: новостной материал по данным STS Annual Meeting
4. "Aortic valve 2024: Which valve for which patient? (*J Thorac Cardiovasc Surg*, 2024) [https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223\(24\)00545-2/fulltext](https://www.jtcvs.org/article/S0022-5223(24)00545-2/fulltext)"
5. Ashwat E, Ahmad D, Sá MP, Gallegos DS, Wang Y, Thoma F, Brown JA, Yoon P, Bonatti J, Kaczorowski D, West D, Chu D, Sultan I. Age-Based Outcomes After Surgical Aortic Valve Replacement With Bioprosthetic Versus Mechanical Valves. *Am J Cardiol*. 2024 Sep 1;226:72-79. doi: 10.1016/j.amjcard.2024.07.004. Epub 2024 Jul 10.
6. Bogachev-Prokophiev A.V., Ovcharov M.A., Lavinykov S.O., Pivkin A.N., Sharifulin R.M., Afanasyev A.V., Sapegin A.V., Zheleznev S.I. Surgical atrial fibrillation ablation with and without left atrium reduction for patients scheduled for

mitral valve surgery: a prospective randomised study // Heart, Lung and Circulation. 2021. Vol. 30, No. 6. P. 922–931. DOI: 10.1016/j.hlc.2020.10.027.

7. Bowdish ME, Mehaffey JH, Chang S-C, O’Gara PT, Mack MJ, Goldstone AB, et al. Bioprosthetic vs Mechanical Aortic Valve Replacement in Patients 40 to 75 Years of Age. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85(12):1289-1298. doi: 10.1016/j.jacc.2025.01.013.

8. Caus T, Chabry Y, Nader J, Fusellier JF, De Brux JL and for the EpiCard investigators (2023) Trends in SAVR with biological vs. mechanical valves in middle-aged patients: results from a French large multi-centric survey. *Front. Cardiovasc. Med*. 10:1205770. doi: 10.3389/fcvm.2023.1205770

9. Chan J, Narayan P, Fudulu DP, Dong T, Vohra HA, Angelini GD. Long-term clinical outcomes in patients between the age of 50-70 years receiving biological versus mechanical aortic valve prostheses. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2025;67(2):ezaf033. doi: 10.1093/ejcts/ezaf033.

10. Charlson ME, Charlson RE, Peterson JC, Marinopoulos SS, Briggs WM, Hollenberg JP. The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *J Clin Epidemiol*. 2008 Dec;61(12):1234-1240. doi: 10.1016/j.jclinepi.2008.01.006. Epub 2008 Jul 10.

11. Chen CY, Chen CY, Chang FC, Cheng YT, Wu VC, Lin CP, Chan YH, Hung KC, Chu PH, Chen SW. Mechanical Versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement in Patients Undergoing Bentall Procedure. *J Am Heart Assoc*. 2024 Jan 2;13(1):e030328. doi: 10.1161/JAHA.123.030328. Epub 2023 Dec 29.

12. Coisne A, Lancellotti P, Habib G, Garbi M, Dahl JS, Barbanti M, Vannan MA, Vassiliou VS, Dudek D, Chioncel O, Waltenberger JL, Johnson VL, De Paulis R, Citro R, Pibarot P; EuroValve Consortium. ACC/AHA and ESC/EACTS Guidelines for the Management of Valvular Heart Diseases: JACC Guideline Comparison. *J Am Coll Cardiol*. 2023 Aug 22;82(8):721-734. doi: 10.1016/j.jacc.2023.05.061. Erratum in: *J Am Coll Cardiol*. 2023 Oct 17;82(16):1648. doi: 10.1016/j.jacc.2023.09.001.

13. Courtney W.A., Ng M., Gilbert T., et al. Bioprosthetic vs. mechanical prostheses in patients aged 50–70 years after surgical aortic valve replacement // *EHJ Open*. 2026. Vol. 6, No. 1. Art. oeaf153. DOI: 10.1093/ehjopen/oeaf153
14. Dalyanoglu I, Jenkins FS, Vallejo Castano LJ, Yilmaz E, Morjan M, Thwairan A, Wedy J, Holley GU, Lichtenberg A, Dalyanoglu H. Predictive Value of MELD Score and Charlson Comorbidity Index in Thoracic Aortic Surgery Patients. *J Cardiovasc Dev Dis*. 2025 Nov 28;12(12):463. doi: 10.3390/jcdd12120463. PMID: 41440842; PMCID: PMC12734095.
15. Daniyal SM, Sarwar M, Fahim SL, Khatoon NM, Noor A, Batool F, Riaz M, Ajaz H, Gondal HT, Aftab Z, Gul I, Fonarow GC. Trends and Disparities in Aortic Stenosis and Coronary Artery Disease-Related Mortality Among U.S. Adults Aged ≥ 65 Years, 1999-2024. *Ann Vasc Surg*. 2026 Apr 2:S0890-5096(26)00221-9. doi: 10.1016/j.avsg.2026.03.051. Epub ahead of print.
16. Diaz R, Hernandez-Vaquero D, Alvarez-Cabo R, Avanzas P, Silva J, Moris C, Pascual I. Long-term outcomes of mechanical versus biological aortic valve prosthesis: Systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2019 Sep;158(3):706-714.e18. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.10.146. Epub 2018 Nov 20.
17. Granbom Koski M, Glaser N, Franco-Cereceda A, Sartipy U, Dismorr M. Comparative Long-Term Clinical Performance of Mechanical Aortic Valve Prostheses. *JAMA Netw Open*. 2024 Apr 1;7(4):e247525. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.7525. PMID: 38639933; PMCID: PMC11031681.
18. Groginski T, Mansour A, Kamal D, Saad M. Transcatheter Aortic Valve Replacement for Failed Surgical or Transcatheter Bioprosthetic Valves: A Comprehensive Review. *J Clin Med*. 2024 Feb 25;13(5):1297. doi: 10.3390/jcm13051297.
19. He M, Zhang J, Yu J, Gao X, Ren C, Lai Y, Cui H. Quality of Life in Patients Aged 60-65 Years Receiving Mechanical versus Bioprosthetic Aortic Valve

- Replacement. *Card Fail Rev.* 2025 May 19;11:e12. doi: 10.15420/cfr.2024.40. PMID: 40458287; PMCID: PMC12127962.
20. Hlavicka J., Antonov K., Salem R., Hecker F., Marinos S., Radwan M., Emrich F., Van Linden A., Moritz A., Walther T., Holubec T. Long-Term Outcomes after Aortic Valve and Root Replacement in a Very High-Risk Population // *J Cardiovasc Dev Dis.* 2022. Vol. 9, No. 6. Art. 197. DOI: 10.3390/jcdd9060197.
 21. Huang X, Zheng W, Wang X, Suo M, Zhao X, Nie S. Association between Charlson Comorbidity Index and in-hospital outcomes among aortic stenosis patients undergoing aortic valve replacement: an observational study at the National Clinical Research Center for Cardiovascular Diseases. *BMJ Open.* 2025 Jun 17;15(6):e083677. doi: 10.1136/bmjopen-2023-083677. PMID: 40527568; PMCID: PMC12182039.
 22. Jiang Y, Wang S, Bian J, Chen S, Shao Y. Mechanical versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement in Middle-Aged Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2023 Feb 20;10(2):90. doi: 10.3390/jcdd10020090.
 23. Leviner D.B., Abraham D., Ronai T., Sharoni E. Mechanical Valves: Past, Present, and Future—A Review // *Journal of Clinical Medicine.* 2024. Vol. 13, No. 13. Art. 3768. DOI: 10.3390/jcm13133768.
 24. Li L, Liu L, Hu Z, Zhou L, Zhang Z, Wu L, Ding L, Hu Z, Zheng L, Yao Y. Global, Regional, and National Burden of Nonrheumatic Valvular Heart Disease and Its Attributable Risk Factors in 204 Countries and Territories, 1990 to 2019: Results From the Global Burden of Disease Study 2019. *J Am Heart Assoc.* 2024 Nov 5;13(21):e034459. doi: 10.1161/JAHA.124.034459. Epub 2024 Oct 18
 25. Lu R, Mao L, Li X, et al. Aortic valve replacement with mechanical vs Perimount bioprostheses in 50-69-year-olds: results from JACC Advances registry. *JACC Adv.* 2023;2(4):100359. doi: 10.1016/j.jacadv.2023.100359.

26. Malvindi P.G., Luthra S., Giritharan S., Kowalewski M., Ohri S. Long-term survival after surgical aortic valve replacement in patients aged 80 years and over // *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021;60(3):671–678. DOI: 10.1093/ejcts/ezab135.
27. Natasya N, Galea J, Khan H, Pagolu Y. Use of Mechanical Versus Biological Aortic Valve in Aortic Valve Replacement Surgery for Patients Aged 60-70 Years: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus*. 2025 Sep 30;17(9):e93571. doi: 10.7759/cureus.93571.
28. New Study Finds Mechanical Valves Offer Superior Long-Term Survival for Aortic Valve Replacement Patients Aged 60 and Younger [Электронный ресурс] // The Society of Thoracic Surgeons. 2025. Jan 25. URL: официальный пресс-релиз STS.
29. Ortensi, L., Vitali, T., Mirra, R., Ortensi, M., & Borromeo, C. (2023). Ageing-Oriented Prosthetic Treatment Plan: A Case Report. *Prosthesis*, 5(2), 496-508. <https://doi.org/10.3390/prosthesis5020034>
30. Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, Bogers AJ, Piazza N, Kappetein AP. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol*. 2013 Sep 10;62(11):1002-1012. doi: 10.1016/j.jacc.2013.05.015.
31. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, O’Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A, Toly C. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines // *Circulation*. 2021. Vol. 143, № 5. P. e72–e227. doi: 10.1161/CIR.0000000000000923.
32. Petersen J., Sarwari H., Demal T., Bhadra O., Pecha S., Reichensperner H., Schaefer A. Surgical Aortic Valve Replacement in Patients Above the Guideline-

Endorsed Age Cut-off: Reasons for Surgery and Clinical Outcomes // Thoracic and Cardiovascular Surgeon. 2025. Oct 18. DOI: 10.1055/a-2724-5108.

33. Praz F, Borger MA, Lanz J, Marin-Cuartas M, Abreu A, Adamo M, Ajmone Marsan N, Barili F, Bonaros N, Cosyns B, De Paulis R, Gamra H, Jahangiri M, Jeppsson A, Klautz RJM, Mores B, Pérez-David E, Pöss J, Prendergast BD, Rocca B, Rossello X, Suzuki M, Thiele H, Tribouilloy CM, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2025 Nov 21;46(44):4635-4736. doi: 10.1093/eurheartj/ehaf194.

34. Sharifulin R., Bogachev-Prokophiev A., Zheleznev S., Demin I., Pivkin A., Afanasyev A., Karaskov A. Factors impacting long-term pulmonary autograft durability after the Ross procedure // Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2019. Vol. 157, No. 1. P. 134–141.e3. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2018.05.046.

35. Shelbaya K, Claggett B, Dorbala P, Skali H, Solomon SD, Matsushita K, Konety S, Mosley TH, Shah AM. Stages of Valvular Heart Disease Among Older Adults in the Community: The Atherosclerosis Risk in Communities Study. Circulation. 2023 Feb 21;147(8):638-649. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.061396. Epub 2022 Dec 16.

36. Sigala E., Kelesi M., Terentes-Printzios D., et al. Surgical Aortic Valve Replacement in Patients Aged 50 to 70 Years: Mechanical or Bioprosthetic Valve? A Systematic Review // Healthcare. 2023. Vol. 11, No. 12. Art. 1771. DOI: 10.3390/healthcare11121771.

37. Song Y., Kim K.T., Park S.J., et al. Mechanical versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement in Patients Aged 50 to 70 Years // Journal of Chest Surgery. 2024. Vol. 57, No. 3. P. 242–251. DOI: 10.5090/jcs.23.143.

38. Takagi K., Arinaga K., Takaseya T., Otsuka H., Shojima T., Shintani Y., Zaima Y., Saku K., Oryoji A., Hiromatsu S. Aortic valve replacement with or without concomitant coronary artery bypass grafting in very elderly patients aged 85 years and

older // Heart Vessels. 2020. Vol. 35, № 10. P. 1409–1418. DOI: 10.1007/s00380-020-01620-1.

39. Talapaneni S, Ahmad D, Khandelwal M, Mesiha M, Jalali P, Celik NB, Tabraiz SA, Dankwa S, Hameed I, Milewski R, Vallabhajosyula P. Prosthesis-Patient Mismatch Following Aortic Valve Replacement: A Comprehensive Review. *J Clin Med*. 2025 Dec 15;14(24):8868. doi: 10.3390/jcm14248868.

40. Tasoudis PT, Varvoglis DN, Vitkos E, Mylonas KS, Sá MP, Ikonomidis JS, Caranasos TG, Athanasiou T. Mechanical versus bioprosthetic valve for aortic valve replacement: systematic review and meta-analysis of reconstructed individual participant data. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2022 Jun 15;62(1):ezac268. doi: 10.1093/ejcts/ezac268.

41. Ten Berg J, Sibbing D, Rocca B, Van Belle E, Chevalier B, Collet JP, Dudek D, Gilard M, Gorog DA, Grapsa J, Grove EL, Lancellotti P, Petronio AS, Rubboli A, Torracca L, Vilahur G, Witkowski A, Mehilli J. Management of antithrombotic therapy in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a consensus document of the ESC Working Group on Thrombosis and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), in collaboration with the ESC Council on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J*. 2021 Jun 14;42(23):2265-2269. doi: 10.1093/eurheartj/ehab196.

42. Toporcer T., Lukačín Š., Kraus A., et al. Bioprostheses and Mechanical Prostheses for Aortic Valve Replacement in Patients Aged 50 to 65 Years Offer Similar Long-Term Survival Rates // *Journal of Cardiovascular Development and Disease*. 2025. Vol. 12, No. 2. Art. 44. DOI: 10.3390/jcdd12020044.

43. Trevis J., Cheong J., Wilkinson C., Ogundimu E., Maier R., Austin D., Akowuah E. Mechanical versus biological aortic valve replacement in patients aged 50–70 years: a systematic review and meta-analysis // *Heart*. 2026. DOI: 10.1136/heartjnl-2025-327763.

44. Tsaroev B., Sharifulin R., Karadzha A., Pivkin A., Afanasyev A., Zalesov A., Mustaev M., Bogachev-Prokophiev A. The David procedure through a right anterior minithoracotomy // Multimedia Manual of Cardiothoracic Surgery. 2023. Vol. 2023. DOI: 10.1510/mmcts.2023.024.
45. United Nations Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Population Prospects 2024: Summary of Results. New York: United Nations; 2024. URL: <https://population.un.org/wpp/> (дата обращения: 12.04.2026).
46. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, De Bonis M, De Paulis R, Delgado V, Freemantle N, Gilard M, Haugaa KH, Jeppsson A, Jüni P, Pierard L, Prendergast BD, Sádaba JR, Tribouilloy C, Wojakowski W; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022 Feb 12;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395. Erratum in: Eur Heart J. 2022 Jun 1;43(21):2022. doi: 10.1093/eurheartj/ehac051.
47. "van Bergeijk K., Venema S., van den Heuvel A., van der Werf R., Bouma W., Douglas Y., Medendorp N., Timmermans M., Voors A., Wykrzykowska J.J.; Transcatheter Heart Valve Interventions and Cardiothoracic Surgery Registration Committee of the Netherlands Heart Registry. Long-term age-stratified outcomes after surgical and transcatheter aortic valve replacement: a Dutch cohort study // Neth Heart J. 2025. Vol. 33, № 5. P. 172–179. DOI: 10.1007/s12471-025-01944-5."
48. Vankayalapati DK, Segun-Omosehin O, El Ghazal N, Suresh Daniel R, El Haddad J, Mansour R, Yap N, Miangul S, Nakanishi H, Than CA. Long-Term Outcomes of Mechanical Versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus. 2024 Jan 19;16(1):e52550. doi: 10.7759/cureus.52550.
49. Vogt F, Santarpino G, Fujita B, Frerker C, Bauer T, Beckmann A, Bekeredjian R, Bleiziffer S, Möllmann H, Walther T, Beyersdorf F, Hamm C, Böning A, Baldus S,

Ensminger S, Fischlein T, Eckner D; GARY Executive Board. Surgical aortic valve replacement in patients aged 50-69 years-insights from the German Aortic Valve Registry (GARY). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2022 Jun 15;62(1):ezac286. doi: 10.1093/ejcts/ezac286.

50. Ware, John E. Jr. PhD*; Sherbourne, Cathy Donald PhD†. Краткий опросник MOS для оценки состояния здоровья (SF-36): I. Концептуальная основа и выбор вопросов. *Medical Care* 30(6): стр. 473–483, июнь 1992 г.

51. Watkins A.R., El-Andari R., Fialka N.M., Kang J.J., Hong Y., Bozso S.J., Jonker D., Moon M., Nagendran J. Long-term outcomes following aortic valve replacement in bioprosthetic vs mechanical valves // *Heart & Lung*. 2025. Vol. 69. P. 87–93. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2024.09.016.

52. Wessler BS, Stebbins A, Alkhouli M, Kumbhani DJ, Kaneko T, Thourani V, Batchelor W, Vesel T, Marturano C, Kimmelstiel C, Resor C, Weintraub A, Boyd C, Kosinski A, Vemulapalli S, Udelson JE, Kent DM. Chronic Conditions and Patient-Centered Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Intervention. *JACC Adv*. 2025 Nov;4(11 Pt 1):102231. doi: 10.1016/j.jacadv.2025.102231. Epub 2025 Oct 17. PMID: 41108858; PMCID: PMC12556185.

53. World Health Organization. Ageing and health. Fact sheet. 2025. URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health> (дата обращения: 12.04.2026).

54. Yu J., Wang Z., Bao Q., Lei S., You Y., Yin Z., Xie X. Global burden of calcific aortic valve disease and attributable risk factors from 1990 to 2019 // *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022. Vol. 9. Art. 1003233. doi: 10.3389/fcvm.2022.1003233.

55. Zhang J., Thourani V.H., Suri R.M., et al. Mechanical vs Bioprosthetic Aortic Valve Replacement in Patients Younger Than 70 Years of Age: Which Prosthesis Is Best? // *Canadian Journal of Cardiology*. 2022. Vol. 38, No. 3. P. 300–302. DOI: 10.1016/j.cjca.2021.12.013.

56. Zhao W., Chen Z., Chen S., et al. Long-Term Outcomes of Bioprosthetic and Mechanical Valve Replacement for Patients Aged between 50 and 70 Years // *Reviews in Cardiovascular Medicine*. 2023. Vol. 24, No. 9. Art. 253. DOI: 10.31083/j.rcm2409253.
57. Абдульянов И.В., Рогулина Н.В., Вагизов И.И. и др. Среднеотдалённые результаты протезирования аортального, митрального и трикуспидального клапанов эпоксиобработанным ксеноперикардальным биопротезом UniLine // *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. 2021. Т. 14, № 3. С. 131–138. DOI: 10.17116/kardio202114031131.
58. Академик Бокерия Леонид Антонович [Электронный ресурс] // Российская академия наук: официальный сайт. URL: <https://new.ras.ru/anniversary/akademik-bokeriya-leonid-antonovich/> (дата обращения: 12.04.2026).
59. Бабешко С.С., Барбухатти К.О., Шумков Д.И., Каледа В.И., Порханов В.А. Предикторы неблагоприятных исходов в ранние и отдалённые сроки после протезирования аортального клапана у больных с тяжёлой систолической дисфункцией левого желудочка // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2024. Т. 66, № 2. С. 166–177. DOI: 10.24022/0236-2791-2024-66-2-166-177.
60. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Захарова А.С., Россейкин Е.В. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» // *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2018. № 3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/neposredstvennyye-klinicheskie-i-gemodinamicheskie-rezultaty-transkateternoy-implantatsii-proteza-aortalnogo-klapana-medlab-kt> (дата обращения: 07.04.2026).
61. Бокерия Лео Антонович [Электронный ресурс] // НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России: официальный сайт.

URL: <https://bakulev.ru/doctors/bokeriya-leo-antonovich/> (дата обращения: 12.04.2026).

62. Бабенко С.И., Жданова И.А., Соболева Н.Н., Четырёв С.Н., Муратов Р.Р. Отдалённые результаты протезирования аортального клапана ксеноперикардальным каркасным протезом «БиОЛАБ» малого диаметра // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2023. Т. 65, № 3. С. 306–311. DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-3-306-311.

63. Бабенко С.И., Соболева Н.Н., Бакулева Н.П., Титов Д.А., Муратов Р.М. Отдалённые результаты имплантации ксеноперикардальных протезов «БиОЛАБ» в позицию клапанов левых камер сердца // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018. Т. 7, № 2. С. 61–70. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-2-61-70.

64. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Сластин Я.С., Кузнецова А.А., Пател М.П. Среднесрочные результаты открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛаб-КТ»: проспективное экспериментальное исследование // CardioСоматика. 2022. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/srednesrochnye-rezultaty-otkrytoy-transaortalnoy-implantatsii-proteza-medlab-kt-prospektivnoe-eksperimentalnoe-issledovanie> (дата обращения: 07.04.2026).

65. Богачев-Прокофьев А.В., Залесов А.С., Шарифулин Р.М., Владимиров С.В., Афанасьев А.В., Цароев Б.С., Ислотов А.А., Чернявский А.М. Имплантация универсального самораскрывающегося аортального биопротеза для малоинвазивной (транскатетерной и бесшовной) имплантации в трехмерную модель корня аорты // Клиническая и экспериментальная хирургия. 2024. № 4(46). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/implantatsiya-universalnogo-samoraskryvayuschegosya-aortalnogo-bioproteza-dlya-maloinvazivnoy-transkateternoy-i-besshovnoy> (дата обращения: 12.04.2026).

66. Бокерия Л.А., Радин В.В., Климчук И.Я., Фатулаев З.Ф., Санакоев М.К., Мироненко М.Ю. Отдалённые результаты хирургического лечения фибрилляции предсердий при пороках аортального клапана // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2023. Т. 65, № 6. С. 682–691. DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-6-692-701.
67. Бокерия Л.А., Скопин И.И., Муратов Р.М., Глянцев С.П. Кардиохирург А.И. Малашенков — один из пионеров хирургии аорты (к 80-летию со дня рождения) // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019;61(2):151–156. DOI: 10.24022/0236-2791-2019-61-2-151-156.
68. Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова. 1-я кафедра хирургии усовершенствования врачей [Электронный ресурс]. URL: <https://www.vmeda.org/education/kafedras/ds-02-30/> (дата обращения: 12.04.2026).
69. ГБУ «Мариинская больница». Хубулава Г.Г. [Электронный ресурс]. URL: <https://marin.ru/personnel/kardiohirurgicheskoe-otdelenie/khubulava-gennadiy-grigorievich> (дата обращения: 12.04.2026).
70. Гордиенко А.В., Шихвердиев Н.Н., Чумак Б.А., Сотников А.В. Кальцинированный аортальный стеноз в структуре патологии аортального клапана // Здоровье и образование в XXI веке. 2022. № 3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kaltsinirovannyu-aortalnyu-stenoz-v-strukture-patologii-aortalnogo-klapana> (дата обращения: 12.04.2026).
71. Граматиков Д.Г., Литус В.С., Ногинов В.К. Непосредственные результаты протезирования аортального клапана по методике Ozaki и бесшовным биологическим протезом Perceval S у пациентов пожилого и старческого возраста // Вестник хирургии имени И.И. Грекова. 2022. № 6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/neposredstvennyye-rezultaty-protezirovaniya-aortalnogo-klapana-po-metodike-ozaki-i-besshovnym-biologicheskim-protezm-perceval-s-u> (дата обращения: 12.04.2026).

72. Емец Г.И., Телегузова А.В., Чернецкий Е.А., Маньковский Г.Б., Марушко Е.Ю. Мини-инвазивное протезирование аортального клапана у 97-летнего пациента // Новости хирургии. 2021. № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mini-invazivnoe-protezirovanie-aortalnogo-klapana-u-97-letnego-patsienta> (дата обращения: 07.04.2026).
73. Далинин В.В., Борисов И.А., Горин Д.Ю. Бесшовные биологические протезы аортального клапана. 100 имплантаций и 10 лет наблюдений // Клиническая медицина. 2024. Т. 102, № 4. С. 323–330. DOI: 10.30629/0023-2149-2024-102-4-323-330.
74. Демидов Д.П., Астапов Д.А., Богачев-Прокофьев А.В., Железнев С.И. Оценка качества жизни после протезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2017. Т. 21, № 4. С. 66–72.
75. Елисеев И.Г., Линяк А.Н., Хавкиннеев М.Д., Комендантова Ю.В., Гетазон Е.А., Файбушевич А.Г. Алгоритм выбора оптимального доступа при протезировании митрального клапана у пациентов с высоким хирургическим риском // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2025. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/algoritm-vybora-optimalnogo-dostupa-pri-protezirovanii-mitralnogo-klapana-u-patsientov-s-vysokim-hirurgicheskim-riskom> (дата обращения: 12.04.2026).
76. Ибрагимов М.С., Скопин И.И., Асатрян Т.В., Кахкцян П.В., Шамсиева Д.Г., Топорков Н.О. Непосредственные результаты протезирования аортального клапана по методике Ozaki и бескаркасным биологическим протезом БиоЛАБ-КК/Б. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2025;67(1):39–46. DOI: 10.24022/0236-2791-2025-67-1-39-46.
77. Иванов В.А., Семенова Е.В., Евсеев Е.П., Иванова Л.Н., Никитюк Т.Г., Болтенкова В.И. Отдалённые результаты протезирования аортального клапана

биологическими протезами малого диаметра // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2019. Т. 12, № 2. С. 116–121. DOI: 10.17116/kardio201912021116.

78. Клинические рекомендации. Антикоагулянтная терапия при сердечно-сосудистых заболеваниях. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru> (дата обращения: 12.04.2026).

79. Клинические рекомендации. Пороки аортального клапана у взрослых. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2023. URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru> (дата обращения: 12.04.2026).

80. Кадыралиев Б.К., Белов В.А., Арутюнян В.Б., Марченко А.В., Кадыралиева Н.В., Энгиноев С.Т., Кучумов А.Г. Непосредственные и среднесрочные результаты протезирования аортального клапана биологическим протезом у пожилых пациентов: опыт одного центра // Пермский медицинский журнал. 2023. № 6. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/neposredstvennyye-i-srednesrochnyye-rezultaty-protezirovaniya-aortalnogo-klapana-biologicheskim-protezhom-u-pozhilyh-patsientov-opyt> (дата обращения: 12.04.2026).

81. Ким Г.И. Результаты операций на восходящем отделе аорты с сохранением аортального клапана: автореф. дис. ... канд. мед. наук. СПб.: НМИЦ им. В.А. Алмазова, 2018. 24 с. URL: <https://www.almazovcentre.ru/wp-content/uploads/Avtoreferat-Kim-G.I.pdf> (дата обращения: 12.04.2026).

82. Клинические рекомендации. Аортальный стеноз. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации; 2025. URL: <https://medpoint.pro/article/aortalnii-stenoz-2172> (дата обращения: 12.04.2026).

83. Козлов Б.Н., Петлин К.А., Пряхин А.С., Середкина Е.Б., Панфилов Д.С., Шипулин В.М. Непосредственные и отдалённые результаты применения биопротезов «ЮниЛайн» в аортальной позиции // Клиническая и

экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2017. Т. 5, № 4(18). С. 37–42. DOI: 10.24411/2308-1198-2017-00005

84. Кузьмина О.К., Стасев А.Н., Ценер И.М., Евтушенко А.В., Барбараш О.Л., Барбараш Л.С. Динамика портрета пациентов с приобретенными митральными и аортальными пороками перед имплантацией биологических протезов клапанов сердца // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2024. Т. 13, № 4. С. 6–12. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4-6-12.

85. Лепилин М.А., Цеханович В.Н., Шарифулин Р.М., Богачев-Прокофьев А.В. Протезирование аортального клапана полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ» и современной двустворчатой моделью: сравнение непосредственных результатов // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2024. № 2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/protezirovanie-aortalnogo-klapana-polnoprotochnym-mehanicheskim-protezm-medinzh-st-i-sovremennoy-dvustvorchatoy-modelyu-sravnenie> (дата обращения: 07.04.2026).

86. Ляпина И.Н., Шалева В.А., Теплова Ю.Е., Помешкина С.А., Барбараш О.Л. Эффект ранней послеоперационной реабилитации с аэробными нагрузками на динамику функционального статуса и ремоделирование сердца у пациентов после хирургической коррекции приобретенных пороков клапанов сердца // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023. Т. 22, № 1. DOI: 10.15829/1728-8800-2023-3381.

87. Мешалкин Е.Н. [Электронный ресурс] // Календарь памятных дат СО РАН. URL: <https://prometeus.nsc.ru/science/calendar/person/meshalk.ssi> (дата обращения: 12.04.2026).

88. Минздрав РФ. ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» (г. Пенза): справка о центре, руководитель — В. В. Базылёв [Электронный ресурс]. URL: minzdrav.gov.ru/.../federalnyy-tsentr-serdechno-sosudistoy-khirurgii-g-penza (дата обращения: 12.04.2026).

89. Муратов Р.М., Бабенко С.И. Двустворчатый аортальный клапан: перспективы хирургического лечения. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2023; 65 (3): 254-268. DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-3-254-268
90. Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева. Памяти Г.И. Цукермана [Электронный ресурс]. 2021. URL: <https://bakulev.ru/news/tsukerman> (дата обращения: 07.04.2026).
91. Никитина Т.Г., Пелех Д.М., Гулян К.С., Фадеев А.А., Скопин И.И. Отдалённые результаты сочетанной операции у пациента пожилого возраста с оценкой психофизиологического резерва и качества жизни после операции // Клиническая физиология кровообращения. 2022. Т. 19, № 1. С. 70–81. DOI: 10.24022/1814-6910-2022-19-1-70-81.
92. Ниязов С.С., Ковалев А.И., Камбаров С.Ю. Сравнительный анализ протезирования аортального клапана посредством J-образной министернотомии в 3-м и 4-м межреберье у пациентов старше 65 лет // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2023. № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitelnyy-analiz-protezirovaniya-aortalnogo-klapana-posredstvom-j-obraznoy-ministernotomii-v-3-m-i-4-m-mezhrebere-u-patsientov> (дата обращения: 12.04.2026).
93. НМИЦ им. Е.Н. Мешалкина. 1200-я операция Росса [Электронный ресурс]. 2018. URL: <https://meshalkin.ru> (дата обращения: 12.04.2026).
94. НМИЦ кардиологии. 3-е кардиохирургическое отделение: структура и направления работы [Электронный ресурс]. URL: <https://cardio.ru/about/institut-klinicheskoy-kardiologii/departments/otdel-serdechno-sosudistoj-khirurgii-3-e-k-o/> (дата обращения: 12.04.2026)
95. НМИЦ кардиологии. Имаев Тимур Эмвярович — руководитель лаборатории гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний [Электронный

ресурс]. URL: <https://cardio.ru/sotrudniki/imaev-timur-emvyarovich> (дата обращения: 12.04.2026).

96. НМИЦ кардиологии. Операции транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI): Центр как экспертная площадка [Электронный ресурс]. URL: <https://cardio.ru/news/all/operatsii-transkateternoj-implantatsii-aortalnogo-klapana-tavi/> (дата обращения: 12.04.2026).

97. Олофинская И.Е., Нерсисян М.М., Гончарук Ю.В., Алексанян Г.Г., Думпе А.Н., Дарвиш Н.А., Никонов С.Ф., Скопин И.И. Качество жизни пациентов старше 65 лет после хирургического лечения изолированного аортального порока сердца и в сочетании с атеросклеротическим поражением брахиоцефальных артерий в среднеотдаленном послеоперационном периоде // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2024. Т. 66, № 5. С. 645–654. DOI: 10.24022/0236-2791-2024-66-5-645-654.

98. Пелех Д.М., Никитина Т.Г., Гулян К.С., Фадеев А.А., Голухова Е.З. Оценка коморбидности у пациентов пожилого возраста до коррекции клапанных пороков сердца // Клиническая физиология кровообращения. 2021. Т. 18, № 4. С. 281–290. DOI: 10.24022/1814-6910-2021-18-4-281-290.

99. Пелех Д.М., Никитина Т.Г., Гулян К.С., Филиппкина Т.Ю., Бокерия Л.А., Голухова Е.З. Прогностическое значение физиологического резерва у больных старческого возраста при коррекции клапанных пороков сердца // Клиническая физиология кровообращения. 2022. Т. 19, № 4. С. 314–325. DOI: 10.24022/1814-6910-2022-19-4-314-325.

100. Пелех Д.М., Никитина Т.Г., Гулян К.С., Филиппкина Т.Ю., Голухова Е.З. Качество жизни в среднеотдаленные сроки после коррекции клапанных пороков сердца у пожилых пациентов. Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2023;24(1):41–49. DOI: 10.24022/1810-0694-2023-24-1-41-49.

101. Резник Е.В., Смирнова А.С., Джобава Э.М., Пузенко Д.В., Смирнов А.П. Отдалённые результаты протезирования аортального клапана: клиническое наблюдение // РМЖ. 2023. № 4. С. 28–32.
102. Российская академия наук. Акчурин Ренат Сулейманович — профиль академика РАН [Электронный ресурс]. URL: <https://new.ras.ru/staff/akademiki/akchurin-renat-suleymanovich/> (дата обращения: 12.04.2026).
103. Олофинская И.Е., Нерсисян М.М., Гончарук Ю.В., Мерзляков В.Ю., Муратов Р.М., Скопин И.И. Изучение непосредственных результатов хирургического лечения критического аортального стеноза у пациентов старше 70 лет в условиях искусственного кровообращения // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2017. Т. 59, № 3. С. 198–203. DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-3-198-203.
104. Памяти Рената Муратовича Муратова [Электронный ресурс]. НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. 10.03.2023. URL: <https://bakulev.ru/news/glavnoe/pamyati-renata-muratovicha-muratova/> (дата обращения: 07.04.2026).
105. Российская академия наук. Хубулава Г.Г.: профиль академика РАН [Электронный ресурс]. URL: <https://new.ras.ru/staff/akademiki/khubulava-gennadiy-grigorievich/> (дата обращения: 12.04.2026).
106. Скопин И.И., Отаров А.М., Кахкцян П.В., Асатрян Т.В., Курбанов Ш.М., Паронян Х.В. Протезирование аортального клапана у больных пожилого и старческого возраста: анализ предоперационных факторов риска // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2018. Т. 7, № 4S. С. 24–35. DOI: 10.17802/2306-1278-2018-7-4S-24-35.
107. Скопин Иван Иванович [Электронный ресурс] // Internist.ru. URL: <https://internist.ru/lectors/detail/skopin/> (дата обращения: 12.04.2026).

108. Смирнова Е. А., Терехина А. И., Филоненко С. П., Муранчик Е. Н. Кальцинированный клапанный аортальный стеноз: возможности и осложнения хирургического лечения // Российский медико-биологический вестник им. акад. И.П. Павлова. 2021. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/kaltsinirovannyu-klapannyu-aortalnyy-stenoz-vozmozhnosti-i-oslozhneniya-hirurgicheskogo-lecheniya> (дата обращения: 31.03.2026).
109. Титов Д.А. Повторные операции на аортальном клапане и восходящем отделе аорты: причины, хирургическое лечение. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2023;65(6):646–660. DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-6-646-660.
110. Титов Д.А., Салохиддинов М.А., Муратов Р.М. Повторные хирургические вмешательства на клапанах сердца у пациентов пожилого возраста // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2021. Т. 63, № 2. С. 91–98. DOI: 10.24022/0236-2791-2021-63-2-91-98.
111. ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова». Отделение рентгенохирургических методов (TAVI) [Электронный ресурс]. URL: https://www.almazovcentre.ru/?page_id=14132 (дата обращения: 12.04.2026).
112. ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова». История Центра [Электронный ресурс]. URL: <https://cardio.ru/about/history/> (дата обращения: 12.04.2026).
113. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). Численность населения Российской Федерации по возрастным группам. М.; 2024. URL: <https://rosstat.gov.ru> (дата обращения: 12.04.2026).
114. Титов Д.А., Соркомов М.Н., Пурсанова Д.М., Федосейкина М.И., Бабенко С.И., Муратов Р.М. Репротезирование аортального клапана после ранее выполненного TAVI. Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2023;25(3):129–138. DOI: 10.15825/1995-1191-2023-3-129-138.
115. ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова». Зубарев Д.Д. [Электронный ресурс]. URL: https://www.almazovcentre.ru/?page_id=84417 (дата обращения: 12.04.2026).

116. ФЦССХ Астрахань. Колесников Владимир Николаевич: официальный профиль руководителя [Электронный ресурс]. URL: <https://astra-cardio.ru/Team/DoctorInfo/KolesnikovVN> (дата обращения: 12.04.2026).
117. ФЦССХ Астрахань. Официальный сайт центра: структура, направления помощи [Электронный ресурс]. URL: <https://astra-cardio.ru/> (дата обращения: 12.04.2026).
118. ФЦССХ Пенза. Базылёв Владлен Владленович: официальный профиль главного врача [Электронный ресурс]. URL: <https://cardio-penza.ru/company/staff/bazylev-vladlen-vladlenovich/> (дата обращения: 12.04.2026).
119. Хугаева А.А., Никитина Т.Г. Хирургическое лечение клапанных пороков сердца у пациентов 75 лет и старше: непосредственные результаты и факторы риска. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2017;59(2):77–84. DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-2-77-84.
120. Цароев Б., Мустаев М., Шарифулин Р., Афанасьев А., Богачев-Прокофьев А. Модифицированная операция Росса через L-образную министернотомию: техника выполнения // JTCVS Techniques. 2024. Т. 27. С. 68–70. DOI: 10.1016/j.xjtc.2024.06.010.
121. Цароев Б.С. и соавт. Роль бесшовных технологий при протезировании аортального клапана у пациентов старших возрастных групп // Российский кардиологический журнал. 2023. Т. 28, № 7. С. 5714. DOI: 10.15829/1560-4071-2023-5714.
122. Цискаридзе И.М., Фарулова И.Ю., Кахкцян П.В. Предоперационная подготовка больных с патологией клапанов сердца (часть I) // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2020. Т. 62, № 3. С. 187–193. DOI: 10.24022/0236-2791-2020-62-3-187-193.
123. Чабайдзе Т.А., Муратов Р.М., Сигаев И.Ю., Керен М.А. Использование механических и биологических протезов в позиции аортального клапана у

пациентов пожилого и старческого возраста: непосредственные результаты. Креативная кардиология. 2024;18(3):362–373. DOI: 10.24022/1997-3187-2024-18-3-362-373.

124. Чернов И.И., Макеев С.А., Козьмин Д.Ю., Тарасов Д.Г. Коррекция многоклапанных пороков сердца из мини-доступа // Клиническая и экспериментальная хирургия. 2018. № 1. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/korreksiya-mnogoklapannyh-porokov-serdtsa-iz-mini-dostupa> (дата обращения: 12.04.2026)

125. Чернов И.И., Энгиноев С.Т., Комаров Р.Н., Тарасов Д.Г., Синельников Ю.С., Марченко А.В., Арутюнян В.Б., Кадыралиев Б.К., Исмаилбаев А.М., Тлисов Б.М., Зорин Д.А., Щеглов М.И., Жигалов К.Ю. Трехлетние результаты операции Озаки у пациентов 65 лет и старше: многоцентровое исследование // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2021. № 4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/trehletnie-rezultaty-operatsii-ozaki-u-patsientov-65-let-i-starshe-mnogotsentrovoye-issledovanie> (дата обращения: 12.04.2026).

126. Шамсиев Г.А., Никитина Т.Г., Абдуллоев О.К., Лазарев Р.А., Хаммуд Ф.А., Закиров Ф.И. Оценка непосредственных и среднеотдаленных результатов лечения больных с критическим стенозом аортального клапана и выраженным снижением сократимости миокарда левого желудочка. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2022;64(1):50–63. DOI: 10.24022/0236-2791-2022-64-1-50-63.

127. Энгиноев С.Т., Зеньков А.А., Магомедов Г.М., Абдулмеджидова У.К., Чертоев Ш.Х., Чернов И.И. Непосредственные и отдалённые результаты миниинвазивного протезирования аортального клапана: одноцентровое ретроспективное исследование // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2023. Т. 12, № 4. С. 86–95. DOI: 10.17802/2306-1278-2023-12-4-86-95.

128. Энгиноев С.Т., Зеньков А.А., Чернов И.И., Хассан М.М., Джамбиева М.Н., Рамазанова Н.Э., Болурова А.М., Ефремова Е.В., Колесников В.Н. Хирургическое

лечение инфекционного эндокардита аортального клапана // Клиническая и экспериментальная хирургия. 2024. № 1(43). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/hirurgicheskoe-lechenie-infektsionnogo-endokardita-aortalnogo-klapana> (дата обращения: 07.04.2026).

129. 65 лет ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России [Электронный ресурс]. URL: <https://bakulev.ru/65/> (дата обращения: 07.04.2026).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Индекс коморбидности Чарлсона При вычислении индекса коморбидности Чарлсона суммируются баллы за возраст и соматические заболевания [101].

Баллы	Болезни
1	Инфаркт миокарда Застойная сердечная недостаточность Болезнь периферических артерий Цереброваскулярное заболевание Деменция Хроническое заболевание легких Болезнь соединительной ткани Язвенная болезнь Легкое поражение печени Диабет
2	Гемиплегия Умеренная или тяжелая болезнь почек Диабет с поражением органов Злокачественная опухоль без метастазов Лейкемия Лимфомы
3	Умеренное или тяжелое поражение печени
6	Метастазирующие злокачественные опухоли СПИД (болезнь, а не только вирус)
	+ добавляется по 1 баллу за каждые 10 лет жизни после 40 (40–49 лет – 1 балл, 50–59 – 2 балла и т.д.)

Сумма баллов	10–летняя выживаемость, %
0	99
1	96
2	90
3	77
4	53
5	21

ОПРОСНИК SF-36.

Ф. и. о.

Дата заполнения _____

1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья

(обведите одну цифру)

Отличное..... 1
 Очень хорошее..... 2
 Хорошее 3
 Посредственное 4
 Плохое..... 5

2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье *сейчас* по сравнению с тем, что было *год назад*.

(обведите одну цифру)

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

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

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятия силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество <i>времени</i> , затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного <i>вида</i> работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество <i>времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие. Дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

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

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

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

8. В какой степени боль *в течение последних 4 недель* мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру)

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

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

(обведите одну цифру)

	Все время	Большу ю часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

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

(обведите одну цифру)

Все время1
 Большую часть времени.....2
 Иногда.....3
 Редко.....4
 Ни разу5

11. Насколько **ВЕРНЫМ** или **НЕВЕРНЫМ** представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Опре- делен- но вер- но	В основ- ном верно	Не знаю	В основ- ном не- верно	Опреде- ленно не- верно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Опросник имеет следующие шкалы:

1. Физическое функционирование (PF).
2. Ролевое (физическое) функционирование (RP).
3. Боль (P).
4. Общее здоровье (GH).
5. Жизнеспособность (VT).
6. Социальное функционирование (SF).
7. Эмоциональное функционирование (RE).
8. Психологическое здоровье (MH).

Все шкалы опросника объединены в 2 суммарных измерения – физический компонент здоровья (1 – 4 шкалы) и психический (5 – 8 шкалы).

Методика вычисления основных показателей по опроснику SF-36.

Показатели	Вопросы	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Физическое функционирование (PF).	3а, 3б, 3в, 3г, 3д, 3е, 3ж, 3з, 3и, 3к.	10 – 30	20
Ролевое (физическое) функционирование (RP).	4а, 4б, 4в, 4г.	4 – 8	4

Показатели	Вопросы	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Боль (P)	7, 8.	2 – 12	10
Общее здоровье (GH)	1, 11а, 11б, 11в, 11г.	5 – 25	20
Жизнеспособность (VT)	9а, 9д, 9ж, 9и.	4 – 24	20
Социальное функционирование (SF)	6, 10.	2 – 10	8
Эмоциональное функционирование (RE)	5а, 5б, 5в.	3 - 6	3
Психологическое здоровье (MH)	9б, 9в, 9г, 9е, 9з.	5 – 30	25

В пунктах 6, 9а, 9д, 9г, 9з, 10, 11 – производится обратный счет значений.

Формула вычисления значений: [(реальное значение показателя) – (минимально возможное значение показателя)]: (возможный диапазон значений) $\square$ 100.

Требования к представлению результатов:

1. указание числа наблюдений для каждого признака;
2. описательная статистика – $M \pm SD$, Me (LQ; UQ), % (n/N);
3. точность результатов (оценки, P); ДИ (для основных результатов исследования) и P;
4. указание на использованные статистические методы (параметрические и непараметрические) и статистические пакеты.

Рекомендуемые статистические пакеты для обработки результатов – StatSoft Statistica v.6.0, SPSS 9.0.