



2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца

Рабочая Группа по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца Европейского кардиологического общества (ESC) и Европейской ассоциации кардио-торакальной хирургии (EACTS)

Авторы/члены Рабочей Группы: Alec Vahanian* (Председатель ESC) (France), Friedhelm Beyersdorf¹ (Председатель EACTS) (Germany), Fabien Praz (Координатор Рабочей Группы ESC) (Switzerland), Milan Milojevic¹ (Координатор Рабочей Группы EACTS) (Serbia), Stephan Baldus (Germany), Johann Bauersachs (Germany), Davide Capodanno (Italy), Lenard Conradi¹ (Germany), Michele De Bonis¹ (Italy), Ruggero De Paulis¹ (Italy), Victoria Delgado (Netherlands), Nick Freemantle¹ (United Kingdom), Martine Gilard (France), Kristina H. Haugaa (Norway), Anders Jeppsson¹ (Sweden), Peter Juni (Canada), Luc Pierard (Belgium), Bernard D. Prendergast (United Kingdom), J. Rafael Sádaba¹ (Spain), Christophe Tribouilloy (France), Wojtek Wojakowski (Poland), Группа Научной Документации ESC/EACTS.

Рецензенты: Franz-Josef Neumann (ESC Review Coordinator) (Germany), Patrick Myers¹ (EACTS Review Coordinator) (Switzerland), Magdy Abdelhamid (Egypt), Stephan Achenbach (Germany), Riccardo Asteggiano (Italy), Fabio Barili¹ (Italy), Michael A. Borger (Germany), Thierry Carrel¹ (Switzerland), Jean-Philippe Collet (France), Dan Foldager (Denmark), Gilbert Habib (France), Christian Hassager (Denmark), Alar Irs¹ (Estonia), Bernard Lung (France), Marjan Jahangiri¹ (United Kingdom), Hugo A. Katus (Germany), Konstantinos C. Koskinas (Switzerland), Steffen Massberg (Germany), Christian E. Mueller (Switzerland), Jens Cosedis Nielsen (Denmark), Philippe Pibarot (Canada), Amina Rakisheva (Kazakhstan), Marco Roffi (Switzerland), Andrea Rubboli (Italy), Evgeny Shlyakhto (Russia), Matthias Siepe¹ (Germany), Marta Sitges (Spain), Lars Sondergaard (Denmark), Miguel Sousa-Uva¹ (Portugal), Guiseppe Tarantini (Italy), Jose Luis Zamorano (Spain)

Формы раскрытия конфликта интересов авторов и рецензентов доступны на сайте ESC www.escardio.org/guidelines

*Авторы, ответственные за переписку: Alec Vahanian, UFR Medecine, Université de Paris, site Bichat, 16 rue Huchard, 75018 Paris, France; and LVTS INSERM U1148, GH Bichat, 46, rue Henri Huchard, 75018 Paris, France. Tel: +33 6 63 15 56 68, E-mail: alec.vahanian@gmail.com; Friedhelm Beyersdorf, Department of Cardiovascular Surgery, University Heart Center, University Hospital Freiburg, Germany; and Medical Faculty of the Albert-Ludwigs-University, Freiburg, Germany, Hugstetterstr. 55, D-79106 Freiburg, Germany. Tel: +49 761 270 28180. E-mail: friedhelm.beyersdorf@uniklinik-freiburg.de

Информация об авторах содержится в разделе 18.

Комитет по Практическим Рекомендациям (CPG) ESC, Совет EACTS представлены в Приложении.

¹Представляет Европейскую ассоциацию кардио-торакальной хирургии (EACTS)

В подготовке данных рекомендаций приняли участие следующие подразделения ESC:

Ассоциации: Association for Acute CardioVascular Care (ACVC), European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI), European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Failure Association (HFA).

Советы: Council on Valvular Heart Disease

Рабочие группы ESC: Cardiovascular Surgery, Thrombosis.

Содержание данных рекомендаций, подготовленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC)/ Европейским обществом кардиоторакальных хирургов (European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) опубликовано исключительно для использования в личных и образовательных целях. Не допускается коммерческое использование содержания рекомендаций. Рекомендации ESC/EACTS не могут быть переведены на другие языки либо воспроизведены, полностью или частично, без письменного согласия ESC/EACTS. Для получения данного согласия письменная заявка должна быть направлена в организацию Oxford University Press — издательство European Heart Journal и официально уполномоченную ESC, рассматривать подобные заявки (journals.permissions@oup.com).

Отказ от ответственности. Рекомендации ESC/EACTS отражают взгляды ESC/EACTS и основаны на тщательном анализе научных данных, доступных во время подготовки данных рекомендаций. ESC/EACTS не несет ответственности в случае противоречий, расхождений и/или неоднозначных моментов между Рекомендациями ESC/EACTS и любыми другими официальными рекомендациями или руководствами, изданными действующими организациями здравоохранения, в особенности в отношении надлежащего применения стратегий медицинской помощи и стратегий лечения. Медицинским работникам следует придерживаться Рекомендаций ESC/EACTS в процессе принятия клинических решений. В то же время, рекомендации не могут заменить личную ответственность медицинских работников при принятии клинических решений с учетом индивидуальных особенностей и предпочтений пациентов и, при необходимости, предпочтений их опекунов. Рекомендации ESC/EACTS не освобождают медицинских работников от ответственности за тщательное ознакомление с соответствующими официальными обновленными рекомендациями или руководящими принципами, подготовленными компетентными органами здравоохранения, для применения персонализированного подхода при лечении каждого пациента в свете научно принятых данных в соответствии с этическими и профессиональными обязательствами. Медицинские работники также несут ответственность в отношении дополнительной проверки всех надлежащих требований и правил перед назначением лекарственных средств и использованием медицинского оборудования.

©Европейское кардиологическое общество 2021. Все права защищены. Заявки на перевод и воспроизведение содержания рекомендаций следует направлять по электронной почте: journals.permissions@oup.com.

Дополнительные данные, включающие справочную информацию и подробное обсуждение данных, послуживших основой для этого руководства, см. в разделе European Heart Journal online.

Ключевые слова: рекомендации, клапанная болезнь, клапанная хирургия, чрескожное вмешательство на клапанах, аортальная недостаточность, аортальный стеноз, митральная недостаточность, митральный стеноз, трикуспидальная недостаточность, трикуспидальный стеноз, искусственные клапаны сердца.

Адаптированный перевод на русский язык: Иртюга О. Б. доцент кафедры кардиологии, зав. НИЛ врожденных и приобретенных пороков сердца ФГБУ

НМИЦ им. В. А. Алмазова, Свистельникова Е. В. ординатор по специальности кардиология ИМО ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова, Сибгатуллина Ю. С. врач-кардиолог, м.н.с. НИЛ врожденных и приобретенных пороков сердца ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова, Пугина М. Ю. м.н.с. НИЛ врожденных и приобретенных пороков сердца ФГБУ НМИЦ им В. А. Алмазова.

Рецензент: Иртыга О. Б. доцент кафедры кардиологии, зав. НИЛ врожденных и приобретенных пороков сердца ФГБУ НМИЦ им. В. А. Алмазова.

Оригинальная публикация: Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of

valvular heart disease. Eur Heart J. 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395.



Для цитирования: 2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца. *Российский кардиологический журнал*. 2022;27(7):5160. doi:10.15829/1560-4071-2022-5160. EDN TARTOA



2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease

Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Keywords: Guidelines, valvular heart disease, valve disease, valve surgery, percutaneous valve intervention, aortic regurgitation, aortic stenosis, mitral regurgitation, mitral stenosis, tricuspid regurgitation, tricuspid stenosis, prosthetic heart valves.

Оглавление

Список сокращений и условных обозначений	375
1. Преамбула	376
2. Введение	377
2.1. Зачем нужны новые рекомендации по клапанной болезни сердца?	377
2.2. Методология	378
2.3. Содержание рекомендаций	383
2.4. Новый формат рекомендаций	383
2.5. Как применять на практике данные рекомендации	383
3. Общие комментарии	383
3.1. Концепции Heart Team и Клапанного Центра	384
3.2. Обследование больного	385
3.2.1. Клиническая оценка	385
3.2.2. Эхокардиография	386
3.2.3. Другие неинвазивные методы обследования	386
3.2.3.1. Нагрузочные тесты	386
3.2.3.2. МРТ сердца	386
3.2.3.3. КТ сердца	386
3.2.3.4. Видеофлюороскопия	386
3.2.3.5. Биомаркеры	386
3.2.3.6. Множественные маркеры и стадии	387
3.2.4. Инвазивные исследования	387
3.2.4.1. Коронарная ангиография	387
3.2.4.2. Катетеризация сердца	387
3.2.5. Оценка сопутствующих заболеваний	387
3.3. Стратификация риска	387
3.3.1. Шкалы оценки риска	387
3.3.2. Другие факторы	387
3.4. Аспекты, связанные с пациентом	388
3.5. Местные ресурсы	388
3.6. Лечение сопутствующих заболеваний	388
3.6.1. ИБС	388
3.6.2. Фибрилляция предсердий	389
3.7. Профилактика эндокардита	389
3.8. Профилактика ревматической лихорадки	390
4. Аортальная недостаточность	390
4.1. Обследование	390

4.1.1. Эхокардиография.....	390
4.1.2. КТ и МРТ сердца.....	391
4.2. Показания к операции	391
4.3. Медикаментозная терапия	392
4.4. Повторные обследования	393
4.5. Особые группы пациентов	394
5. Стеноз аортального клапана	394
5.1. Обследование.....	394
5.1.1. Эхокардиография.....	394
5.1.2. Дополнительные диагностические и прогностические параметры.....	396
5.1.3. Диагностическое обследование перед TAVI.....	398
5.2. Показания к вмешательству (ХПАК или TAVI)	398
5.2.1. Показания к вмешательству при симптомном АС	398
5.2.2. Асимптомный АС	398
5.2.3. Способ вмешательства	399
5.3. Медикаментозное лечение	401
5.4. Регулярность наблюдений	401
5.5. Особые группы пациентов.....	402
6. Митральная недостаточность	402
6.1. Первичная митральная недостаточность	402
6.1.1. Обследование.....	403
6.1.2. Показания к вмешательству	404
6.1.3. Медикаментозная терапия.....	405
6.1.4. Динамическое наблюдение.....	405
6.1.5. Особые группы пациентов.....	406
6.2. Вторичная митральная недостаточность	406
6.2.1. Обследование	406
6.2.2. Медикаментозная терапия	406
6.2.3. Показания к вмешательству	408
7. Митральный стеноз	409
7.1. Ревматический митральный стеноз	409
7.1.1. Обследование	409
7.1.2. Показания к вмешательству.....	410
7.1.3. Медикаментозная терапия.....	411
7.1.4. Динамическое наблюдение	412
7.1.5. Особые группы пациентов.....	412
7.2. Дегенеративный митральный стеноз	412
7.2.1. Обследование.....	412
7.2.2. Показания к вмешательству	412
8. Трикуспидальная недостаточность.....	413
8.1. Обследование.....	413
8.2. Показания к вмешательству	414
8.3. Медикаментозная терапия	415
9. Стеноз трикуспидального клапана	415
9.1. Обследование.....	416
9.2. Показания к вмешательству	416
9.3. Медикаментозная терапия	416
10. Комбинированные и многоклапанные поражения	416
11. Протезы клапанов.....	417
11.1. Выбор протеза клапана	417
11.2. Базовое обследование и подходы к динамическому наблюдению	418
11.3. Анти тромботическое лечение	418
11.3.1. Механические протезы	418
11.3.1.1. Послеоперационное лечение антикоагулянтами	418
11.3.1.2. Целевое международное нормализованное отношение	419
11.3.1.3. Лечение передозировки антагониста витамина К (АВК) и кровотечения.....	419
11.3.1.4. Комбинация ОАК с анти тромботическими препаратами.....	420
11.3.1.5. Прерывание антикоагулянтной терапии для запланированных инвазивных процедур	420
11.3.2. Биологические протезы.....	420
11.3.2.1. Пациенты без иных показаний к ОАК	420
11.3.2.2. Пациенты с иными показаниями к ОАК	420
11.3.3. Пластика клапанов.....	422
11.4. Лечение дисфункции и осложнений клапанного протеза	422
11.4.1. Структурный износ протеза клапана	422
11.4.2. Неструктурная дисфункция клапана.....	423
11.4.2.1. Несоответствие “пациент-протез”	423
11.4.2.2. Парапротезная фистула и гемолиз	423

11.4.3. Эндокардит	425
11.4.4. Тромбоз протеза	425
11.4.4.1. Общие комментарии	425
11.4.4.2. Тромбоз клапана.....	425
11.4.4.3. Субклинический тромбоз створок протеза.....	425
11.4.5. СН	425
12. Ведение больных при внесердечных хирургических вмешательствах.....	426
12.1. Предоперационное обследование.....	426
12.2. Варианты поражения клапанов	426
12.2.1. АС	426
12.2.2. МС	426
12.2.3. МН и АН.....	426
12.3. Периоперационное ведение.....	426
13. Ведение беременных	427
13.1. Ведение до беременности	427
13.2. Ведение во время беременности	428
13.2.1. Пациентки с поражением нативного клапана.....	428
13.2.2. Механический протез	428
14. Ключевые положения.....	428
15. Пробелы в доказательной базе.....	429
16. Чему нужно следовать и чему не нужно следовать?	430
17. WEB-дополнения	433
18. Информация об авторах	433
19. Приложения.....	434

Список сокращений и условных обозначений

АБВ — аортальная баллонная вальвулопластика	СН — сердечная недостаточность
АВК — антагонисты витамина К	ТК — трикуспидальный клапан
АД — артериальное давление	ТН — трикуспидальная недостаточность
АК — аортальный клапан	ТС — трикуспидальный стеноз
АН — аортальная недостаточность	ТТ-ЭхоКГ — трансторакальная эхокардиография
АС — аортальный стеноз	УИ — ударный индекс
АСК — ацетилсалициловая кислота	УЛП — ушко левого предсердия
БПК — биологический протез клапана сердца	ФВ — фракция выброса
ББ — бета-адреноблокаторы	ФП — фибрилляция предсердий
БРА — блокаторы (антагонисты) рецепторов к ангиотензину	ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана
ВМН — вторичная митральная недостаточность	ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство
ВТН — вторичная трикуспидальная недостаточность	ЧМК — чрескожная митральная комиссуротомия
ВТЛЖ — выходной тракт левого желудочка	ЧП-ЭхоКГ — чреспищеводная эхокардиография
ДААТ — двойная антитромбоцитарная терапия	ЭхоКГ — эхокардиография
ДИ — доверительный интервал	2D — двумерный
иАПФ — ингибитор ангиотензинпревращающего фермента	3D — трехмерный
ИБС — ишемическая болезнь сердца	ARC-HBR — Academic Research Consortium High Bleeding Risk — высокий риск кровотечений по Академическому исследовательскому консорциуму
КАГ — коронарная ангиография	BNP — натрийуретический пептид В типа
КБС — клапанная болезнь сердца	EACTS — Европейская ассоциация кардио-торакальной хирургии
КДР — конечный диастолический размер	EROA — Effective regurgitant orifice area — эффективная площадь отверстия регургитации
КМК — кальцификация митрального кольца	ESC — European Society of Cardiology — Европейское кардиологическое общество
КСР — конечный систолический размер	EuroSCORE — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation — шкала прогнозирования риска неблагоприятного исхода при операциях на сердце
КТ — компьютерная томография	HALT — Hypo-attenuated leaflet thickening — субклинический тромбоз створок протеза
КШ — коронарное шунтирование	NYHA — New York Heart Association
ЛА — легочная артерия	PISA — Proximal isovelocity surface area — проксимальная зона регургитации
ЛП — левое предсердие	PPM — Patient-prosthesis mismatch — несоответствие “пациент-протез”
ЛЖ — левый желудочек	PROM — Predicted risk of mortality — прогнозируемый риск летального исхода
МК — митральный клапан	SCORE — Systematic Coronary Risk Evaluation-Систематическая оценка коронарного риска
МН — митральная недостаточность	STS — Society of Thoracic Surgeons — Общество торакальных хирургов
МНО — международное нормализованное отношение	TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана
МПК — механический протез клапана сердца	TEER — транскатетерное вмешательство на митральном клапане “край в край”
МРТ — магнитно-резонансная томография	TTVI — транскатетерное вмешательство на трикуспидальном клапане
МС — митральный стеноз	V _{max} — пиковая скорость тока через клапан
НОАК — новые оральные антикоагулянты	
НМГ — низкомолекулярный гепарин	
НФГ — нефракционированный гепарин	
ОАК — оральные антикоагулянты	
ПАК — площадь аортального клапана	
ПЖ — правый желудочек	
ПМН — первичная митральная недостаточность	
ПОМК — площадь отверстия митрального клапана	
ПТК — пластика или протезирование трикуспидального клапана	
ПТН — первичная трикуспидальная недостаточность	
ППТ — площадь поверхности тела	
ПЭТ — позитронная эмиссионная томография	
РКИ — рандомизированное клиническое исследование	
СИК — структурный износ клапана	

1. Преамбула

Руководство обобщает и анализирует имеющуюся доказательную базу с целью помочь медицинским работникам в принятии лучших стратегий лечения каждого отдельного пациента с учетом клинической ситуации. Руководство и рекомендации призваны облегчить принятие решений медицинскими работниками в их повседневной работе. Однако окончательное решение по конкретному пациенту остаётся под ответственностью специалиста(ов) в сотрудничестве с самим пациентом и лицами, осуществляющими уход за ним.

В последние годы Европейским кардиологическим обществом (ESC), а также в коллаборации с другими профессиональными сообществами и организациями, в том числе с Европейской ассоциацией кардио-торакальной хирургии (EACTS), выпущено довольно много руководств. Поскольку рекомендации влияют на клиническую практику, были разработаны специальные критерии для создания рекомендаций, чтобы принятие решений было максимально прозрачным для пользователей. Подобные критерии для рекомендаций ESC/EACTS могут быть найдены на сайте ESC (<https://www.escardio.org/Guidelines>). Данные Рекомендации отражают официальную позицию ESC по обозначенной проблеме и регулярно обновляются.

В дополнение к публикации Руководств ESC осуществляет программу EURObservational Research Programme в области международных регистров сердечно-сосудистых заболеваний и вмешательств, которые необходимы для диагностики/терапевтических манипуляций, использования имеющихся ре-

сурсов и следования Руководствам. Данные регистры направлены на обеспечение лучшего понимания медицинской практики в Европе и во всем мире на основе высококачественных данных, собранных в ходе ежедневной клинической практики.

В члены Рабочей Группы обществами ESC и EACTS, в том числе из соответствующих профилю подгрупп, были выбраны профессионалы, занимающиеся данной патологией. Отобранные эксперты также провели независимую оценку доступной доказательной базы по ведению данной патологии (включая диагностику, лечение, профилактику и реабилитацию), в соответствии с политикой Комитета ESC по Практическим Рекомендациям (CPG). Была проведена критическая оценка диагностических и лечебных процедур, включая оценку отношения “риск-польза”. Уровень доказательности и сила рекомендаций по конкретным способам лечения были оценены и ранжированы по шкалам, как описано ниже.

Эксперты и рецензенты заполнили “декларацию конфликта интересов” по возможным или имеющимся конфликтам интересов. Эти формы, собранные в один файл, доступны на сайтах ESC (www.escardio.org/guidelines). Этот процесс обеспечивает прозрачность и предотвращает возможные предубеждения в процессах разработки и рецензирования. Любые изменения интересов, возникавшие в период написания текста, отмечались ESC и EACTS обновлялись. Рабочая группа была финансирована ESC и EACTS без какого-либо участия индустрии здравоохранения.

CPG ESC наблюдает и координирует подготовку новых Рекомендаций Рабочей группой. Комитет

Таблица 1

Классы рекомендаций

Классы рекомендаций	Определение	Формулировка для использования
Класс I	Доказательства и/или общее согласие, что данный вид лечения или диагностики имеет преимущества, полезен и эффективен.	Рекомендуется/показан
Класс II	Существуют противоречивые доказательства и/или различные мнения о пользе/эффективности данного вида лечения или диагностики.	
Класс IIa	Преобладают доказательства/мнения, свидетельствующие о пользе/эффективности.	Целесообразно применять
Класс IIb	Существующие доказательства/мнения в меньшей степени подтверждают пользу/эффективность данного вида лечения.	Можно применять
Класс III	Доказано или достигнуто соглашение, что данный вид лечения или диагностики не полезен/не эффективен, а в некоторых случаях может быть вреден.	Не рекомендуется

Таблица 2

Уровни доказательности

Уровень доказательности А	Данные многочисленных рандомизированных клинических исследований или метаанализов.
Уровень доказательности В	Данные одного рандомизированного клинического исследования или крупных нерандомизированных исследований.
Уровень доказательности С	Согласованное мнение экспертов и/или небольшие исследования, ретроспективные исследования, регистры.

также отвечает за процесс утверждения данных Рекомендаций. Рекомендации ESC проходят серьёзное рецензирование внешними экспертами. После получения одобрений текст утверждается всеми входящими в Рабочую группу экспертами. Окончательный документ утверждается CPG ESC для одновременной публикации в *European Heart Journal* и *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. Рекомендации были созданы с большой ответственностью и вниманием к доступной на данный момент научной и медицинской информации.

Задача разработки Рекомендаций ESC/EACTS не только включает интеграцию самых свежих исследований, но и создание образовательных средств и программ внедрения рекомендаций. Чтобы внедрить их в практику, создаются сокращённые карманные версии, слайды, буклеты, карточки для неспециалистов, электронные версии (программы для смартфонов и др.). Эти версии сокращены и потому при необходимости нужно обращаться к полной версии, которая свободно доступна на сайтах ESC и EACTS и размещены на сайтах EHJ и EJCTS. Национальные общества, входящие в ESC, должны способствовать переводу, распространению и внедрению Рекомендаций ESC. Программы по внедрению необходимы, поскольку было показано, что исходы заболеваний могут в значительной мере улучшаться при тщательном следовании клиническим рекомендациям.

Медицинским работникам рекомендуется полностью учитывать Рекомендации ESC/EACTS при вынесении клинических заключений, а также при планировании и реализации профилактических, диагностических или терапевтических медицинских стратегий. Тем не менее, Рекомендации ESC/EACTS никоим образом не отменяют индивидуальную ответственность медицинских работников за принятие соответствующих решений с учетом состояния здоровья каждого пациента и после консультации с этим пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, где это уместно и/или необходимо. Также медицинский работник обязан проверить соответствие лекарств и устройств на момент принятия решения о применении правил, установленным законодательством своей страны.

2. Введение

2.1. Зачем нужны новые рекомендации по клапанной болезни сердца?

С момента публикации предыдущей версии рекомендаций по клапанной болезни сердца (КБС) в 2017г были получена новая доказательная база, а именно по следующим вопросам:

- Эпидемиология: распространенность дегенеративной этиологии КБС возросла в развитых странах, в тоже время как, к сожалению, во многих стра-

нах мира все еще слишком часто наблюдается ревматическая болезнь сердца.

- На основе новейших наблюдений на национальном и европейском уровнях был проанализирован актуальный подход в отношении хирургических вмешательств и медикаментозного лечения.

- Неинвазивная оценка с использованием трехмерной (3D) эхокардиографии (ЭхоКГ), компьютерной томографии (КТ) сердца, магнитно-резонансной томографии (МРТ) сердца и биомаркеров играют все более важную роль.

- Новые определения тяжести вторичной митральной недостаточности (ВМН) на основе изучения результатов после хирургических вмешательств на митральном клапане (МК).

- Получены новая доказательная база и новые рекомендации по антитромботической терапии у пациентов после хирургического и транскатетерного протезирования клапанов сердца, а также по бридж-терапии в периоперационном периоде и в долгосрочной перспективе. Были пересмотрены рекомендации по использованию новых оральных антикоагулянтов (НОАК) у пациентов с врожденным поражением клапанов сердца, за исключением значимого митрального стеноза (МС), и у пациентов с биологическими протезами клапанов сердца (БПК).

- Стратификация риска для определения сроков вмешательства. Это относится в первую очередь к (1) оценке прогрессирования аортального стеноза (АС) у асимптомных пациентов на основании данных продленных исследований, и (2) вмешательствам у пациентов высокого риска, у которых следует избегать бесполезного вмешательства. Роль астенизации и “хрупкости” усиливается в данном контексте.

- Результаты и показания к вмешательствам:

- *Выбор вида вмешательства:* имеющиеся данные подкрепляют определяющую роль Heart Team, которая должна учитывать клинические, анатомические и процедурные аспекты, а не только привычные шкалы стратификации риска, а также осознанный выбор лечения проинформированным пациентом.

- *Хирургическая коррекция:* растущий опыт и безопасность процедур привели к расширению показаний к более раннему вмешательству у бессимптомных пациентов с АС, аортальной недостаточностью (АН) или митральной недостаточностью (МН) и подчеркивают предпочтение пластике клапана, когда ожидается, что она будет надежной. Особое внимание уделяется необходимости более комплексного обследования и более раннего хирургического вмешательства при трикуспидальной недостаточности (ТН).

- *Транскатетерные методики:* (1) Что касается транскатетерной имплантации аортального клапа-

на (TAVI), новая информация из рандомизированных исследований, сравнивающих TAVI и хирургическое вмешательство у пациентов с низким риском с последующим наблюдением в течение 2 лет, привела к необходимости уточнить, каких пациентов следует рассматривать для каждого вмешательства. (2) Транскатетерная пластика МК “край в край” (TEER) все чаще используется при ВМН. Методика была оценена в сравнении с оптимальной медикаментозной терапией, что привело к обновлению рекомендаций. (3) Большое количество исследований транскатетерной имплантации “valve-in-valve” после деградации хирургического биопротеза послужили основанием для расширения показаний к TAVI valve-

in-valve. (4) Наконец, оснаждающийся предварительный опыт транскатетерных вмешательств на трикуспидальном клапане (TTVI) предполагает потенциальную пользу от этого вида лечения у неоперабельных пациентов, хотя данная гипотеза требует большего подтверждения в ходе дальнейших исследований.

Новые данные, описанные выше, потребовали пересмотра рекомендаций.

2.2. Методология

При подготовке Руководства по КБС в 2021г впервые была создана методологическая группа для помощи Рабочей Группе в сборе и интерпретации данных, подтверждающих конкретные рекоменда-

Таблица 3

Что нового в Рекомендациях?

Новая или пересмотр	Рекомендации в версии 2017г	Класс	Рекомендации в версии 2021г	Класс
Раздел 3. Рекомендации по лечению ФП у пациентов с КБС				
Пересмотр	Хирургическая резекция или ушивание ушка ЛП может обсуждаться у пациентов, которым выполняется клапанное вмешательство.	IIb	Должна быть обсуждена возможность окклюзии ушка ЛП для снижения риска тромбоэмболии у пациентов с ФП и оценкой по шкале CHA ₂ DS ₂ VASc ≥ 2 , которым планируется вмешательство на клапане.	IIa
Пересмотр	НОАК должны быть рассмотрены как альтернатива АВК у пациентов с АС, АН и МН и с ФП.	IIa	Для профилактики инсульта у пациентов с ФП, которые имеют показания к приему ОАК, прием НОАК предпочтительнее АВК у пациентов с АС, АН и МН.	I
Раздел 4. Рекомендации по хирургическим вмешательствам при тяжелой АН				
Пересмотр	Хирургическое вмешательство показано асимптомным пациентам с ФВ ЛЖ $\leq 50\%$ в покое. Хирургическое вмешательство должно быть обсуждено асимптомных пациентов с ФВ ЛЖ $>50\%$ в покое при выраженной дилатации ЛЖ: КДР ЛЖ >70 мм или КСР ЛЖ >50 мм (или КСР ЛЖ >25 мм/м ² ППТ у пациентов с небольшими размерами тела).	I IIa	Хирургическое лечение рекомендуется выполнить асимптомным пациентам с КСР ЛЖ >50 мм или КСР ЛЖ >25 мм/м ² ППТ (у пациентов с небольшим размером тела) или ФВ ЛЖ в покое $\leq 50\%$.	I
Новая			Хирургическое лечение может обсуждаться у асимптомных пациентов низкого хирургического риска с КСР ЛЖ >20 мм/м ² ППТ (особенно у пациентов с небольшим размером тела) или ФВ ЛЖ в покое $\leq 55\%$.	IIb
Пересмотр	Рекомендуется обсуждение Heart Team отдельных пациентов, у которых альтернативой протезированию может быть выполнена пластика АК.	I	Пластика АК может обсуждаться у отдельных пациентов в экспертных центрах, когда ожидается надежный результат процедуры	IIb
Раздел 4. Рекомендации по хирургическим вмешательствам при аневризмах корня и восходящего отдела аорты (независимо от степени АН)				
Пересмотр	Реконструкция АК с последующей реимплантацией или ремоделирование с аортальной аннулопластикой, показана молодым пациентам с дилатацией корня аорты и АК, если выполняется опытными хирургами.	I	Клапан-сохраняющую хирургию аорты рекомендуется выполнить молодым пациентам с дилатацией корня аорты, если выполняется в экспертных центрах и ожидается надежный результат процедуры.	I
Раздел 5. Рекомендации по определению показаний при симптомном и асимптомном АС				
Симптомный АС				
Пересмотр	Вмешательство показано симптомным пациентам с тяжелым, высокоградиентным АС (средний градиент ≥ 40 мм рт.ст. или пиковая скорость $\geq 4,0$ м/с).	I	Вмешательство рекомендовано выполнить у симптомных пациентов с тяжелым, высокоградиентным АС (средний градиент ≥ 40 мм рт.ст., пиковая скорость $\geq 4,0$ м/с, ПАК $\leq 1,0$ см ² (или $\leq 0,6$ см ² /м ²)).	I
Асимптомный тяжелый АС				
Новая			Вмешательство должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с тяжелым АС и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ $<55\%$), не имеющей другой причины.	IIa

Таблица 3. Продолжение

Новая или пересмотр	Рекомендации в версии 2017г	Класс	Рекомендации в версии 2021г	Класс
Пересмотр	ХПАК должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с нормальной ФВ и отсутствием любых указанных отклонений при нагрузочных тестах, если хирургический риск низкий, и имеется один из следующих показателей: • Очень тяжелый АС, определяемый $V_{\max} > 5,5$ м/с • Выраженная кальцификация клапана и скорость прогрессирования $V_{\max} \geq 0,3$ м/с/год • Значимо повышенный уровень BNP (> трехкратного увеличения от порогового значения для данного возраста и пола), подтвержденный повторными измерениями и не имеющий других объяснений. • Тяжелая легочная гипертензия (СДЛА в покое > 60 мм рт.ст., подтвержденное инвазивным измерением), не имеющая других объяснений.	Ila	Вмешательство должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с нормальной ФВ ЛЖ ($> 55\%$) и отсутствием отклонений при нагрузочных тестах, если хирургический риск низкий, и имеется один из следующих показателей: • Очень тяжелый АС (средний градиент ≥ 60 мм рт.ст., $V_{\max} > 5$ м/с). • Выраженная кальцификация клапана (в идеале оцененная по КТ) и скорость прогрессирования $V_{\max} \geq 0,3$ м/с/год. • Значимо повышенный уровень BNP (> трехкратного увеличения от порогового значения для данного возраста и пола), подтвержденный повторными измерениями и не имеющий других объяснений.	Ila
Раздел 5. Рекомендации по видам оперативного вмешательства при симптомном и асимптомном АС				
Пересмотр	Выбор типа вмешательства показано основывать на тщательной индивидуальной оценке технических возможностей и оценке рисков и преимуществ каждого типа вмешательства. Кроме того, следует принимать во внимание опыт конкретного центра и результатов по каждому типу вмешательства.	I	Выбор Heart Team между хирургическим и транскатетерным вмешательством должен основываться на тщательной оценке клинических, анатомических и процедурных факторов, взвешивании рисков и преимуществ каждого подхода для отдельного пациента. Рекомендации Heart Team должны быть обсуждены с пациентом, который затем может сделать обоснованный выбор лечения.	I
Пересмотр	ХПАК показано пациентам с низким хирургическим риском (согласно STS или EuroSCORE II $< 4\%$ или логистическим EuroSCORE I $< 10\%$ и отсутствием других факторов риска, не включенных в эти оценки, такие как хрупкость, кальцифицированная аорта, перенесенное облучение грудной клетки).	I	ХПАК рекомендуется выполнить пациентам с низким риском хирургического вмешательства (< 75 лет и STS-PROM/EuroSCORE II $< 4\%$), или пациентам, которые являются операбельными и неподходящими по каким-либо критериям для трансфеморальной TAVI.	I
Пересмотренная	TAVI показано пациентам, не подходящим для ХПАК после обсуждения Heart Team.	I	TAVI рекомендуется выполнить пациентам старшего возраста (≥ 75 лет) или тем, кто относится к группе высокого риска (STS-PROM/EuroSCORE II $> 8\%$) или не подходит для хирургического вмешательства.	I
Пересмотр	У пациентов с высоким хирургическим риском (согласно STS или EuroSCORE II $\geq 4\%$ или логистическим EuroSCORE I $\geq 10\%$ и наличием других факторов риска, не включенных в эти оценки, такие как хрупкость, кальцифицированная аорта, перенесенное облучение грудной клетки), решение о проведении TAVI или ХПАК показано принимать Heart Team соответствии индивидуальными особенностями пациента, TAVI является предпочтительным методом у возрастных пациентов, подходящих для трансфеморального доступа.	I	ХПАК или TAVI рекомендуются выполнить остальным пациентам в соответствии с индивидуальными клиническими, анатомическими и хирургическими характеристиками.	I
Новая			TAVI через альтернативный сосудистый доступ может обсуждаться у пациентов, которым невозможно выполнить хирургическое вмешательство или TAVI трансфеморальным доступом.	Iib
Раздел 6. Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при тяжелой ПМН				
Пересмотр	Хирургическое лечение рекомендуется выполнить асимптомным пациентам с дисфункцией ЛЖ (КСР ЛЖ ≥ 45 мм и/или ФВ ЛЖ $\leq 60\%$).	I	Хирургическое лечение рекомендуется выполнить асимптомным пациентам с дисфункцией ЛЖ (КСР ЛЖ ≥ 40 мм и/или ФВ ЛЖ $\leq 60\%$).	I
Пересмотр	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с сохранной функцией ЛЖ (КСР ЛЖ < 45 мм и ФВ ЛЖ $> 60\%$) и ФП, вторичной по отношению к МН или легочной гипертензии (СДЛА в покое > 50 мм рт.ст.)	Ila	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с сохранной функцией ЛЖ (КСР ЛЖ < 40 мм и ФВ ЛЖ $> 60\%$) и ФП, вторичной по отношению к МН или легочной гипертензии ^c (СДЛА в покое > 50 мм рт.ст.)	Ila

Таблица 3. Продолжение

Новая или пересмотр	Рекомендации в версии 2017г	Класс	Рекомендации в версии 2021г	Класс
Пересмотр	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с сохранной ФВ ЛЖ (>60%) и КСР ЛЖ 40-44 мм, когда вероятны долгосрочные результаты реконструкции, хирургический риск низкий, пластика выполняется в Центре Клапанной Хирургии и при наличии хотя бы одной из следующих находок: • “молотящая” створка или • наличие значительной дилатации ЛП (индекс объема ≥ 60 мл/м² ППТ) на синусовом ритме.	Ila	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов низкого риска с ФВ ЛЖ >60% и КСР ЛЖ <40 мм и значительным расширением ЛП (индекс объема ≥ 60 мл/м ² или диаметр ≥ 55 мм), когда вероятны долгосрочные результаты реконструкции, и пластика выполняется в Центре клапанной хирургии.	Ila
Раздел 6. Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при хронической тяжелой ВМН				
Новая			Вмешательство на клапане рекомендуется выполнять только пациентам с тяжелой ВМН, у которых сохраняются симптомы несмотря на оптимальную медикаментозную терапию, подобранную согласно действующим рекомендациям (включая СРТ, если есть показания). Решение должно приниматься Heart Team.	I
Пациенты с сопутствующим поражением коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующими вмешательства				
Новая			У симптомных пациентов, которых Heart Team считает неподходящими для хирургической коррекции на основании их индивидуальных характеристик, должна быть обсуждена возможность проведения ЧКВ (и/или TAVI), за которым может последовать TEER (в случае сохраняющейся тяжелой ВМН).	Ila
Пересмотр	Хирургическое лечение показано пациентам с тяжелой ВМН, которым выполняется КШ и ФВ ЛЖ >30%.	I	Операцию на клапане рекомендуется выполнять пациентам, которым планируется КШ или другая кардиохирургическая операция.	I
Пациенты без сопутствующего поражения коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующих вмешательства				
Пересмотр	Когда реваскуляризация не показана, а хирургический риск не является низким, чрескожная процедура “край-в-край” может обсуждаться у пациентов с тяжелой ВМН и ФВ ЛЖ >30%, которые остаются симптомными несмотря на оптимальное медикаментозное лечение (включая СРТ по показаниям), и имеют подходящую морфологию клапана по данным эхокардиографии, что позволяет избежать бесполезных вмешательств.	Ilb	TEER должно быть обсуждено у отдельных симптомных пациентов, у которых нельзя выполнить хирургическую коррекцию, несоответствующие критерии, предполагают высокий шанс хорошего ответа на вмешательство.	Ila
Пересмотр	У пациентов с тяжелой ВМН и ФВ ЛЖ <30%, которые остаются симптомными несмотря на оптимальное медикаментозное лечение (включая СРТ по показаниям), и у которых нет перспектив реваскуляризации, Heart Team может обсуждаться чрескожная процедура “край-в-край” или хирургическое лечение после тщательной оценки перспектив искусственного ЛЖ или трансплантации сердца в соответствии с индивидуальными особенностями пациента.	Ilb	У симптомных пациентов высокого риска, которым нельзя выполнить хирургическую коррекцию и не отвечающих критериям, предполагающим повышенную вероятность ответа на TEER, Heart Team может обсуждаться в отдельных случаях TEER или другая транскатетерная клапанная коррекция, если это возможно, после тщательного рассмотрения трансплантации сердца или имплантации искусственного ЛЖ.	Ilb
Раздел 8. Рекомендации по ПТН				
Пересмотр	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов или с умеренной симптоматикой с тяжелой изолированной ПТН и прогрессирующей дилатацией или дисфункцией ПЖ.	Ila	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов или с умеренной симптоматикой с тяжелой изолированной ПТН и прогрессирующей дилатацией ПЖ, которые подходят для хирургического лечения.	Ila
Раздел 8. Рекомендации по ВТН				
Пересмотр	После перенесенной операции на клапанах левых камер сердца и в отсутствии рецидива дисфункции оперированного клапана хирургическое лечение должно быть обсуждено у тех пациентов, у которых развивается тяжёлая симптомная ТН или прогрессирующая дилатация ПЖ, а также в отсутствии тяжелой дисфункции ПЖ или ЛЖ и тяжелого поражения легочных сосудов/гипертензии.	Ila	Хирургическое лечение должно быть обсуждено у пациентов с тяжелой ВТН (с или без предшествующего вмешательства на клапанах левых камер сердца), у которых имеются симптомы или дилатация ПЖ, а также в отсутствии тяжелой дисфункции ПЖ или ЛЖ и тяжелого поражения легочных сосудов/гипертензии.	Ila

Таблица 3. Продолжение

Новая или пересмотр	Рекомендации в версии 2017г	Класс	Рекомендации в версии 2021г	Класс
Новая			Транскатетерное лечение симптомной ВТН может обсуждаться у неоперабельных пациентов в условиях Клапанного Центра с опытом лечения заболеваний ТК.	IIb
Раздел 11. Рекомендации по выбору искусственных клапанов сердца				
Новая			Биопротез может обсуждаться у пациентов, которые длительно получают НОАК из-за высокого риска тромбозомболических осложнений.	IIb
Пересмотр	Биопротез должен быть обсужден у пациентов с ожидаемой продолжительностью жизни ниже предполагаемой долговечности биопротеза	IIa	Имплантацию биопротеза рекомендуется выполнять, когда эффективная антикоагулянтная терапия маловероятна (низкая приверженность лечению, не всегда доступна) или противопоказана из-за высокого риска кровотечения (предыдущее крупное кровотечение, сопутствующие заболевания, низкая приверженность лечению, нежелание, образ жизни, профессия) и у тех пациентов, чья ожидаемая продолжительность жизни меньше, чем предполагаемый срок работы протеза.	I
Раздел 11. Рекомендации по анти тромботической терапии у пациентов, перенесших протезирование или пластику клапанов сердца, в периоперационном и послеоперационном периодах				
Анти тромботическая терапия в периоперационном периоде				
Новая			Бридж-терапия, когда требуется прерывание приема ОАК, показана пациентам с любыми из следующих показаний: • Механический протез клапана. • ФП в сочетании с умеренным-тяжелым МС. • ФП с CHA ₂ DS ₂ -VAsC ≥3 для женщин или ≥2 для мужчин. • Острое тромботическое событие в течение предыдущих 4 нед. • Высокий риск острых тромбозомболических событий.	I
Новая			Рекомендуется временная отмена АВК перед плановым хирургическим вмешательством с достижением МНО <1,5.	I
Новая			Пациентам, которым планируется хирургическое вмешательство, при наличии показаний для приема АСК, рекомендуется продолжать прием АСК в течение всего периоперационного периода.	I
Новая			Пациентам, которым выполнена клапанная хирургическая коррекция и имеются показания для бридж-терапии, показано начать терапию НФГ или НМГ через 12-24 ч после операции.	I
Новая			У пациентов с МПК рекомендуется начать или возобновить терапию АВК в первые сутки после операции.	I
Новая			У пациентов, которые подлежат хирургическому вмешательству на клапане и не имеют показаний к ОАК, но принимающих ДААТ после недавнего ЧКВ (в течение 1 мес.), рекомендуется возобновить терапию ингибиторами P2Y ₁₂ после операции, сразу, как только не останется опасений по поводу высоких рисков кровотечения.	I
Новая			У пациентов, получавших ДААТ после недавнего ЧКВ (в течение 1 мес.), которым необходимо провести операцию на клапане сердца при отсутствии показаний к ОАК, может обсуждаться применение ингибиторов P2Y ₁₂ с ингибиторами гликопротеина IIb/IIIa короткого действия или кангрелора в качестве бридж-терапии.	IIb

Таблица 3. Продолжение

Новая или пересмотр	Рекомендации в версии 2017г	Класс	Рекомендации в версии 2021г	Класс
Пациенты с показаниями к антитромбоцитарной терапии				
Пересмотр	Двойная терапия, включающая АБК и клопидогрель (75 мг/сут.), должна быть обсуждена как альтернатива тройной антиагрегантной терапии в течение 1 мес. у пациентов, у которых риск кровотечения превышает ишемический риск.	Ia	После неосложненного ЧКВ или ОКС у пациентов, которым требуется длительный прием ОАК, рекомендуется раннее прекращение (≤ 1 нед.) приема аспирина и продолжение двойной терапии ОАК и ингибитором P2Y ₁₂ (предпочтительно клопидогрелом) на срок до 6 мес. (или до 12 мес. при ОКС), если риск тромбоза стента низкий или если риски кровотечения преобладают над рисками тромбоза стента, независимо от типа используемого стента.	I
Новая			Прекращение антитромбоцитарной терапии у пациентов, получающих ОАК, показано через 12 мес.	I
Новая			У пациентов, получающих АБК (например, с МПК), в отдельных случаях должен быть обсужден прием только клопидогреля (например, с HAS-BLED ≥ 3 или удовлетворяющих критериям ARC-HBR и низким риском тромбоза стента) на срок до 12 мес.	Ia
Новая			У пациентов, которым в дополнение к АБК требуется аспирин и/или клопидогрель, должна быть согласована и тщательно отрегулирована доза АБК с целевым значением МНО в нижней части рекомендуемого целевого диапазона и временем в терапевтическом диапазоне >65 -70%.	Ia
Новая			После неосложненного ЧКВ или ОКС у пациентов, которым требуется как ОАК, так и антитромбоцитарная терапия, должна быть обсуждена возможность тройной терапии аспирином, клопидогрелем и ОАК в течение >1 нед, когда риск тромбоза стента превышает риск кровотечения, при этом общая продолжительность (≤ 1 мес.) определяется в соответствии с оценкой этих рисков и четко указывается при выписке из стационара.	Ia
Хирургическое протезирование клапана				
Новая			НОАК должны рассматриваться как более предпочтительные, чем АБК через 3 мес. после хирургической имплантации БПК у пациентов с ФП.	Ia
Новая			У пациентов без исходных показаний для ОАК должна быть обсуждена возможность применения низких доз аспирина (75-100 мг/сут.) или АБК в течение первых 3 мес. после хирургической имплантации БПК в аортальной позиции.	Ia
Новая			НОАК могут обсуждаться в качестве альтернативы АБК в течение 3 мес. после хирургической имплантации БПК в митральной позиции у пациентов с ФП.	Ib
TAVI				
Новая			Рекомендуется пожизненный прием ОАК пациентам после TAVI, у которых есть другие показания для ОАК.	I
Пересмотр	Антиагрегантная монотерапия может обсуждаться после TAVI в случае высокого риска кровотечения.	Ib	Пожизненная антитромбоцитарная монотерапия показана после TAVI пациентам без исходных показаний для ОАК.	I
Новая			Рутинное применение ОАК не рекомендуется после TAVI у пациентов без исходных показаний к ОАК.	III
Рекомендации по ведению пациентов с дисфункцией искусственного клапана сердца				
Гемолиз и парапротезная фистула				
Новая			Решение о транскатетерном или хирургическом закрытии клинически значимых парапротезных фистул должно быть обсуждено на основе профиля риска пациента, морфологии фистулы и локального опыта центра.	Ia

Таблица 3. Продолжение

Новая или пересмотр	Рекомендации в версии 2017г	Класс	Рекомендации в версии 2021г	Класс
Тромбоз биологического протеза				
Новая			Антикоагулянтная терапия, по крайней мере, до определения дальнейшей тактики, должна быть обсуждена у пациентов с утолщением створок и уменьшением подвижности створок, приводящим к повышению градиентов.	Ila
Дисфункция биопротеза				
Новая			Транскатетерная имплантация "клапан-в-клапан" в митральную и трикуспидальную позицию может обсуждаться у отдельных пациентов с высоким риском повторного хирургического вмешательства.	Iib

Сокращения: АВК — антагонист витамина К, АК — аортальный клапан, АН — аортальная недостаточность, АС — аортальный стеноз, АСК — ацетилсалициловая кислота, БПК — биологический протез клапана, ВМН — вторичная митральная недостаточность, ВТН — вторичная трикуспидальная недостаточность, ДААТ — двойная антитромбоцитарная терапия, КБС — клапанная болезнь сердца, КДР — конечный диастолический размер, КСР — конечный систолический размер, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, ЛП — левое предсердие, МН — митральная недостаточность, МНО — международное нормализованное соотношение, МПК — механический протез клапана, МС — митральный стеноз, НМГ — низкомолекулярный гепарин, НОАК — новые оральные антикоагулянты, НФГ — нефракционированный гепарин, ОАК — оральные антикоагулянты, ОКС — острый коронарный синдром, ПЖ — правый желудочек, ППТ — площадь поверхности тела, ПТН — первичная трикуспидальная недостаточность, СДЛА — систолическая дилатация легочной артерии, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ТК — трикуспидальный клапан, ТН — трикуспидальная недостаточность, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ВNP — натрийуретический пептид В типа, V_{max} — пиковая скорость кровотока через клапан, EuroSCORE — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation — шкала прогнозирования риска неблагоприятного исхода при операциях на сердце, STS — Society of Thoracic Surgeons — Общество торакальных хирургов, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана, TEER — транскатетерное вмешательство на митральном клапане "край в край".

ции. Группа состояла из двух делегатов от ESC и двух делегатов EACTS, которые также входили в рабочую группу. Хотя основная деятельность группы касалась главы об АС и ВМН, она не ограничивалась этими двумя областями. По запросу членов Рабочей Группы методологическая группа привлекалась для решения конкретных методологических вопросов.

2.3. Содержание рекомендаций

Принятие решения при КБС включает в себя включает точный диагноз, время вмешательства, оценку риска и, на их основе, выбор наиболее подходящего типа вмешательства. В данных рекомендациях рассматриваются приобретенные КБС, их лечение, но не включены эндокардит [4], врожденные пороки клапанов [5] (включая клапана легочной артерии (ЛА)) и рекомендации по спортивной кардиологии и физическим упражнениям у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями [6], поскольку по ним были опубликованы отдельные рекомендации ESC.

2.4. Новый формат рекомендаций

Новые рекомендации были адаптированы для более удобного использования в клинической практике и удовлетворения потребностей читателей, в виде сжатых, четко представленных рекомендаций. В конце документа отражены ключевые моменты, которые резюмируют самое основное. Перечислены также пробелы в доказательствах, с целью освещения тем для будущих исследований. Руководство будет согла-

совано с главой о КБС, включенной в ESC Textbook of Cardiovascular Medicine (ISBN: 9780198784906). Рекомендации и учебник дополняют друг друга. Справочная информация и подробное обсуждение данных, которые послужили основой для рекомендаций, будут отражены в соответствующей главе книги.

2.5. Как применять на практике данные рекомендации

Комитет по Рекомендациям подчеркивает, что, в конечном итоге, многие факторы определяют наиболее подходящее лечение для отдельных пациентов в пределах конкретной популяции. Эти факторы включают наличие диагностического оборудования, опыт кардиологов и хирургов, особенно в области пластики клапана и чрескожных вмешательств, и, в частности, подробное информирование пациентов о стратегии лечения. Кроме того, из-за отсутствия убедительных данных в области КБС, большинство рекомендаций в значительной степени являются результатом согласованного мнения экспертов. Следовательно, отклонения от этих рекомендаций могут быть уместными в определенных клинических ситуациях.

3. Общие комментарии

В этом разделе определяются и обсуждаются концепции, общие для всех видов КБС, включая концепции Heart Team и Клапанного Центра, основные этапы диагностики пациентов с КБС, а также наиболее часто ассоциированные сердечные заболевания.

3.1. Концепции Heart Team и Клапанного Центра

Основная идея Клапанных Центров как центров передового опыта в лечении КБС заключается в обеспечении лучшего качества медицинской помощи. Основные аспекты представлены в таблице 4.

Это достигается за счет большого объема операций, что приводит к постоянному тренингу и повышению квалификации, непрерывному образованию и клиническому интересу. Клапанные Центры должны способствовать своевременному направлению пациентов с КБС на комплексное обследование до того, как разовьются необратимые изменения.

Решения относительно лечения и вмешательства должны приниматься Heart Team, имеющей опыт работы с КБС, включая клинических и интервенционных кардиологов, кардиохирургов, специалистов по визуализации с опытом интервенционной визуализации [7, 8], кардиореаниматологов и других специалистов, если это необходимо (например, специалистов по сердечной недостаточности (СН) или электрофизиологов). Средний медперсонал, имеющий опыт ухода за пациентами с КБС, также является важной составляющей Heart Team. Ведение пациентов с высоким риском и бессимптомных пациентов, а также в случае неопределенности или отсутствия убедительной доказательной базы, также рекомендуется Heart Team.

Таблица 4

Требования к Клапанному Центру

Требования
Центр с отделениями кардиологии и кардиохирургии, выполняющий вмешательства на клапанах сердца в режиме 24/7.
Heart Team: кардиолог, интервенционный кардиолог, кардиохирург, специалист по визуализации с опытом интервенционных методов визуализации, анестезиолог-специалист в сердечно-сосудистой хирургии.
Дополнительные специалисты, если требуется: специалист по сердечной недостаточности электрофизиолог, гериатр и др. (реаниматолог, сосудистый хирург, инфекционист, невролог). Обученный сестринский персонал является важной составляющей Heart Team.
Heart Team должна регулярно встречаться и разрабатывать стандарты оказания помощи, определенные на локальном уровне.
Желательно наличие гибридной операционной.
Должен быть доступен весь спектр хирургических и транскатетерных клапанных процедур.
Большой опыт процедур у операторов.
Мультимодальная визуализация, включая эхокардиографию, КТ, МРТ сердца и ядерные методы исследования, равно как и экспертные знания по хирургическим и интервенционным процедурам.
Клапанная Клиника для амбулаторного и последующего ведения пациентов.
Анализ данных: непрерывная оценка результатов с проверкой качества и/или внутренним/внешним аудитом.
Образовательные программы, ориентированные на первичную медицинскую помощь пациентам, операторов, специалистов по диагностической и интервенционной визуализации и кардиологов.

Сокращения: МРТ — магнитно-резонансная томография, КТ — компьютерная томография.

Клапанные Клиники являются важным компонентом Клапанных Центров, цель которых — обеспечить стандартизированную организацию лечения на основе клинических рекомендаций. Наличие Клапанной Клиники значительно улучшает результаты лечения [9].

Врачи и медсестры, имеющие опыт лечения КБС, организуют амбулаторные визиты и, при необходимости, направление на консультацию Heart Team. Следует рассмотреть более раннее направление к специалисту, если симптомы прогрессируют или ухудшаются до следующего запланированного визита [10, 11].

Помимо всего спектра вмешательств на клапанах сердца, необходимо иметь опыт интервенционного и хирургического лечения ишемической болезни сердца (ИБС), сосудистых заболеваний, а также лечения осложнений этих заболеваний.

Методы, имеющие экспоненциальную форму кривой обучения, могут быть выполнены с лучшими результатами в клиниках с большим объемом процедур и большим опытом специалистов. Прямая зависимость между количеством случаев и исходами хирургических и транскатетерных вмешательств не всегда очевидна, но и полностью отрицать ее нельзя [12–14]. Точное количество процедур на оператора или клинику, необходимых для качественного оказания медицинской помощи, остается спорным, поскольку существует неравенство между медицинским обеспечением в развитых и развивающихся странах [15]. Выполнение больших объемов TAVI ассоциируются с более низкой 30-дневной летальностью, особенно в клиниках с большим объемом выполнения хирургического протезирования аортального клапана (ХПАК) [16, 17]. Данные о протезировании МК [14, 18] и, тем более, о транскатетерном вмешательстве на трикуспидальном клапане (ТК) еще более ограничены.

Поскольку эффективность не зависит только от объема вмешательства, важен внутренний мониторинг качества, который включает в себя систематический анализ выполненных процедур и результатов лечения пациентов на уровне конкретного Клапанного Центра, а также участие в национальных регистрах или регистрах ESC/EACTS.

Клапанный Центр должен иметь структурированные и по возможности мультидисциплинарные программы обучения интервенционистов, кардиохирургов и специалистов по визуализации [13, 19, 20] (<https://ebcts.org/syllabus/>). Новые методы и техники должны преподавать наиболее компетентные специалисты, чтобы свести к минимуму эффекты кривой обучения.

Наконец, Клапанные Центры должны способствовать оптимизации лечения пациентов с КБС, предоставлять соответствующие услуги по оказанию медицинской помощи и развивать сети и филиалы, включающие другие медицинские отделения, кардиологов и врачей первичного звена.

Пациент-ориентированный подход при определении показаний к вмешательству

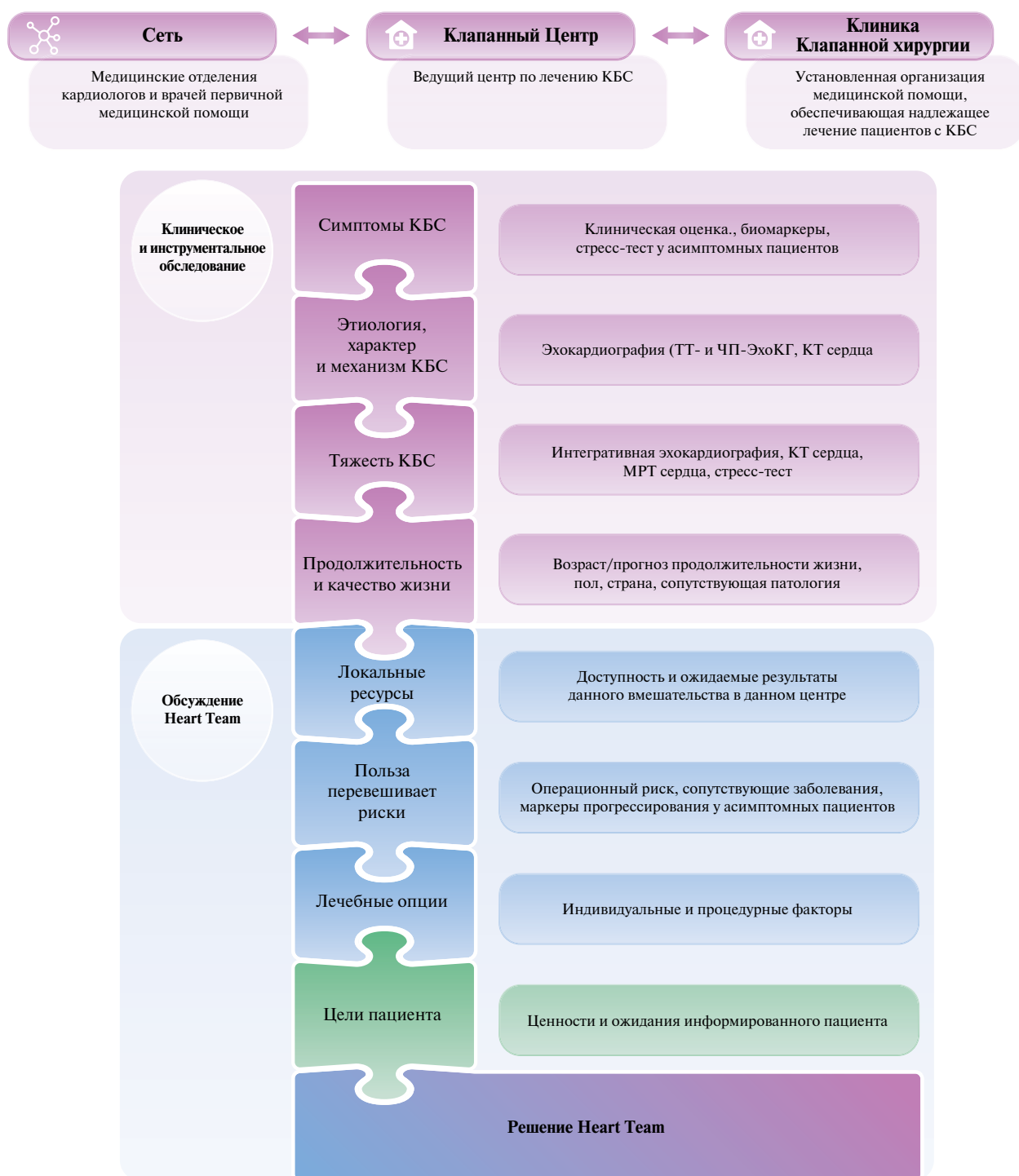


Рис. 1. Ключевая иллюстрация. Пациент-ориентированный подход при определении показаний к вмешательству.

Сокращения: КБС — клапанная болезнь сердца, КТ — компьютерная томография, МРТ — магнитно-резонансная томография, ТТ-ЭхоКГ — трансторакальная эхокардиография, ЧП-ЭхоКГ — чреспищеводная эхокардиография.

3.2. Обследование больного

Целью обследования пациентов с КБС является диагностика, количественная оценка и оценка механизма КБС, а также его последствий.

3.2.1. Клиническая оценка

Точная оценка анамнеза заболевания пациента и симптоматического статуса, а также надлежащее физикальное обследование, в частности аускультация

ция [21] и определение признаков СН, имеют решающее значение. Кроме того, особого внимания требует оценка сопутствующих заболеваний и общего состояния пациента. Основные вопросы при рассмотрении пациента на клапанное вмешательство кратко изложены на рисунке 1 (центральная иллюстрация).

3.2.2. Эхокардиография

Вслед за адекватным клиническим обследованием, ЭхоКГ является ключевым методом в подтверждении диагноза КБС, а также для оценки её тяжести и прогноза. ЭхоКГ должна выполняться и интерпретироваться надлежащим образом подготовленными специалистами [22, 23]. ЭхоКГ-критерии диагностики тяжёлого клапанного стеноза и регургитации рассматриваются в конкретных документах [24, 25] и кратко изложены в конкретных разделах настоящего руководства. ЭхоКГ также является ключом к оценке целесообразности конкретного вмешательства.

Показатели увеличения и функции левого желудочка (ЛЖ) являются значимыми прогностическими факторами. Недавние исследования показывают, что глобальная продольная деформация имеет большую прогностическую ценность, чем фракция выброса (ФВ) ЛЖ, хотя пороговые значения неодинаковы [26, 27]. Следует рассмотреть возможность выполнения чреспищеводной ЭхоКГ (ЧП-ЭхоКГ) в случаях, когда трансторакальная ЭхоКГ (ТТ-ЭхоКГ) недостаточно качественная или при подозрении на тромбоз, дисфункцию клапанного протеза или эндокардит. ЧП-ЭхоКГ полезна в тех случаях, когда для оценки возможности выполнения пластики требуется подробная функциональная анатомия клапана. Интраоперационная ЧП-ЭхоКГ, предпочтительно 3D, используется при выполнении транскатетерных вмешательств на МК и ТК и для оценки непосредственного результата хирургических операций на клапанах. В особых случаях для обследования и/или навигации при TAVI и транскатетерными вмешательствами на МК может потребоваться мультимодальной визуализация [28, 29].

3.2.3. Другие неинвазивные методы обследования

3.2.3.1. Нагрузочные тесты

Основная цель нагрузочных тестов состоит в том, чтобы объективно установить симптомность у субъективно бессимптомных больных. Эти тесты особенно полезны для стратификации риска при АС [30]. Пробы с физической нагрузкой также помогают определить уровень рекомендуемой физической активности, в том числе, спортивные нагрузки. Следует подчеркнуть, что тесты с нагрузкой безопасны и полезны у бессимптомных пациентов с КБС.

К сожалению, VHD II Survey показывает, что они редко проводятся у асимптомных пациентов [1].

ЭхоКГ при физической нагрузке может выявить кардиальные причины одышки. Прогностическая значимость была показана в основном при АС и МН [31, 32].

Выполнение стресс-тестов для диагностики ИБС, при имеющемся тяжелом поражении клапанов, не рекомендуется из-за низкой диагностической ценности и потенциальных рисков у симптомных пациентов с АС.

3.2.3.2. МРТ сердца

У больных с низким качеством ЭхоКГ или с противоречивыми результатами исследований, для оценки тяжести поражения клапанов, в том числе, выраженности регургитации, а также для оценки объема желудочков, систолической функции, аномалий восходящей аорты и фиброза миокарда, следует использовать МРТ сердца [33]. МРТ сердца является эталонным методом для оценки объемов и функции правого желудочка (ПЖ), и поэтому особенно полезна для оценки последствий ТН [12]. Данный метод также имеет дополнительное значение для оценки тяжести АН и МН.

3.2.3.3. КТ сердца

КТ сердца может использоваться при оценке тяжести поражения клапанов, особенно при АС [35, 36] и, возможно, сопутствующих заболеваниях грудной аорты (дилатация, кальцификация), а также для оценки степени кальцификации МК (КМК). КТ сердца следует выполнять всякий раз, когда ЭхоКГ-данные указывают на увеличение аорты >40 мм, для уточнения диаметра аорты и оценки морфологии и конфигурации аорты. КТ сердца имеет важное значение для предварительного планирования TAVI, а также может быть использоваться для оценки несоответствия пациента и протеза (Patient-prosthesis mismatch — PPM) [37]. КТ сердца также является необходимым условием для предварительного планирования вмешательств на МК и ТК [38]. Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)/КТ сердца применяется у пациентов с подозрением на эндокардит искусственного клапана [39, 40].

3.2.3.4. Видеофлюороскопия

Видеофлюороскопия особенно полезна для оценки механической дисфункции запирающего элемента искусственного клапана.

3.2.3.5. Биомаркеры

Сывороточный уровень натрийуретического пептида В-типа (BNP), скорректированный с учетом возраста и пола, может использоваться у бессимптомных пациентов в выборе подходящего момен-

та для интервенции [41], особенно если его уровень повышается на протяжении периода наблюдения. Также исследовались и другие биомаркеры, свидетельствующие о фиброзе, воспалении и неблагоприятном ремоделировании желудочков, которые могут улучшить процесс принятия решений [42].

3.2.3.6. Множественные маркеры и стадии

У пациентов с умеренным АС и ФВ ЛЖ $>50\%$ определение стадии заболевания в соответствии с повреждением ЛЖ/ПЖ, левого предсердия (ЛП), МК/ТК и легочного кровотока, предсказывало чрезмерную смертность после TAVI и хирургическое протезирование АК (ХПАК). Этот подход может помочь выделить пациентов, которым будет полезно вмешательство.

3.2.4. Инвазивные исследования

3.2.4.1. Коронарная ангиография

Коронарная ангиография (КАГ) показана для оценки ИБС при планировании открытого или эндоваскулярного вмешательства, для определения показаний к сопутствующей коронарной реваскуляризации (см. рекомендации по диагностике и лечению ИБС у пациентов с КБС) [45, 46]. В качестве альтернативы у пациентов низкого риска атеросклероза для исключения ИБС может использоваться КТ-коронарография, благодаря её высокой отрицательной прогностической ценности. Польза измерения фракционного резерва кровотока или моментального резерва кровотока у пациентов с КБС недостаточно хорошо изучена, и при интерпретации этих данных при наличии КБС и, в частности, при АС, требуется осторожность [47, 48].

3.2.4.2. Катетеризация сердца

Измерение давления в камерах сердца и сердечного выброса, или оценка функции желудочков и клапанной регургитации с помощью вентрикулографии или аортографии ограничиваются ситуациями, когда неинвазивной оценки этих параметров с помощью мультимодальной визуализации недостаточно, или она противоречит результатам клинического обследования. Когда единственным показанием к хирургическому лечению является высокое давление в ЛА, рекомендуется подтверждение данных ЭхоКГ результатами инвазивного измерения. Катетеризация правых камер показана пациентам с тяжелой ТН, так как градиент по Допплеру измерить не всегда возможно, а тяжесть легочной гипертензии по градиенту может быть недооценена.

3.2.5. Оценка сопутствующих заболеваний

Тактика дополнительного обследования для оценки сопутствующих заболеваний определяется результатами клинического исследования.

3.3. Стратификация риска

Стратификация риска применяется к любым вмешательствам и необходима для сопоставления риска в результате вмешательства против предполагаемого естественного течения КБС, что ложится в основу принятия решения о вмешательстве. Основной опыт накоплен для хирургических вмешательств и TAVI.

3.3.1. Шкалы оценки риска

Шкала прогнозирования риска (predicted risk of mortality — PROM) (<http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/calculate>) Общества торакальных хирургов (STS) и European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II (EuroSCORE II; <http://www.euroscore.org/calc.html>) позволяют точно дифференцировать хирургических пациентов с высоким и низким риском и более точно прогнозировать послеоперационные результаты хирургической коррекции клапанов [49, 50], в то же время оценка прогноза может быть менее точной у пациентов высокого риска [51]. Шкала STS-PROM постоянно дополняется и изменяется. Следует отметить, что для хирургических вмешательств на ТК не было валидировано шкал стратификации риска.

Сами по себе хирургические шкалы имеют серьезные ограничения для практического применения у пациентов, подвергающихся транскатетерному вмешательству, поскольку они не включают основные факторы риска, такие как “хрупкость”, а также анатомические факторы, оказывающие влияние на исходы на процедуры, хирургической или транскатетерной (“фарфоровая” аорта, предшествующее облучение грудной клетки, кальциноз кольца МК).

Были разработаны новые шкалы для оценки риска у пациентов, перенесших TAVI, с большей точностью и дифференцировкой, чем шкалы хирургического риска, несмотря на многочисленные ограничения [52–54] (табл. 1 Дополнительных материалов).

Опыт стратификации риска для интервенций на МК и ТК в настоящее время ограничен.

3.3.2. Другие факторы

Следует учитывать и другие факторы:

- Хрупкость, или дряхлость, определяемая как снижение физиологического резерва и способности поддерживать гомеостаз, ведущее к повышенной уязвимости к стрессам и повышающее риск заболеваемости и смертности как после хирургической операции, так и после TAVI [55]. Оценка хрупкости не должна основываться на субъективном подходе, например, “на глаз”, а скорее на основе комбинации различных объективных оценок [55–59]. Существует несколько инструментов для оценки дряхлости (табл. 2 Дополнительных материалов [59] и табл. 3 Дополнительных материалов) [60].

• Пониженное питание [61] и когнитивная дисфункция [62] являются предикторами неблагоприятного прогноза.

• Другие серьезные нарушения функции органов и систем (табл. 4 Дополнительных материалов), в частности, сочетание тяжелого поражения легких [63, 64], боли в ране после стернотомии или торакотомии и длительной анестезии у пациентов, перенесших ХПАК и полную срединную стернотомию, могут способствовать дыхательным и легочным осложнениям. Существует прямая связь между нарушением функции почек и повышенной смертностью после операций на клапанах сердца и транскатетерных вмешательств [65], особенно при снижении скорости клубочковой фильтрации <30 мл/мин. Заболевания печени также являются важным прогностическим фактором [66].

• Анатомические факторы, влияющие на эффективность процедуры, такие как фарфоровая аорта или тяжелый КМК [67] (см. табл. 6 в разделе 5.1.3 и рис. 1 Дополнительных материалов).

При крайних уровнях риска (крайне низком и крайне высоком) следует избегать бесполезных вмешательств. Терапевтическая бесполезность определяется как отсутствие эффективности лечения, особенно если врач считает, что данная терапия вряд ли даст ожидаемые клинические результаты, или ожидаемое дожитие конкретного пациента не соответствует рискам вмешательства. Оценка бесполезности вмешательства выходит за рамки определения дожития и включает функциональное восстановление и реабилитацию. Следует учитывать возможную бесполезность процедуры, особенно при транскатетерных вмешательствах [63].

Высокая распространенность коморбидности у пожилых людей затрудняет оценку соотношения риск/польза от вмешательств, поэтому роль Heart Team очень важна для этой группы пациентов (табл. 5 Дополнительных материалов).

3.4. Аспекты, связанные с пациентом

Следует учитывать ожидаемую продолжительность жизни пациента и ожидаемое качество жизни. Пациент и его семья должны быть тщательно проинформированы, в врачу необходимо помочь им принять решение о наилучшем варианте лечения [13]. Пациент-ориентированный подход должен учитывать данные обследований и сообщаемые пациентом субъективные данные (жалобы, анамнез жизни и анамнез заболевания). Необходимо включать все эти параметры и аспекты личной жизни в информированное согласие [68, 69].

Когда основная проблема пациента — симптомы, связанные с заболеванием, а цель вмешательства — облегчить те самые симптомы, тогда лечение не является бесполезным. Однако, если не ожидается уве-

личения продолжительности жизни или облегчения симптомов [70], в таком случае польза от вмешательства сомнительна.

3.5. Местные ресурсы

Хотя возможность выполнения широкого спектра хирургических и транскатетерных вмешательств желательна для полноценного функционирования Клапанных Центров сердечных, специализация и, следовательно, опыт в конкретных областях будут различаться. Этот факт должен приниматься во внимание при принятии решений, таких как сложная хирургическая пластика клапана или транскатетерное вмешательство, в конкретном случае для конкретного пациента.

Кроме того, возможность выполнения транскатетерных вмешательств во всем мире неоднородно и сильно зависит от социально-экономического статуса государства и региона [15, 71]. Надлежащее управление экономическими ресурсами является фундаментальной обязанностью Heart Team.

3.6. Лечение сопутствующих заболеваний

3.6.1. ИБС

Основные положения по лечению сопутствующей ИБС при КБС приведены ниже и подробно описаны в отведенных главах (разделы 5 и 6.2), а также в других специальных рекомендациях [45, 46, 72, 73].

Рекомендации по диагностике и лечению ИБС у пациентов с КБС

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Диагностика ИБС		
Рекомендуется выполнять КАГ перед клапанной хирургией у пациентов с тяжелой КБС и любым из следующих факторов: • сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе; • подозрение на ишемию миокарда ^c ; • систолическая дисфункция ЛЖ; • мужчины старше 40 лет и женщины в постменопаузе; • один или несколько факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.	I	C
Рекомендуется выполнять КАГ в рамках обследования при тяжелой ВМН.	I	C
КТ-ангиография должна быть обсуждена как альтернатива КАГ перед операцией на клапанах у пациентов с тяжелой КБС и низкой вероятностью ИБС ^d .	Ila	C
Показания к реваскуляризации миокарда		
Рекомендуется выполнять КШ пациентам с первичными показаниями к хирургическому лечению АК/МК/ТК и стенозом КА >70% по диаметру ^{e,f} .	I	C
КШ должно быть обсуждено у пациентов с первичными показаниями к хирургическому лечению АК/МК/ТК и стенозом КА ≥50-70% по диаметру.	Ila	C

ЧКВ должно быть обсуждено у пациентов с первичными показаниями к TAVI и стенозом КА >70% по диаметру в проксимальных сегментах.	Ila	C
ЧКВ должно быть обсуждено у пациентов с первичными показаниями к транскатетерному вмешательству на МК и стенозом КА >70% по диаметру в проксимальных сегментах.	Ila	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — боль в груди, отклонения по неинвазивным тестам, ^d — коронарная КТ ангиография также может быть использована у пациентов, нуждающихся в экстренной операции при остром инфекционном эндокардите с большими вегетациями, заслоняющими устья КА, ^e — стеноз ≥50% может быть рассмотрен при поражении ствола левой КА, ^f — фракционный резерв кровотока ≤0,8 является порогом, указывающим на необходимость вмешательства у пациентов с заболеваниями МК или ТК, но данный порог не был подтвержден у пациентов с АС. Адаптировано из [45, 72].

Сокращения: АК — аортальный клапан, ВМН — вторичная митральная недостаточность, ИБС — ишемическая болезнь сердца, КА — коронарная артерия, КАГ — коронарная ангиография, КБС — клапанная болезнь сердца, КТ — компьютерная томография, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, МК — митральный клапан, ТК — трикуспидальный клапан, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

3.6.2. Фибрилляция предсердий

Подробные рекомендации по ведению пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП), включая назначение антикоагулянтной терапии, приведены в конкретных рекомендациях [74]. По данным анализа подгрупп рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) [75–78] использование НОАК апиксабана, дабигатрана, эдоксабана и ривароксабана рекомендуются пациентам с ФП и с АС, АН или МН. НОАК не рекомендуются пациентам с ФП с клинически значимым МС, или пациентам с механическими протезами клапанов.

Хирургическая абляция ФП в сочетании с операцией на МК снижает частоту ФП, но не влияет на краткосрочную выживаемость. После хирургической абляции отмечалась повышенная частота имплантации кардиостимулятора (9,5% vs 7,6% в группе с ФП и без хирургической абляции) [79]. У пациентов, который планируется операция на сердце, следует рассмотреть возможность абляции ФП, сопоставив преимущества отсутствия аритмии с факторами риска рецидива, такими как возраст, дилатация ЛП, время существования ФП, почечную дисфункцию и другие факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний. Кроме того, окклюзию ушка левого предсердия (УЛП) следует рассматривать в сочетании с клапанной хирургией у пациентов с ФП и показателем CHA₂DS₂VASc ≥2 для снижения риска тромбозмболии [80–82]. Выбранная хирургическая техника должна гарантировать полную окклюзию УЛП. Для пациентов с ФП и факторами риска инсульта в настоящее время рекомендуется долгосрочная оральными антикоагулянтами (ОАК) независимо от выполнения хирургической абляции ФП и/или хирургической окклюзии УЛП.

Рекомендации по ведению пациентов с ФП при нативной КБС приведены в следующей таблице. Рекомендации, касающиеся пациентов с протезами клапанов сердца, а также комбинации антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов у пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ), описаны в разделе 11 (раздел 11.3.2.2 и соответствующая таблица рекомендаций по периоперационной и послеоперационной антитромботической терапии при протезировании или пластике клапана).

Рекомендации по лечению ФП у пациентов с КБС

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Антикоагуляция		
Для профилактики инсульта у пациентов с ФП, которые имеют показания к приему ОАК, назначение НОАК предпочтительнее АВК у пациентов с АС, АН и МН [75–78, 83, 84].	I	A
Использование НОАК не рекомендуется у пациентов с ФП и МС умеренной и тяжелой степени тяжести.	III	C
Хирургические вмешательства		
Одномоментная абляция ФП должна быть обсуждена у пациентов, которым планируется вмешательство на клапане, с учетом преимуществ отсутствия предсердных аритмий в будущем и факторов риска их рецидива (дилатация ЛА, длительность ФП, возраст, нарушение функции почек и другие факторы сердечно-сосудистого риска) [79, 85–90].	Ila	A
Должна быть обсуждена окклюзия УЛП для снижения риска тромбозмболических осложнений у пациентов с ФП и оценкой по шкале CHA ₂ DS ₂ VASc ≥2, которым планируется вмешательство на клапане [82].	Ila	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВК — антагонисты витамина К, АН — аортальная недостаточность, АС — аортальный стеноз, ЛА — легочная артерия, МН — митральная недостаточность, МС — митральный стеноз, НОАК — не витамин К-зависимые оральные антикоагулянты, ОАК — пероральные антикоагулянты, УЛП — ушко левого предсердия, ФП — фибрилляция предсердий.

3.7. Профилактика эндокардита

Следует рассмотреть вопрос об антибиотикопрофилактике для процедур высокого риска у пациентов с протезами клапанов, в том числе после TAVI, или после пластики с использованием протезного материала, а также у пациентов с предыдущим эпизодом (-ами) инфекционного эндокардита [4]. В этой группе пациентов рекомендуется соблюдать асептические меры во время любой инвазивной процедуры, уделяя особое внимание стоматологической и кожной гигиене и соблюдению строгих правил асептики. Следует рассмотреть вопрос об антибиотикопрофилактике при стоматологических процедурах, включающих манипуляции с десной или периапикальной областью зубов или манипуляции со слизистой оболочкой полости рта [4].

3.8. Профилактика ревматической лихорадки

Профилактика ревматической болезни сердца, в основном, должна быть нацелена на первый приступ острой ревматической лихорадки. Антибактериальная терапия инфекции горла, вызванной стрептококками группы А, является ключевым моментом в первичной профилактике. В настоящее время изучается ЭхоКГ-скрининг в сочетании со вторичной антибиотикопрофилактикой у детей с признаками латентной ревматической болезни сердца с целью снижения ее распространенности в эндемичных регионах [91]. У пациентов с установленным диагнозом ревматической болезни сердца рекомендуется вторичная долгосрочная профилактика ревматической лихорадки: бензатин бензилпенициллин 1.2 млн.ЕД каждые 3-4 нед. в течение 10 лет. Следует рассмотреть возможность пожизненной профилактики у пациентов из группы высокого риска в зависимости от тяжести КБС и степени поражения стрептококком группы А [92-95].

4. Аортальная недостаточность

АН может быть результатом врождённого порока развития створок аортального клапана (АК) и/или аномалиями геометрии корня и восходящего отдела аорты. Наиболее распространенным этиологическим фактором в западных странах являются дегенеративная недостаточность трёх- или двустворчатого АК, что составляет около 2/3 всех причин АК по данным EURObservational Registry Programme Valvular Heart Disease II registry [1]. Другие причины представлены инфекционным и ревматическим эндокардитом. Основными причинами острой тяжелой АН являются инфекционный эндокардит и, реже, расслоение аорты.

4.1. Обследование

4.1.1. Эхокардиография

ЭхоКГ (ТТ-ЭхоКГ и ЧП-ЭхоКГ) является основным методом диагностики для описания анатомии клапана, степени АН, выявления её механизма, уточнения морфологии аорты и определения возможности клапан-сохраняющей хирургии или клапанного протезирования [96, 97]. Идентификация механизма по тому же принципу, что и для МН: нормальные створки, но недостаточная их коаптация вследствие дилатации корня аорты с центральным обратным током крови (тип 1), пролапс створок с эксцентричным потоком (тип 2) или ретракция деформированных створок с большим центральным или эксцентричным обратным током крови (тип 3) [96]. Количественная оценка АН должна быть комплексной, с учётом всех качественных, полуколичественных и количественных параметров [24, 98] (табл. 5). Новые параметры, полученные с помощью

Таблица 5

ЭхоКГ-критерии для определения тяжести АН

Качественные	
Морфология клапана	Аномальный/моляющийся/большой дефект коаптации
Площадь струи регургитации при ЦДК ^а	Большая — центральной струи, переменная — по краям
Сигнал от потока регургитации при ПВД	Плотный
Другие	Реверс голодиастолического потока в нисходящей аорте (КДС >20 см/с)
Полуколичественные	
Ширина <i>vena contracta</i> (мм)	>6
PHT ^б (мс)	<200
Количественные	
EROA (мм ²)	≥30
Объем регургитации (мл/сокращение)	≥60
Увеличение камер сердца	Дилатация ЛЖ

Примечания: ^а — при лимите Найквиста 50-60 см/с, ^б — период полуспада давления уменьшается при повышении диастолического давления ЛЖ, терапии сосудорасширяющими препаратами и у пациентов с мягкой расширенной аортой, а удлиняется при хронической аортальной регургитации. Адаптировано из Lancellotti P, et al. Рекомендации по эхокардиографической оценке врожденной клапанной регургитации: краткое изложение Европейской ассоциации по сердечно-сосудистой визуализации. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:611-644. Авторское право (2013) с разрешения издательства Оксфордского университета от имени Европейского кардиологического общества.

Сокращения: КДС — конечная диастолическая скорость, ЛЖ — левый желудочек, ПВД — постоянно-волновой доплер, ЦДК — цветное доплеровское картирование, EROA — Effective regurgitant orifice area — эффективная площадь отверстия регургитации, PHT — pressure half-time, период полуспада давления.

3D-ЭхоКГ и двумерной (2D) визуализации деформации, такие как глобальная продольная деформация ЛЖ, могут быть полезны, особенно у пациентов с пограничной ФВ ЛЖ, где они могут помочь в принятии решения о хирургическом вмешательстве [99]. Измерение корня аорты и восходящей аорты в 2D режиме выполняют на четырех уровнях: на уровне фиброзного кольца АК, синусов Вальсальвы, синотубулярного соединения и восходящего отдела аорты [100, 101]. Измерения выполняются в парастернальной позиции по длинной оси способом “от внутреннего контура к наружному контуру” в конце диастолы, за исключением диаметра фиброзного кольца АК, которое измеряется в середине систолы. Для принятия хирургических решений, важно различать три фенотипа восходящей аорты: аневризмы корня аорты (диаметр на уровне синусов Вальсальвы >45 мм), аневризма восходящего отдела дуги аорты (диаметр на уровне синусов Вальсальвы <40-45 мм) и изолированная АН (все диаметры <40 мм). Был предложен расчет индексов с учетом размера тела [102], в частности, для пациентов с небольшим ростом. Если обсуждается пластика АК или клапан-со-

храняющая хирургия корня аорты, оценка выполнимости этих процедур должна быть верифицирована предоперационной ЧП-ЭхоКГ. Интраоперационная оценка хирургических результатов с помощью ЧП-ЭхоКГ является обязательной для пациентов, если выполнена пластика АК или клапан-сохраняющая хирургия корня аорты.

4.1.2. КТ и МРТ сердца

МРТ сердца следует использовать для количественного определения фракции регургитации, когда ЭхоКГ измерения сомнительны или противоречат клиническим данным. У пациентов с дилатацией аорты для оценки максимального диаметра на четырех уровнях, как при ЭхоКГ, рекомендуется выполнение КТ. МРТ может использоваться для динамического наблюдения, но показания к операции должны основываться предпочтительно на данных КТ. Сообщалось о различных методах измерения аорты. Для улучшения воспроизводимости рекомендуется измерять диаметры методом “от внутреннего контура к наружному контуру” в конце диастолы в строго поперечной плоскости путем двойной наклонной реконструкции, перпендикулярно оси кровотока соответствующего сегмента. Максимальным диаметром корня аорты следует считать расстояние от синуса до синуса, а не от синуса до комиссуры, так как оно лучше коррелирует с максимальным диаметром по длинной оси “от внутреннего контура к наружному контуру” на ЭхоКГ [103, 104].

4.2. Показания к операции

При острой АН может потребоваться экстренное хирургическое вмешательство. Причиной чаще всего становится инфекционный эндокардит и расслоение аорты, но также острая недостаточность может развиваться после тупой травмы грудной клетки и как ятрогенное осложнение после катетерных вмешательств на сердце. Для этих ситуаций разработаны специализированные рекомендации [4, 101]. Показания к хирургическому вмешательству при тяжелой АН и заболеваниях корня аорты могут быть связаны с симптомами, функцией ЛЖ или дилатацией аорты (см. таблицу рекомендаций с показаниями к операции при тяжелой АН и аневризмах корня и восходящей аорты (вне зависимости от тяжести АН), и рис. 2).

У симптомных пациентов хирургическое вмешательство рекомендуется независимо от ФВ ЛЖ, при условии, что АН является тяжелой, а операционный риск не превышает пользы [105-109]. Вмешательство на клапане рекомендуется пациентам с симптомным и бессимптомным течением тяжелой АН, которым планируется коронарное шунтирование (КШ) или вмешательство на восходящей аорте или другом клапане [110, 111]. У бессимптомных пациентов с тяже-

лой АН нарушение функции ЛЖ (ФВ ЛЖ $\leq 50\%$ или конечный систолический размер (КСР) ЛЖ > 50 мм) ассоциированы с худшим прогнозом, поэтому при достижении этих пороговых значений показано хирургическое вмешательство [107, 108, 112-114]. У пациентов с небольшими размерами тела (площадь поверхности тела (ППТ) $< 1,68 \text{ м}^2$) или с большой ППТ без лишнего веса более адекватным будет использование отношения КСР ЛЖ к ППТ и порогового значения в 25 мм/м^2 [108, 115]. В некоторых недавних ретроспективных нерандомизированных исследованиях подчеркивалась роль индексированного КСР ЛЖ и предлагалось более низкое пороговое значение 20 или 22 мм/м^2 ППТ для индексированного КСР ЛЖ [116-118]. Одно из этих исследований также предполагает более высокое пороговое значение 55% для ФВ ЛЖ [118]. На основании этих данных, хирургическое вмешательство с низким риском может обсуждаться у некоторых бессимптомных пациентов с КСР ЛЖ $> 20 \text{ мм/м}^2$ или ФВ ЛЖ в покое от 50% до 55%. Пациентам, не достигшим пороговых значений для хирургического вмешательства, необходимо тщательное наблюдение, а также следует чаще проводить тесты с физической нагрузкой для выявления пациентов с пограничными симптомами. Прогрессирующее увеличение ЛЖ или снижение его функции у бессимптомных пациентов, не достигающих пороговых значений для операции, но со значительной дилатацией ЛЖ (конечный диастолический размер (КДР) ЛЖ > 65 мм), также может служить обоснованием для операции у бессимптомных пациентов.

TAVI может быть рассмотрена в экспертных центрах для отдельных пациентов с АН, которым не может быть выполнена хирургическая замена АК [119, 120].

У пациентов с расширением аорты показания к операции лучше всего определены для больных с синдромом Марфана и дилатацией корня аорты [121, 122]. Аневризмы корня аорты требуют протезирования корня аорты с сохранением или без сохранения нативного АК. Напротив, аневризмы восходящего отдела аорты с нормальным АК требуют только надкоронарного протезирования восходящего отдела аорты. У пациентов с пограничным для хирургического вмешательства диаметром аорты следует учитывать семейный анамнез, возраст и предполагаемый риск вмешательства. Независимо от степени АН и типа патологии клапана у пациентов с диаметром аорты ≥ 55 мм с трехстворчатыми или двустворчатыми АК рекомендуется операция на восходящей аорте (см. Рекомендации по показаниям к операции при тяжелой АН и заболевании корня аорты) когда операционный риск не является чрезмерным [123-125]. У лиц с двустворчатым АК операцию следует рассматривать, начиная с диаметра аорты ≥ 50 мм при наличии дополнительных факторов риска или коарктации аорты [126]. Хирургическое лечение по-

казано всем больным с синдромом Марфана и максимальным диаметром аорты ≥ 50 мм [5, 121, 122]. У пациентов с синдромом Марфана и дополнительными факторами риска, а также у пациентов с мутациями в генах *TGFBR1* или *TGFBR2* (включая синдром Лойеса-Дитца) хирургическое лечение следует рассматривать при максимальном диаметре аорты ≥ 45 мм [121, 130] и даже раньше (при диаметре аорты ≥ 40 мм) у женщин с малой ППТ, пациентов с мутациями в гене *TGFBR2* и пациентов с тяжелой экстрааортальной патологией, которая ассоциирована с более высоким риском [130]. Для пациентов, имеющих показания к операции на АК, расширение аорты ≥ 45 мм, считается показанием к одновременной операции на корне или восходящей части аорты. Персонализированные решения должны также учитывать рост пациента, этиологию болезни клапана (двустворчатый клапан), а также форму и толщину стенки восходящей аорты, оцениваемые интраоперационно.

Выбор хирургической процедуры должен учитывать опыт врачебной команды, наличие аневризмы корня аорты, особенности створок, ожидаемую продолжительность жизни и желаемую антикоагулянтную терапию.

Протезирование клапана — стандартная процедура для большинства пациентов с АН. Клапан-сохраняющее протезирование корня аорты и пластика клапана дают хорошие долгосрочные результаты у отдельных пациентов, с низкой частотой событий, связанных с клапаном, а также с хорошим качеством жизни [131–140] при выполнении хирургического вмешательства в опытных центрах. Протезирование корня аорты с сохранением АК рекомендуется у молодых пациентов, у которых есть увеличение корня аорты с нормальным движением створок, при условии выполнения процедуры опытными хирургами [133–136, 140]. У отдельных пациентов может быть выполнена пластика АК [132, 132, 137] или процедура Росса [138, 139], как альтернатива протезированию клапана, при условии выполнения процедуры опытными хирургами.

Рекомендации по хирургическим вмешательствам при тяжелой АН и аневризмах корня и восходящего отдела аорты (независимо от степени АН)

Показания к хирургии	Класс ^a	Уровень ^b
Тяжелая АН		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить всем симптомным пациентам независимо от функции ЛЖ [105–109].	I	B
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить асимптомным пациентам с КСР ЛЖ >50 мм или КСР ЛЖ >25 мм/м ² ППТ (у пациентов с небольшим размером тела) или ФВ ЛЖ в покое $\leq 50\%$ [107, 108, 112, 114, 115].	I	B

Хирургическое лечение может обсуждаться у асимптомных пациентов низкого хирургического риска с КСР ЛЖ >20 мм/м ² ППТ (особенно у пациентов с небольшим размером тела) или ФВ ЛЖ в покое $\leq 55\%$.	IIb	C
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить симптомным и асимптомным пациентам с тяжелой АН, которым планируется КШ или вмешательство на восходящей аорте или другом клапане.	I	C
Пластика АК может обсуждаться у отдельных пациентов в экспертных центрах, когда ожидается надежный результат процедуры.	IIb	C
Аневризмы корня и восходящего отдела аорты^c (независимо от степени АН)		
Клапан-сохраняющее хирургическое лечение корня аорты рекомендуется выполнить молодым пациентам с дилатацией корня аорты, если она выполняется в экспертных центрах и ожидается надежный результат процедуры [133–136, 140].	I	B
Хирургическое вмешательство на восходящем отделе аорты рекомендуется выполнить пациентам с синдромом Марфана с расширением корня аорты ^c максимальным диаметром восходящей аорты ≥ 50 мм.	I	C
Хирургическое вмешательство должно быть обсуждено у пациентов с максимальным диаметром восходящей аорты: • ≥ 55 мм у всех пациентов. • ≥ 45 мм у пациентов с синдромом Марфана и дополнительными факторами риска ^d или у пациентов с мутациями в генах <i>TGFBR1</i> или <i>TGFBR2</i> (включая синдром Лойеса-Дитца) ^e . • ≥ 50 мм у пациентов с двустворчатым клапаном и дополнительными факторами риска ^d или коарктацией аорты.	IIa	C
Когда определены показания к оперативному вмешательству на АК должно быть обсуждено одновременное протезирование корня аорты или восходящей дуги аорты у пациентов с максимальным диаметром аорты ≥ 45 мм ^f .	IIa	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — для принятия клинических решений размеры аорты должны быть подтверждены на КТ аорты с ЭКГ-синхронизацией, ^d — семейный анамнез расслоения аорты (или спонтанные расслоения сосудов в анамнезе пациента), тяжелая АН или МН, планирование беременности, неконтролируемая артериальная гипертензия и/или прирост диаметра аорты >3 мм/год (при повторных измерениях с помощью ЭхоКГ или МРТ сердца, выполненных на том же уровне аорты, подтвержденных на КТ аорты с ЭКГ-синхронизацией), ^e — нижние пороговые значения 40 мм для вмешательства могут рассматриваться у женщин с небольшой ППТ, у пациентов с мутациями в гене *TGFBR2* или у пациентов с тяжелыми экстра-аортальными поражениями [130], ^f — с учетом возраста, ППТ, этиологии клапанной болезни, наличия двустворчатого АК и выявленной интраоперационной формой и толщиной восходящей аорты.

Сокращения: АК — аортальный клапан, АН — аортальная недостаточность, КСР — конечный систолический размер, КТ — компьютерная томография, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, МН — митральная недостаточность, МРТ — магнитно-резонансная томография, ППТ — площадь поверхности тела, ФВ — фракция выброса, ЭКГ — электрокардиограмма, ЭхоКГ — эхокардиограмма.

4.3. Медикаментозная терапия

Лекарственная терапия, а именно ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или

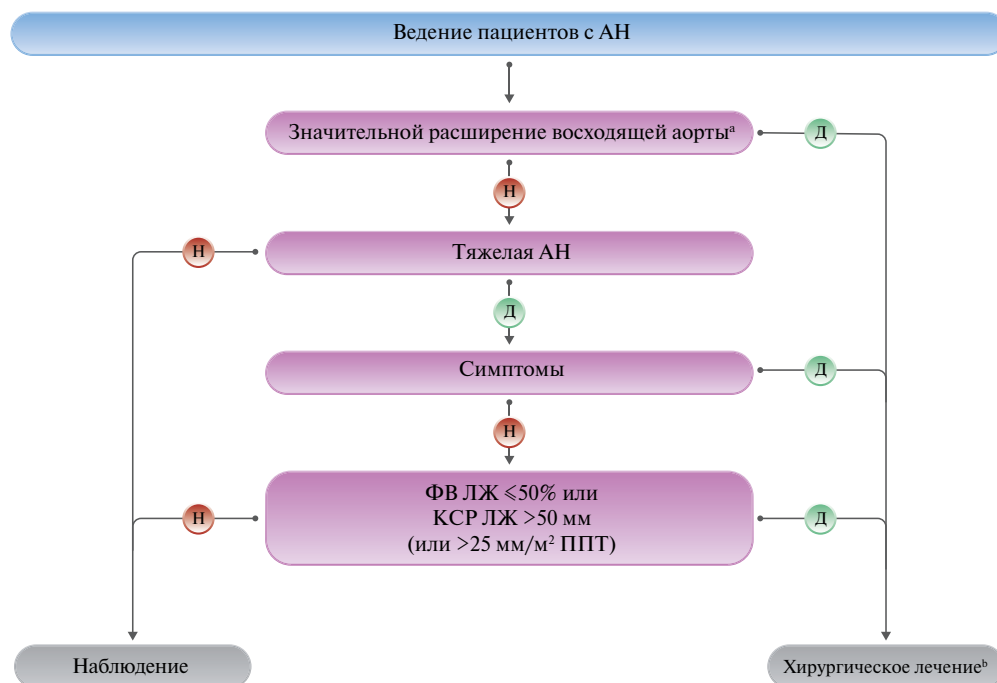


Рис. 2. Ведение пациентов с АН.

Примечание: ^а — см. Рекомендации по показаниям к хирургическим вмешательствам при тяжелой АН и аневризмах корня и восходящего отдела аорты, ^б — хирургическое вмешательство также следует рассмотреть, если во время наблюдения происходят значительные изменения в размерах ЛЖ или аорты.

Сокращения: АН — аортальная недостаточность, КСР — конечный систолический размер, ЛЖ — левый желудочек, ППТ — площадь поверхности тела, ФВ — фракция выброса.

дигидропиридинами, может приводить к симптоматическому улучшению у лиц с хронической тяжелой АН, которые не могут быть прооперированы. Значение иАПФ или дигидропиридинов в отсрочке хирургического вмешательства при наличии умеренной или тяжелой АН у бессимптомных пациентов не установлено, и их использование не рекомендуется по этим показаниям. Значение иАПФ или дигидропиридина в отсрочке операции при наличии умеренной или тяжелой АН у бессимптомных пациентов не установлено, и их использование не рекомендуется в этом аспекте.

Оперированным пациентам, у которых сохраняются симптомы СН или артериальной гипертензии, могут быть назначены иАПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА) и бета-адреноблокаторы (ББ) [141, 142].

У пациентов с синдромом Марфана ББ остаются основой лечения и снижения напряжения сдвига и скорости роста аорты, и их следует рассмотреть их назначение до и после операции [143-145]. Хотя доказано, что БРА не обладают более сильным действием по сравнению с ББ, их можно рассматривать как альтернативу пациентам с непереносимостью ББ [146-148]. Хотя и без доказательной базы, но по аналогии, общепринятой клинической практикой является назначение ББ или БРА пациентам с двусторон-

чатым АК и расширением корня или восходящего отдела аорты. Ведение беременных с АН обсуждается в разделе 13.

4.4. Повторные обследования

Все бессимптомные пациенты с выраженной АН и нормальной функцией ЛЖ должны проходить обследование не реже 1 раза в год. У пациентов с впервые установленным диагнозом, или при существенной динамике в размерах ЛЖ и/или ФВ, или приближении к пороговым значениям показаний к хирургическому вмешательству, обследования следует выполнять с интервалом 3-6 мес. Хирургическое вмешательство может быть рассмотрено у бессимптомных пациентов со значительной дилатацией ЛЖ (КДР ЛЖ > 65 мм), а также с прогрессирующим увеличением размера ЛЖ или уменьшением ФВ ЛЖ в период наблюдения. Может быть полезным при наблюдении за бессимптомными пациентами определение уровня BNP, как предиктора исхода (особенно при появлении симптомов и ухудшении функции ЛЖ) [149]. Пациентам с минимальной и умеренной АН можно проводить обследование ежегодно, а ЭхоКГ выполнять 1 раз в 2 года.

При дилатации восходящей аорты (> 40 мм) рекомендуется систематически выполнять КТ или МРТ. Дальнейший мониторинг размеров аорты следует

выполнять методом ЭхоКГ и/или МРТ. Любое увеличение диаметра >3 мм должно быть подтверждено КТ-ангиографией/МРТ и сопоставлено с исходными данными. После хирургического вмешательства на восходящей аорте у пациентов с синдромом Марфана сохраняется риск расслоения аорты, поэтому требуется регулярное многопрофильное наблюдение в экспертном центре на протяжении всей жизни.

4.5. Особые группы пациентов

Если недостаточность АК, требующая хирургической коррекции, связана с тяжелой первичной или ВМН, то оба дефекта должны быть устранены одновременно.

У пациентов с умеренной АН, которым планируется КШ или операция на МК, целесообразность вмешательства на АК остаётся противоречивой, так как показано, что умеренная АН без дилатации аорты прогрессирует очень медленно [150]. Решение Heart Team о вмешательстве должно быть принято с учётом этиологии АН, других клинических факторов, ожидаемой продолжительности жизни и индивидуального хирургического риска пациента.

Уровень физической и спортивной активности при наличии расширенной аорты остается предметом клинической оценки в отсутствие убедительной доказательной базы. Имеющиеся рекомендации очень ограничены, особенно в отношении изометрических упражнений, чтобы определить, как избежать катастрофического события [151]. Такой подход оправдан при наличии заболевания соединительной ткани, но более либеральный подход, вероятно, будет уместен для других пациентов.

Учитывая семейный риск аневризм грудной аорты, пациентам с заболеванием соединительной ткани показаны скрининг и направление на генетическое тестирование ближайших родственников с соответствующими визуализирующими исследованиями. Родственникам первой степени родства пациентов с двустворчатыми клапанами целесообразно пройти ЭхоКГ-обследование.

5. Стеноз аортального клапана

АС — самое частое первичное клапанное заболевание, требующее хирургического или транскатетерного вмешательства в Европе и Северной Америке, с растущей распространенностью из-за старения населения.

5.1. Обследование

5.1.1. Эхокардиография

ЭхоКГ является ключевым методом диагностики и оценки степени тяжести АС, кальцификации клапана, функции ЛЖ и толщины его стенок, выявления поражения других клапанов или патологии

аорты и предоставления прогностической информации [43, 153, 154]. Оценка должна проводиться при надлежащем контроле артериального давления (АД), чтобы избежать артефактов потока вследствие увеличенной постнагрузки. Новые ЭхоКГ-параметры, стресс-визуализация и КТ предоставляют важную дополнительную информацию, когда степень тяжести все еще не определена (рис. 3).

Имеющиеся международные рекомендации по ЭхоКГ-оценке пациентов со АС [25] основаны на измерении среднего градиента давления (наиболее надежный параметр), максимальной трансклапанной скорости (V_{max}) и площади отверстия АК (ПАК). Хотя площадь отверстия клапана теоретически является идеальным показателем для оценки степени тяжести, существует множество технических ограничений. Поэтому при принятии клинических решений в противоречивых случаях необходимо учитывать дополнительные параметры: функциональный статус, ударный объем, индекс соотношения скоростей/скоростной индекс [156] степень кальцификации клапана, функция ЛЖ, наличие или отсутствие гипертрофии ЛЖ, условия кровотока и адекватность контроля АД [25]. Низкая скорость потока определяется ударным индексом (УИ) ≤ 35 мл/м² (порог, который в настоящее время обсуждается) [155, 157, 158]. Недавно было предложено использовать пороговые значения, зависящие от пола [159]. Выделяют четыре варианта АС:

- АС с высоким градиентом (средний градиент ≥ 40 мм рт.ст., пиковая скорость $\geq 4,0$ м/сек, ПАК ≤ 1 см² (или $\leq 0,6$ см²/м²). АС может быть расценено как тяжелый независимо от потока крови и ФВ ЛЖ.

- Низкопоточковый, низкоградиентный АС со сниженной ФВ ЛЖ (средний градиент <40 мм рт.ст., ПАК ≤ 1 см², ФВ ЛЖ $<50\%$, УИ ≤ 35 мл/м²). В этом случае рекомендуется выполнить стресс-ЭхоКГ с низкой дозой добутамина, чтобы отличить истинный тяжелый АС от псевдотяжелого АС (для которого характерно увеличение ПАК $>1,0$ см² с увеличением тока крови) и чтобы определить наличие коронарного резерва (также называемого сократительным резервом) [160] Тем не менее, польза у пожилых пациентов была оценена только в маленьких регистрах [161].

- Низкопоточковый, низкоградиентный АС с сохранной ФВ ЛЖ (средний градиент <40 мм рт.ст., ПАК ≤ 1 см², ФВ ЛЖ $\geq 50\%$, УИ ≤ 35 мл/м²). Он обычно выявляется у пожилых людей с гипертензией и ассоциирован с небольшой полостью желудочка и выраженной гипертрофией ЛЖ [157, 162]. Данный сценарий обычно реализуется вследствие состояний, ассоциированных с низким ударным объемом (например, умеренная/тяжелая МН, тяжелая ТН, тяжелый МС, а также большие дефекты межжелудочковой перегородки и тяжелая дисфункция ПЖ). Диагностика тяжелого АС в этой ситуации остается

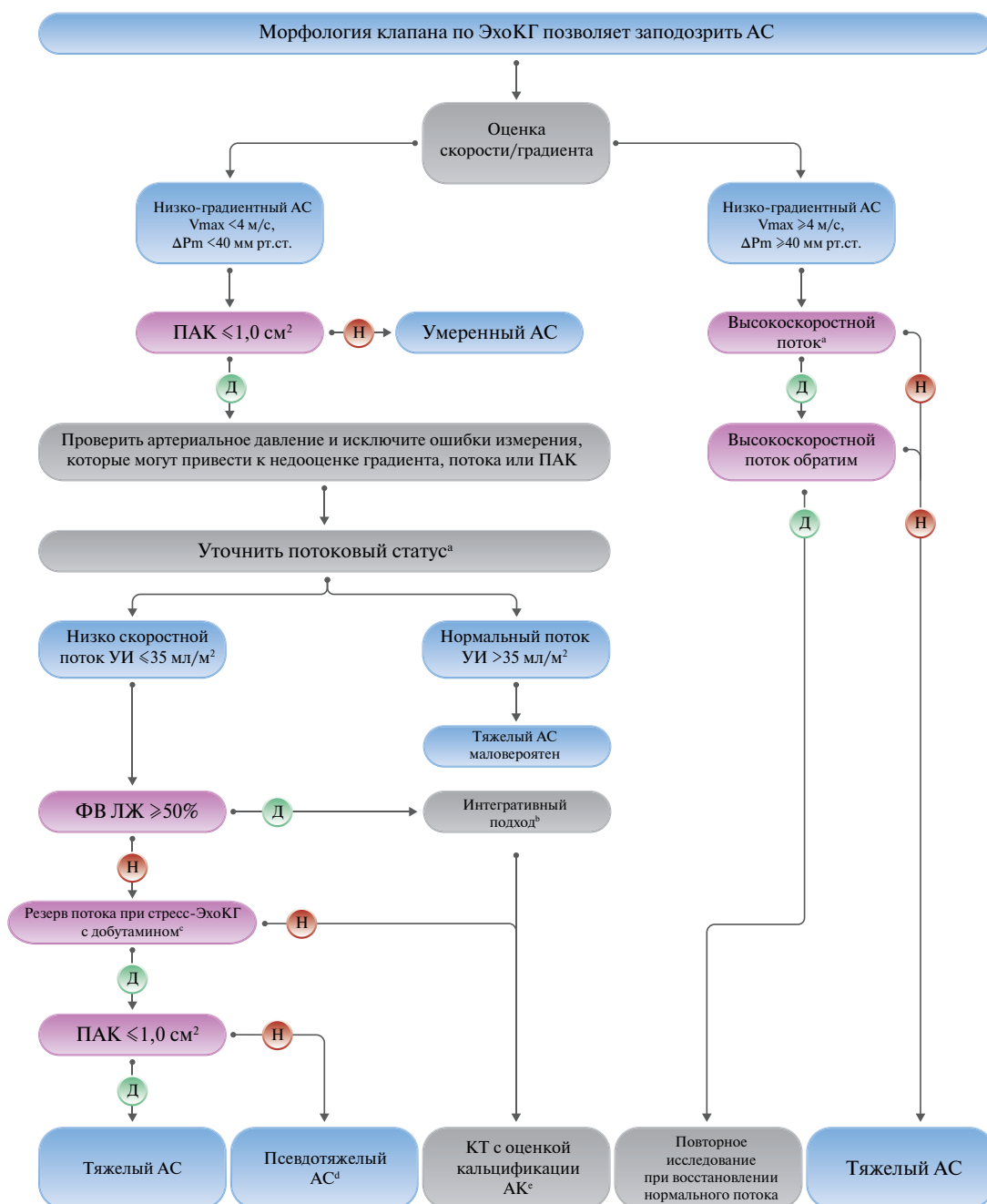


Рис. 3. Пошаговый интегративный подход к оценке тяжести АС.

Примечание: ^а — высоко-скоростной поток может быть обратимым у пациентов с анемией, гипертиреозом или артериовенозными фистулами, а также может присутствовать у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. Верхний предел нормального потока, определённый с помощью импульсной доплеровской ЭхоКГ: сердечный индекс 4,1 л/мин/м² у мужчин и женщин, УИ 54 мл/м² у мужчин, 51 мл/м² у женщин [155], ^б — также следует учесть: типичные симптомы (без других объяснений), гипертрофию ЛЖ (при отсутствии сопутствующей гипертензии) или снижение функции ЛЖ (без других причин), ^в — резерв потока при стресс-ЭхоКГ с добутамином ≥20% увеличение ударного объема в ответ на низкие дозы добутамина, ^д — псевдотяжелый стеноз аорты — ПАК >1,0 см² с увеличенным потоком, ^е — пороговые значения, оцененные с помощью компьютерной томографии, кальцификации аортального клапана (единицы Агатстона) при тяжелом АС: мужчины >3000, женщины >1600 — высоко вероятный; мужчины >2000, женщины >1200 — вероятный; мужчины <1600, женщины <800 — мало-вероятный.

Сокращения: ΔPm — средний градиент давления, Vmax — пиковая трансклапанная скорость, АС — аортальный стеноз, КТ — компьютерная томография, ЛЖ — левый желудочек, ПАК — площадь аортального клапана, УИ — ударный индекс, ФВ — фракция выброса, ЭхоКГ — эхокардиография.

сложной и требует тщательного исключения ошибок измерения и других причин для таких данных ЭхоКГ [25], также, как и оценки наличия или отсут-

ствия типичной симптоматики (при отсутствии иного объяснения), гипертрофии ЛЖ (при отсутствии сопутствующей гипертензии) или снижения про-

дольной деформации ЛЖ (при отсутствии иных причин). Выраженность кальцификации клапана, оцененная с помощью КТ, дает важную дополнительную информацию (пороговые значения (в единицах Агатсона) для тяжелого АС: мужчины >3000, женщины >1600 = высоко вероятный; мужчины >2000, женщины >1200 = вероятный; мужчины <1600, женщины <800 = маловероятный) [35, 36, 163, 164].

• Нормально-поточковый, низкоградиентный АС с сохранной ФВ (средний градиент <40 мм рт.ст., ПАК ≤1 см², ФВ ЛЖ ≥50%, УИ >35 мл/м²). Обычно у этих пациентов умеренная выраженность АС [36, 165-167].

5.1.2. Дополнительные диагностические и прогностические параметры

Индекс соотношения скоростей/скоростной индекс x в состоянии покоя (также называемый “безразмерным индексом”) — отношение интеграла линейной скорости кровотока выходного тракта ЛЖ (ВТЛЖ) к интегралу линейной скорости аортального кровотока — не требует расчета площади ВТЛЖ и может помочь в оценке, когда другие параметры вызывают сомнения (значение <0,25 предполагает высокую вероятность тяжелого АС) [156]. Оценка глобальной продольной деформации дает дополнительную информацию о функции ЛЖ, а пороговое значение в 15% может помочь идентифицировать пациентов с тяжелым бессимптомным АС, которые подвержены более высокому риску клинического ухудшения или преждевременной смерти [26, 168]. ЧП-ЭхоКГ позволяет оценить сопутствующее поражение МК и также — играет важную роль в перипроцедурной визуализации при TAVI и при ХПАК [69].

Натрийуретические пептиды предсказывают длительность бессимптомного периода и прогноз у пациентов при нормальнопоточковом и низкопоточковом тяжелом АС [170, 171]. Их определение можно использовать у пациентов с различными потенциальными причинами возникновения симптомов и для выявления пациентов с бессимптомным АС высокого риска, которым раннее вмешательство может оказаться полезным (раздел 5.2.2, табл. 6 и рис. 3).

Тесты с физической нагрузкой могут выявить симптомы и рекомендуются для стратификации риска бессимптомных пациентов с тяжелым АС [172]. ЭхоКГ с нагрузкой предоставляет дополнительную прогностическую информацию, оценивая увеличение среднего градиента давления и изменение функции ЛЖ [173].

КТ предоставляет информацию об анатомии корня аорты и восходящей аорты, степени и распространении кальцификации клапана и сосудов и осуществимости сосудистого доступа [174]. Количественная оценка кальцификации клапана

Таблица 6

Индивидуальные клинические, анатомические и процедурные факторы, определяющие стратегию лечения

	В пользу TAVI	В пользу ХПАК
Клинические характеристики		
Низкий хирургический риск	–	+
Высокий хирургический риск	+	–
Моложе ^a	–	+
Старше ^a	+	–
Перенесенные кардиохирургические вмешательства (особенно интактный артериальный шунт, риск его повреждения в процессе повторной стернотомии)	+	–
Выраженная “хрупкость” ^{ab}	+	–
Возможный или активный эндокардит	–	+
Анатомические и технические факторы		
Возможно выполнить TAVI трансфеморальным доступом	+	–
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а ХПАК возможно	–	+
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а ХПАК нежелательно	+ ^c	–
Последствия лучевой терапии в области грудной клетки	+	–
“Фарфоровая” аорта	+	–
Высокая вероятность тяжелого PPM (ПАК <0,65 см ² /м ² ППТ)	+	–
Выраженная деформация грудной клетки или выраженный сколиоз	+	–
Размеры фиброзного кольца АК не подходят для доступных TAVI-девайсов	–	+
Двустворчатый АК	–	+
Неподходящая для TAVI анатомия клапана (например, высокий риск коронарной обструкции из-за никого расположения устьев коронарных артерий или выраженная кальцификация створок клапана/ВТЛЖ)	–	+
Тромб в аорте или ЛЖ	–	+
Сопутствующая кардиальная патология, требующая вмешательства		
Значимое многососудистое поражение (КБС), требующее реваскуляризации миокарда ^d	–	+
Тяжелое первичное поражение митрального клапана	–	+
Тяжелое поражение трикуспидального клапана	–	+
Выраженная дилатация/аневризма корня и/или восходящей аорты	–	+
Гипертрофия МЖП, требующая миоэктоми	–	+

Примечание: ^a — ожидаемая продолжительность жизни сильно зависит от возраста и “хрупкости” пациента, отличается у мужчин и женщин, и может быть лучшим ориентиром, чем один только возраст. В Европе и других странах мира существуют большие различия (<http://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2017-life-tables-1950-2017>), ^b — выраженная “хрупкость” ≥2 факторов в соответствии с индексом Каца [59] (см. раздел 3.3), ^c — с помощью любого другого (не трансфеморального) доступа, ^d — в соответствии с Рекомендациями ESC 2019 года по диагностике и лечению хронического коронарного синдрома. Интеграция этих факторов обеспечивает выполнение алгоритма принятия решения Heart Team (показания к вмешательству приведены в таблице рекомендаций по определению показаний и видам оперативного вмешательства при симптомном и асимптомном аортальном стенозе).

Сокращения: АК — аортальный клапан, ВТЛЖ — выходной тракт левого желудочка, КБС — коронарная болезнь сердца, ЛЖ — левый желудочек, МЖП — межжелудочковая перегородка, ПАК — площадь аортального клапана, ППТ — площадь поверхности тела, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана, PPM — Patient-prosthesis mismatch — несоответствие “пациент-протез”.

позволяет прогнозировать прогрессирование заболевания и клинические события [164], и может быть полезна в сочетании с геометрической оценкой площади клапана при оценке степени тяжести АС у пациентов с низким градиентом на АК [35, 36, 163, 164].

Фиброз миокарда является основным фактором декомпенсации ЛЖ при АС (независимо от наличия или отсутствия ИБС), который можно обнаружить и количественно оценить с помощью МРТ сердца. У пожилых пациентов амилоидоз часто ассоциирован с АС (частота 9-15%) [175]. При клиническом подозрении на амилоидоз сердца на основании сим-

птомов (невропатия и данные гематологического обследования), следует рассмотреть возможность проведения сцинтиграфии с дисфосфонатом и/или МРТ сердца. Оба этих состояния, фиброз и амилоидоз миокарда, сохраняются и после вмешательства на клапане, и ассоциированы с плохим долгосрочным прогнозом [176-179].

КАГ необходима всем пациентам перед TAVI и ХПАК для определения потенциальной необходимости в одномоментной реваскуляризации (см. раздел 3.2.4.1 и раздел 5.5). Катетеризация ЛЖ не рекомендуется для рутинного выполнения, исключением является ситуация сочетания симптомов и признаков

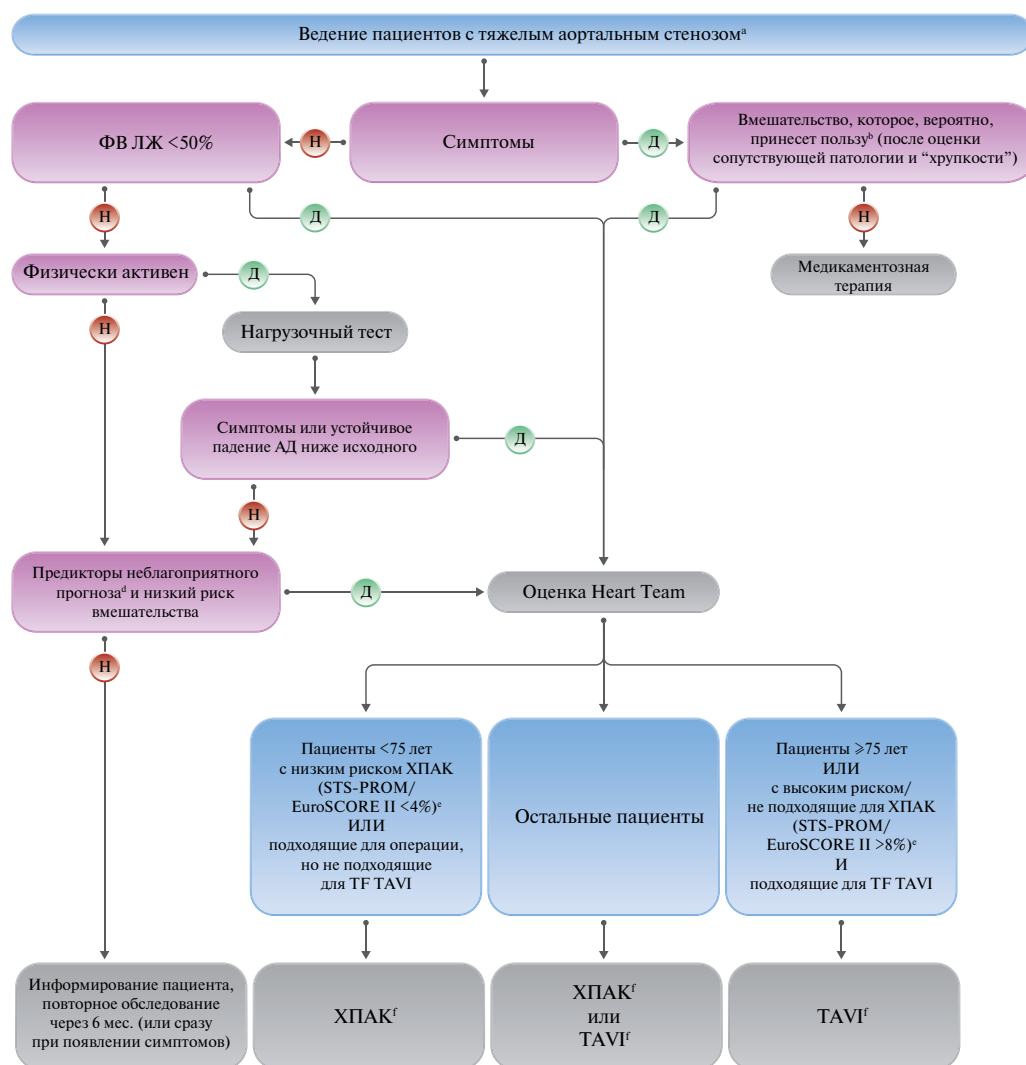


Рис. 4. Ведение пациентов с тяжелым АС.

Примечание: ^a — см. рис. 3: Пошаговый интегративный подход к оценке тяжести аортального стеноза, ^b — чрезмерно высокий риск определен в табл. 5. Дополнительные материалы, ^c — оценка Heart Team, основанная на тщательной оценке клинических, анатомических и процедурных факторов (см. табл. 6 и табл. Рекомендаций по определению показаний и видам оперативного вмешательства при симптомном и асимптомном аортальном стенозе). Рекомендации Heart Team должны быть обсуждены с пациентом, который затем может сделать осознанный выбор лечения, ^d — предикторы неблагоприятного исхода в соответствии с клиническими данными, визуализацией (эхокардиография/КТ) и/или биомаркерами, STS-PROM: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/#/calculate>, EuroSCORE II: <http://www.euroscore.org/calc.html>, ^e — если подходит для процедуры в соответствии с клиническими, анатомическими и процедурными условиями (табл. 6).
Сокращения: АД — артериальное давление, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, EuroSCORE — Европейская система оценки риска кардиохирургических вмешательств, STS-PROM — Шкала прогнозирования риска летального исхода STS (Society of Thoracic Surgeons — Общество торакальных хирургов), TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана, TF — трансфеморальный доступ.

тяжелого АС и неубедительных данных неинвазивных методов исследования.

5.1.3. Диагностическое обследование перед TAVI

Перед TAVI КТ является предпочтительным инструментом визуализации для оценки: (1) анатомии АК, (2) размера и формы кольца, (3) степени и распространения кальцификации клапана и сосудов, (4) риска обструкции коронарных артерий, (5) размеров корня аорты, (6) оптимальных рентгеноскопических проекций для раскрытия клапана и (7) возможности сосудистого доступа (бедренный, подключичный, подмышечный, сонный, трансакальный или трансапикальный). Неблагоприятные анатомические данные могут свидетельствовать о том, что ХПАК является лучшим вариантом лечения (табл. 6). ЧП-ЭхоКГ в большей степени зависит от оператора, но может рассматриваться, когда КТ трудно интерпретировать или выполнение КТ с внутривенным контрастированием относительно противопоказано (например, при хронической почечной недостаточности).

5.2. Показания к вмешательству (ХПАК или TAVI)

Показания к вмешательству на АК обобщены в Таблице рекомендаций по определению показаний и видам оперативного вмешательства при симптомном и асимптомном АС и на рисунке 4.

5.2.1. Показания к вмешательству при симптомном АС

Симптомный тяжелый АС имеет крайне неблагоприятный прогноз, и всем пациентам настоятельно рекомендуется раннее вмешательство. Единственными исключениями являются те, у кого вмешательство вряд ли улучшит качество жизни или выживаемость (из-за тяжелых сопутствующих заболеваний), или те, у кого имеются сопутствующие заболевания, ассоциированные с выживаемостью <1 года (например, злокачественные новообразования) (раздел 3).

Вмешательство рекомендуется пациентам с симптомным высокоградиентным АС, независимо от ФВ ЛЖ. Однако ведение пациентов с низкоградиентным АС является более сложной задачей:

- Функция ЛЖ обычно улучшается после вмешательства у пациентов с низкотоковым низкоградиентным АС, когда снижение ФВ в основном вызвано чрезмерной постнагрузкой [32, 180].

- И наоборот, улучшение симптоматики не гарантировано, если основной причиной снижения ФВ является образование рубцов вследствие инфаркта миокарда или кардиомиопатия. Вмешательство рекомендуется, когда тяжелый АС подтверждается стресс-

ЭхоКГ (истинный тяжелый АС; рис. 3) [32], в то время как пациенты с псевдотяжелым АС должны получать стандартное лечение СН [142, 181]. Наличие или отсутствие резерва потока (увеличение ударного объема $\geq 20\%$), по-видимому, не показало влияния на прогноз в недавних данных пациентов, которым были выполнены TAVI или ПАК [182-184]. И хотя у пациентов без резерва наблюдается повышенная процедурная смертность, оба способа вмешательства улучшают ФВ и клинические исходы [32, 180, 182].

При принятии решений для таких пациентов следует учитывать сопутствующие заболевания, степень кальцификации клапана, выраженность ИБС и возможность реваскуляризации.

- Данные, касающиеся естественного течения низкотокового, низкоградиентного АС с сохранной ФВ ЛЖ, а также исходов после ХПАК и TAVI, остаются противоречивыми [162, 165, 167]. Вмешательство следует рассматривать только у пациентов с симптомами и значительной обструкцией клапана (см. Таблицу рекомендаций по определению показаний и видам оперативного вмешательства при симптомном и асимптомном АС и на рис. 4).

- Прогноз пациентов с нормально-потокowym низкоградиентным АС и сохранной ФВ аналогичен прогнозу при умеренном АС — рекомендуется регулярное клиническое и ЭхоКГ-наблюдение [165, 166, 185].

5.2.2. Асимптомный АС

Вмешательство рекомендуется бессимптомным пациентам с тяжелым АС и нарушением функции ЛЖ без каких-либо других причин [9], и пациентам, не имеющим симптомов при обычной активности, но у которых симптомы проявляются при стресс-тестах [172-186]. Лечение бессимптомного тяжелого АС, с другой стороны, является спорным, и решение о вмешательстве требует тщательной оценки преимуществ и рисков у конкретного пациента.

При отсутствии неблагоприятных прогностических признаков, как правило, рекомендуется осторожное наблюдение с немедленным вмешательством при появлении симптомов [187]. Данные одного РКИ показали значительное снижение наступления первичной конечной точки (смерть во время или в течение 30 дней после операции или сердечно-сосудистая смерть в течение всего периода наблюдения) после раннего ХПАК по сравнению с консервативным лечением (1% vs 15%; отношение рисков 0,09; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,01-0,67; $p=0,003$) [188]. Однако пациенты были отобраны по критериям включения (средний возраст 64 года, минимальные сопутствующие заболевания, низкий операционный риск), а наблюдение в консервативной группе было ограниченным. Дальнейшие рандомизированные исследования (EARLY TAVR (NCT03042104), AVATAR (NCT02436655), EASY-AS

(NCT04204915), EVOLVED (NCT03094143)) помогут определить будущие рекомендации.

Предикторами развития симптомов и неблагоприятного прогноза у асимптомных пациентов являются клинические характеристики (более пожилой возраст, факторы риска атеросклероза), ЭхоКГ-параметры (кальцификация клапанов, пиковая скорость трансаортального кровотока [189, 190]), ФВ ЛЖ, скорость прогрессирования изменений гемодинамики [189], прирост среднего градиента >20 мм рт.ст. при нагрузке [172], выраженная гипертрофия ЛЖ [191], индексированный ударный объем [158], объем ЛП [192], глобальная продольная деформация ЛЖ [26, 168, 193], и аномальные уровни биомаркеров (натрийуретические пептиды, тропонин, и фетuin А) [170, 171, 194, 195]. Раннее вмешательство может быть рассмотрено у асимптомных пациентов с тяжелым АС и одним или несколькими из этих предикторов, если процедурный риск низкий (хотя применение TAVI в этих условиях еще предстоит оценить) (табл. 6 и рис. 4). В противном случае, бдительная выжидательная стратегия является более безопасной и более подходящей.

5.2.3. Способ вмешательства

За последнее десятилетие количество выполняемых ХПАК и TAVI в качестве дополнительных вариантов лечения значительно увеличилось [196]. РКИ оценили два способа вмешательства по всему спектру хирургического риска у преимущественно пожилых пациентов, и подробная оценка доказательной базы представлена в Дополнительном разделе 5. Коротко, в этих исследованиях использовались шкалы оценки хирургического риска для отбора пациентов и было продемонстрировано, что TAVI превосходит медикаментозную терапию у пациентов с экстремальным риском [197], и не уступает ХПАК у пациентов с высоким [198-201] и средним риском при последующем наблюдении в течение 5 лет [202-208]. Более поздние исследования PARTNER 3 и Evolut Low Risks демонстрируют, что TAVI не уступает ХПАК у пациентов с низким риском при 2-летнем наблюдении [209-212]. Важно отметить, что в исследованиях с низким риском были преимущественно мужчины и относительно пожилые (например, PARTNER 3: средний возраст 73,4 года, <70 лет 24%, 70-75 лет 36%, >75 лет 40%, >80 лет 13%), в то время как пациенты с низкотоковым АС или неблагоприятными анатомическими характеристиками для любой процедуры (включая двустворчатые АК и тяжелую коронарную болезнь сердца) были исключены.

Частота сосудистых осложнений, имплантации кардиостимулятора и парапротезных фистул была неизменно выше после TAVI, в то время как

тяжелое кровотечение, острое повреждение почек и впервые возникшая ФП чаще встречаются после ХПАК. Хотя вероятность парапротезной фистулы снизилась благодаря совершенствованию дизайна транскатетерных клапанов сердца, имплантация кардиостимулятора (и впервые возникшая блокада левой ножки пучка Гиса) может иметь долгосрочные последствия [213-215], поэтому требуются дальнейшие усовершенствования. Большинство пациентов, которым выполнена TAVI, быстро выздоравливают, находятся в больнице недолго и быстро возвращаются к нормальной активности [216, 217]. Несмотря на эти преимущества, во всем мире доступность процедуры значительно различается из-за высокой стоимости устройств и разного уровня ресурсов здравоохранения [71, 218, 219].

Рабочая группа попыталась устранить пробелы в фактических данных и предоставить рекомендации относительно показаний к вмешательству и способов лечения (Рекомендации по определению показаний и видам оперативного вмешательства при симптомном и асимптомном АС, рис. 4), которые основаны на результатах РКИ и совместимы с реальным принятием решений Heart Team для отдельных пациентов (многие из которых выходят за рамки критериев включения в РКИ). АС является гетерогенным состоянием, и Heart Team должна тщательно рассмотреть выбор наиболее подходящего способа вмешательства для всех пациентов с индивидуальным учетом возраста и предполагаемой продолжительности жизни, сопутствующих заболеваний (включая хрупкость и общее качество жизни, раздел 3), анатомических и процедурных характеристик (табл. 6), относительных рисков ХПАК и TAVI и их долгосрочных результатов, долговечности протезов клапанов, возможности выполнения TAVI доступом через бедренную артерию, а также местного опыта и данных о результатах конкретной клиники. Эти факторы следует обсудить с пациентом и его семьей, чтобы обеспечить обоснованный выбор лечения.

Взаимосвязь между предполагаемой продолжительностью жизни и долговечностью протезов клапанов является ключевым фактором. Возраст находится во взаимосвязи с ожидаемой продолжительностью жизни, но в РКИ среди пациентов с низким риском возраст не оказал влияния на результаты при последующем наблюдении в течение 1-2 лет. Ожидаемая продолжительность жизни сильно варьирует по всему миру и сильно зависит от возраста, пола, хрупкости и наличия сопутствующих заболеваний (<http://ghdx.healthdata.org/record/ihme-data/gbd-2017-life-tables-1950-2017>); этот показатель может быть более подходящим при принятии решений, чем только возраст, но зачастую его трудно определить у отдельных пациентов.

Рекомендации по определению показаний и видам оперативного вмешательства^а при симптомном и асимптомном АС

Симптомный АС	Класс ^б	Уровень ^с
Вмешательство рекомендуется выполнить симптомным пациентам с тяжелым, высокоградиентным АС (средний градиент ≥ 40 мм рт.ст., пиковая скорость $\geq 4,0$ м/с, площадь отверстия АК $\leq 1,0$ см ² (или $\leq 0,6$ см ² /м ²)) [235, 236].	I	B
Вмешательство рекомендуется выполнить симптомным пациентам с тяжелым, низкоскоростным (УИ ≤ 35 мл/м ²), низкоградиентным АС (средний градиент < 40 мм рт.ст.) с низкой ФВ ЛЖ ($< 50\%$), с доказанным сократительным резервом [32, 237].	I	B
Вмешательство должно быть обсуждено у симптомных пациентов с низкоскоростным, низкоградиентным (< 40 мм рт.ст.) аортальным стенозом с нормальной ФВ ЛЖ при условии тщательного подтверждения степени тяжести АС ^д (рис. 3).	Ila	C
Вмешательство должно быть обсуждено у симптомных пациентов с низкоскоростным, низкоградиентным АС и сниженной ФВ ЛЖ без сократительного резерва, особенно если кальциевый индекс по КТ подтверждает тяжелый АС.	Ila	C
Вмешательство не рекомендуется выполнять у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, когда вмешательство вряд ли улучшит качество жизни или продлит жизнь более чем на 1 год.	III	C
Асимптомные пациенты с тяжелым АС		
Вмешательство показано асимптомным пациентам с тяжелым АС и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ $< 50\%$), не имеющей другой причины [9, 238, 239].	I	B
Вмешательство показано асимптомным пациентам с тяжелым АС и аномальным нагрузочным тестом с симптомами, ясно указывающими на АС.	I	C
Вмешательство должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с тяжелым АС и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ $< 55\%$), не имеющей другой причины.	Ila	B
Вмешательство должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с тяжелым АС и аномальными результатами нагрузочных тестов, с падением АД ниже базового (> 20 мм рт.ст.).	Ila	C
Вмешательство должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с нормальной ФВ ЛЖ ($> 55\%$) и отсутствием отклонений при нагрузочных тестах, если хирургический риск низкий, и имеется один из следующих показателей: • Очень тяжелый аортальный стеноз (средний градиент ≥ 60 мм рт.ст., $V_{\max} > 5$ м/с) [9, 242]. • Выраженная кальцификация клапана (в идеале оцененная по КТ) и скорость прогрессирования $V_{\max} \geq 0,3$ м/с/год [164, 189, 243]. • Значимо повышенный уровень BNP ($>$ трехкратного увеличения от порогового значения для данного возраста и пола), подтвержденный повторными измерениями и не имеющий других объяснений [163, 171].	Ila	B

Вид вмешательства		
Вмешательства на аортальном клапане должны проводиться в Клапанных Центрах, которые заявляют о своем локальном опыте и о результатах, имеют активные программы интервенционной кардиологии и кардиохирургии и структурированный совместный подход к работе с Heart Team. Выбор Heart Team между хирургическим и транскатетерным вмешательством должен основываться на тщательной оценке клинических, анатомических и процедурных факторов, взвешивании рисков и преимуществ каждого подхода для отдельного пациента. Рекомендации Heart Team должны быть обсуждены с пациентом, который затем может сделать обоснованный выбор лечения. ХПАК рекомендуется выполнять пациентам с низким риском хирургического вмешательства (< 75 лет и STS-PROM/EuroSCORE II $< 4\%$) ^{е, ф} , или пациентам, которые являются операбельными и неподходящим по каким-либо критериям для трансфеморальной TAVI [244]. TAVI рекомендуется выполнять пациентам старшего возраста (≥ 75 лет) или тем, кто относится к группе высокого риска (STS-PROM/EuroSCORE II ^г $> 8\%$) или не подходит для хирургического вмешательства [197-206, 245]. ХПАК или TAVI рекомендуется выполнять остальным пациентам в соответствии с индивидуальными клиническими, анатомическими и хирургическими характеристиками [202-205, 207, 209, 210, 212] ^{г, е} . TAVI через альтернативный сосудистый доступ может обсуждаться у пациентов, которым невозможно выполнить хирургическое вмешательство или TAVI трансфеморальным доступом. АБВ может обсуждаться как мост к ХПАК или TAVI у гемодинамически нестабильных пациентов и (если это возможно) у пациентов с тяжелым стенозом, которым требуется срочная внесердечная операция высокого риска (рис. 11).	I	C
	I	C
	I	B
	I	A
	I	B
	Ila	C
	Ila	C
Сопутствующие операции на АК во время других операций на сердце/восходящей аорте		
ХПАК рекомендуется выполнять пациентам с тяжелым АС, которым выполняется КШ или хирургическое вмешательство на восходящей аорте или другом клапане. ХПАК должно быть обсуждено у пациентов с умеренным АС ^г , которым выполняется КШ или хирургическое вмешательство на восходящей аорте или другом клапане после обсуждения Heart Team.	I	C
	Ila	C

Примечание: ^а — ХПАК или TAVI, ^б — класс рекомендаций, ^с — уровень доказательности, ^д — другие причины, отличные от тяжелого аортального стеноза и небольшой площади отверстия клапана, но низкого градиента, несмотря на сохраненную ФВ ЛЖ, встречаются часто и должны быть тщательно исключены (рис. 3), ^е — STS-PROM: <http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/#/calculate>, EuroSCORE II: <http://www.euroscore.org/calc.html>, ^ф — если подходит для хирургического вмешательства (см. табл. 6), ^г — если подходит для трансфеморальной TAVI (см. табл. 6), ^г — умеренный аортальный стеноз определяется как площадь клапана 1,0-1,5 см² (или средний градиент 25-40 мм рт.ст.) в нормальных условиях кровотока — необходима клиническая оценка, подходит ли ХПАК для конкретного пациента.

Сокращения: АБВ — аортальная баллонная вальвулотомия, АД — артериальное давление, АК — аортальный клапан, АС — аортальный стеноз, КТ — компьютерная томография, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, УИ — ударный индекс, ФВ — фракция выброса, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, BNP — натрийуретический пептид типа В, EuroSCORE — европейская система оценки риска кардиохирургических вмешательств, STS-PROM — общество торакальных хирургов — оценка риска летальности, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана, $V_{\max}$ — пиковая скорость кровотока через клапан.

Хотя некоторые (не применяемые в настоящее время) хирургические биопротезы рано выходили из строя, долговечность современных хирургических биопротезов составляет >10 лет [220]. И наоборот, по данным регистров надежность девайсов для TAVI достигает 8 лет, но в основном в эти регистры входят пожилые пациенты с высоким/промежуточным риском [221-224], в то время как информация о долговечности у пациентов с низким риском в настоящее время ограничена 2-летними наблюдениями. Данные, непосредственно сравнивающие транскатетерные клапаны и хирургические биопротезы, все еще ограничены. Частота повторных вмешательств на АК была выше после TAVI с использованием баллонорасширяемого клапана по сравнению с ХПАК при 5-летнем наблюдении в исследовании PARTNER 2A (3,2% vs 0,8%; отношение рисков 3,3; 95% ДИ 1,3-8,1) [206], в то время как показатели структурного износа клапанов (СИК) статистически не отличались после ХПАК и TAVI с использованием устройства SAPIEN 3 третьего поколения в параллельном наблюдательном регистре наблюдений за одинаковый период времени [225].

TAVI “клапан-в-клапан” является общепринятым вариантом лечения изношенного хирургического биопротеза, но стоит учесть, что данный подход может быть нецелесообразным или неосуществимым у всех пациентов из-за повышенной вероятности РРМ у пациентов с небольшим корнем аорты (или установленным протезом меньшего размера), несовместимости конструкций хирургических клапанов, связанной с повышенным риском коронарной обструкции, а также с проблемами с сосудистым доступом для TAVI; в таком случае следует рассмотреть возможность выполнения повторного ХПАК [226-228]. Позитивные краткосрочные результаты повторной TAVI были продемонстрированы у отдельных пожилых пациентов с поражением транскатетерного протеза [229], несмотря на теоретические опасения, связанные с возможной обструкцией устьев коронарных артерий [230].

Двустворчатый АК чаще встречается у более молодых пациентов с АС. В то время как в нескольких регистрах сообщалось об отличных результатах TAVI у пациентов с двустворчатым клапаном, которые не подходили для открытого хирургического вмешательства [231-233], ХПАК остается более подходящей тактикой для пациентов с двустворчатым клапаном и у пациентов с сопутствующими заболеваниями сердца и аорты (например, расширение корня аорты, тяжелая коронарная болезнь сердца или тяжелая МН), требующими хирургической коррекции.

Таким образом, долговечность протеза клапана является ключевым фактором у более молодых пациентов (<75 лет) с низким хирургическим риском, и поэтому ХПАК (если это возможно) является

предпочтительным вариантом лечения. И наоборот, долговечность протеза обладает более низкой приоритетностью у пожилых пациентов (≥75 лет) или у тех, кто неоперабелен или подвержен высокому риску хирургического вмешательства, и тогда TAVI предпочтительнее в этих группах (особенно если эту процедуру возможно выполнить трансфеморальным доступом). Heart Team необходимо разработать индивидуальные рекомендации для остальных пациентов на основе их индивидуальных особенностей (табл. 6). Эти рекомендации следует пересмотреть, когда появятся дополнительные данные, касающиеся долговременной надежности протезов после TAVI.

Аортальная баллонная вальвулопластика (АБВ) может рассматриваться как мост к TAVI или ХПАК у пациентов с декомпенсированным тяжелым АС и (когда это возможно) у пациентов с тяжелым стенозом, которым требуется срочное внесердечное хирургическое вмешательство высокого риска (раздел 12). Процедура сопряжена со значительным риском осложнений [234] и должна проводиться только после обсуждения Heart Team.

5.3. Медикаментозное лечение

Никакие медикаментозные методы лечения не влияют на естественное течение АС. Статины (которые продемонстрировали благоприятные эффекты в доклинических исследованиях) не влияют на прогрессирование заболевания [246], а клинические исследования по изучению путей метаболизма кальция продолжаются. Пациенты с СН, которые не подходят (или ожидают) для ХПАК или TAVI, должны получать лечение в соответствии с Рекомендациями ESC по СН [247]. ИАПФ безопасны для назначения при АС (при условии тщательного контроля АД) и могут оказывать положительное влияние на миокард до появления симптомов и после выполненных TAVI и ХПАК [248-250]. Сопутствующую гипертензию следует лечить, избегая при этом дополнительной постнагрузки, а также симптоматической гипотензии, особенно при назначении вазодилатирующих препаратов.

Антитромботическая терапия после TAVI обсуждается в разделе 11.

5.4. Регулярность наблюдений

У бессимптомных пациентов скорость прогрессирования АС широко варьируется, что диктует необходимость детального информирования пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о важности динамического наблюдения и обращений к врачу (лучше в специализированную клапанную клинику) по поводу появления новых симптомов. Тех, у кого имеется асимптомный тяжелый АС, следует повторно обследовать не реже 1 раза в 6 мес. на предмет появления клинической симптоматики

(снижение толерантности к физической нагрузке, в идеале — с использованием нагрузочных тестов, если симптоматика неоднозначна) и изменений ЭхоКГ-параметров (в частности, ФВ ЛЖ). Должна быть рассмотрена необходимость определения динамики уровня натрийуретических пептидов.

Некоторые исследования показывают, что прогноз умеренного склеродегенеративного АС менее благоприятен, чем считалось ранее (особенно если имеется выраженный кальциноз). Эти пациенты должны обследоваться как минимум ежегодно. Более молодые пациенты с легким АС и незначимой кальцификацией могут обследоваться каждые 2-3 года.

5.5. Особые группы пациентов

Женщины с АС имеют более высокие уровни смертности в сравнении с мужчинами. Это связано с более поздней диагностикой и визитом к профильному специалисту, и, следовательно, менее частому и отсроченному вмешательству [255-257]. Необходимо улучшать данные показатели с целью достичь эквивалентного уровня помощи и женщинам, и мужчинам.

ИБС и АС нередко сопутствуют друг другу, а такая комбинация определяет более высокие риски неблагоприятных событий. Поэтому вмешательство на коронарных артериях и АК довольно часто необходимо выполнять одновременно. Эффект от реваскуляризации асимптомной коронарной болезни сердца мало изучен, поэтому требуется больше исследований данной проблемы (раздел 3). Как симультанное ХПАК и КШ, так и отсроченное ХПАК после КШ, сопряжены с более высокими процедурными рисками в сравнении с изолированным ХПАК. Тем не менее, ретроспективные данные указывают, что существует польза от вмешательства на АК одномоментно с КШ у пациентов с умеренным АС. Также была показана польза от ХПАК одновременно с КШ у пациентов младше 70 лет, у которых прирост среднего градиента составляет ≥ 5 мм рт.ст. в год, как только исходный пиковый градиент превышает 30 мм рт.ст. [258]. Решения, принимаемые в каждом конкретном случае, должны учитывать данные гемодинамики, скорость прогрессирования, степень кальцификации створок, ожидаемую продолжительность жизни и сопутствующие заболевания, а также индивидуальный риск сопутствующего ХПАК или отсроченного TAVI [244].

ЧКВ и TAVI могут проводиться в виде комбинированных или этапных процедур в зависимости от клинической ситуации, характера ИБС и степени риска поражения миокарда [259]. В исследовании SURTAVI не было выявлено существенных различий в первичной конечной точке (смертность от всех причин или инсульт при 2-летнем наблюдении) у пациентов среднего риска с тяжелым АС и нетя-

желой ИБС (оценка SYNTAX < 22), которым было выполнено либо TAVI и ЧКВ, либо ХПАК и КШ (16,0% (95% ДИ 11,1-22,9) vs 14% (95% ДИ, 9,2-21,1); $p=0,62$) [260]. Цель проводимых в настоящее время РКИ — оценка целесообразности и клинических эффектов систематического ЧКВ у пациентов с TAVI со значимым сопутствующим поражением коронарных артерий. Пациенты с тяжелым симптомным АС и диффузным поражением коронарных артерий, непригодные для реваскуляризации, должны получать оптимальную медикаментозную терапию, а ХПАК или TAVI должны быть выполнены в соответствии с индивидуальными особенностями.

Тяжесть МН, сопровождающей тяжелый АС, может быть переоценена в результате повышенного давления в ЛЖ, и поэтому требуется тщательная количественная оценка. У пациентов с тяжелой первичной МН (ПМН) во время ХПАК требуется вмешательство и на МК. У пациентов с тяжелой ВМН хирургическое вмешательство также может быть рассмотрено при наличии значительной дилатации кольца МК и выраженного увеличения ЛЖ. У пациентов высокого риска или неоперабельных пациентов с тяжелым АС и тяжелой МН может быть выполнено комбинированное (или чаще последовательное) TAVI и TEER, но пока накоплено недостаточно данных и опыта, чтобы давать убедительные рекомендации на этот счет [261-263]. У пациентов с тяжелой ПМН TEER следует рассматривать на ранней стадии заболевания, если симптоматика сохраняется и МН после TAVI остается тяжелой. У пациентов с тяжелой ВМН после TAVI следует провести тщательную клиническую и повторную ЭхоКГ-оценку, чтобы определить, требуется ли дальнейшее вмешательство [264].

Раздел 4 содержит рекомендации по лечению аневризмы/расширения восходящей аорты, сопровождающей АС. Обследование и лечение пациентов с врожденным АС рассматриваются в Рекомендациях ESC по врожденным порокам сердца у взрослых [265].

6. Митральная недостаточность

МН является второй по частоте КБС в Европе [1, 3].

Ведущий механизм недостаточности (первичная или вторичная) определяет подход к лечению.

6.1. Первичная митральная недостаточность

Первичное поражение одного или нескольких компонентов аппарата МК характеризует ПМН. Дегенеративная этиология (фиброэластическая недостаточность и болезнь Барлоу) наиболее часто встречается в западных странах [1, 2, 266]. В странах с низким уровнем дохода ревматическая этиология является наиболее частой причиной МН [267]. Эндокардит может вызывать ПМН и рассматривается в соответствующих Рекомендациях ESC [4].

Таблица 7

ЭхоКГ-критерии тяжёлой МН по 2D-ЭхоКГ

	ПМН	ВМН
Качественные		
Морфология клапана	Молотящая створка, разрыва папиллярной мышцы, тяжёлый пролапс, большая перфорация	Обычные створки, но с высоким тентингом, плохая кооптация створок
Площадь струи регургитации при ЦДК ^a	Большая — центральная струя (>50% ЛП), или эксцентричная струя различного размера, достигающая стенки ЛП	Большая — центральная струя (>50% ЛП), или эксцентричная струя различного размера, достигающая стенки ЛП
Конвергенция потока	Занимает всю систолу	Занимает всю систолу
Непрерывно-волновой доплер	Голосистолическая/плотная/треугольная	Голосистолическая/плотная/треугольная
Полуколичественные		
Ширина <i>vena contracta</i> (мм)	≥7 (≥8 мм в двухмерном режиме)	≥7 (≥8 мм в двухмерном режиме)
Кровоток в легочных венах	Инверсия кровотока	Инверсия кровотока
Входящий поток на МК	Доминирующий Е-пик >1,2 м/с ²	Доминирующий Е-пик >1,2 м/с ²
ИЛСК митральный/ИЛСК аортальный	>1,4	>1,4
Количественные		
EROA (2D PISA, мм ²)	≥40	≥40 мм ² (может быть ≥30 мм ² , если форма отверстия в виде эллипса)
Объем регургитации (мл/сокращение)	≥60	≥60 мл (может быть ≥45 мл в условиях низкого потока)
Фракция регургитации	≥50%	≥50%
Структурные		
Левый желудочек	Дилатирован (КСР ≥40 мм)	Расширен
Левое предсердие	Увеличено (диаметр ≥55 мм или объем ≥60 мл/м ²)	Расширено

Примечание: адаптировано из Lancellotti P, et al. Рекомендации по эхокардиографической оценке нативной клапанной регургитации: краткое изложение Европейской ассоциации сердечно-сосудистой визуализации. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:611-644. Авторское право (2013) с разрешения издательства Оксфордского университета от имени Европейского кардиологического общества.

Воспроизведено из Zoghbi WA, et al. Рекомендации по неинвазивной оценке нативной клапанной регургитации: отчет Американского общества эхокардиографии, разработанный в сотрудничестве с Обществом сердечно-сосудистого магнитного резонанса. J Am Soc Echocardiogr 2017;30:303-371. Авторское право (2017), с разрешения Американского общества эхокардиографии.

Сокращения: ВМН — вторичная митральная недостаточность, ИЛСК — интеграл линейной скорости кровотока, КСР — конечный систолический размер, ЛП — левое предсердие, МК — митральный клапан, ПМН — первичная митральная недостаточность, ЦДК — цветовое дуплексное картирование, EROA — Effective regurgitant orifice area — эффективная площадь отверстия регургитации.

6.1.1. Обследование

ЭхоКГ является основным методом визуализации для оценки ПМН (табл. 7). Рекомендуется комплексный подход, включающий качественные, полуколичественные и количественные измерения МН (помимо количественной оценки размеров ЛЖ и ЛП) [24, 268]. Рутинно измеряемая эффективная площадь отверстия регургитации (EROA) ассоциирована со смертностью от всех причин, и по сравнению с общей популяцией при EROA ≥20 мм² смертность возрастает, и сильно увеличивается при значениях >40 мм² [269]. Выявление специфического поражения, приведшего к МН, играет роль в определении прогноза [266, 270] и основополагающее значение для определения возможности хирургического и имеет транскатетерного вмешательства на клапане [271-273] (рис. 1 Дополнительных материалов). 3D ЧП-ЭхоКГ позволяет выполнить исследование створок МК, напоминающее ревизию клапана во время операции на сердце, тем самым облегчая об-

суждение стратегии Heart Team [24, 268]. Кроме того, 3D-ЭхоКГ продемонстрировала лучшую корреляцию с МРТ сердца в количественной оценке объема регургитации, чем 2D-ЭхоКГ, особенно при эксцентрических, множественных и позне-систолических струях регургитации [274-277]. Когда различные ЭхоКГ-параметры, используемые для оценки МН, противоречивы, МРТ сердца является допустимой альтернативой для количественной оценки объема регургитации и является эталонным методом для количественной оценки объемов ЛЖ и ЛП [278]. Кроме того, количественная оценка МН с помощью МРТ имеет прогностическое значение [277]. Наконец, предварительные данные показывают, что фиброз миокарда, оцениваемый с помощью МРТ, часто встречается при ПМН и связан с внезапной сердечной смертью и желудочковыми аритмиями [279].

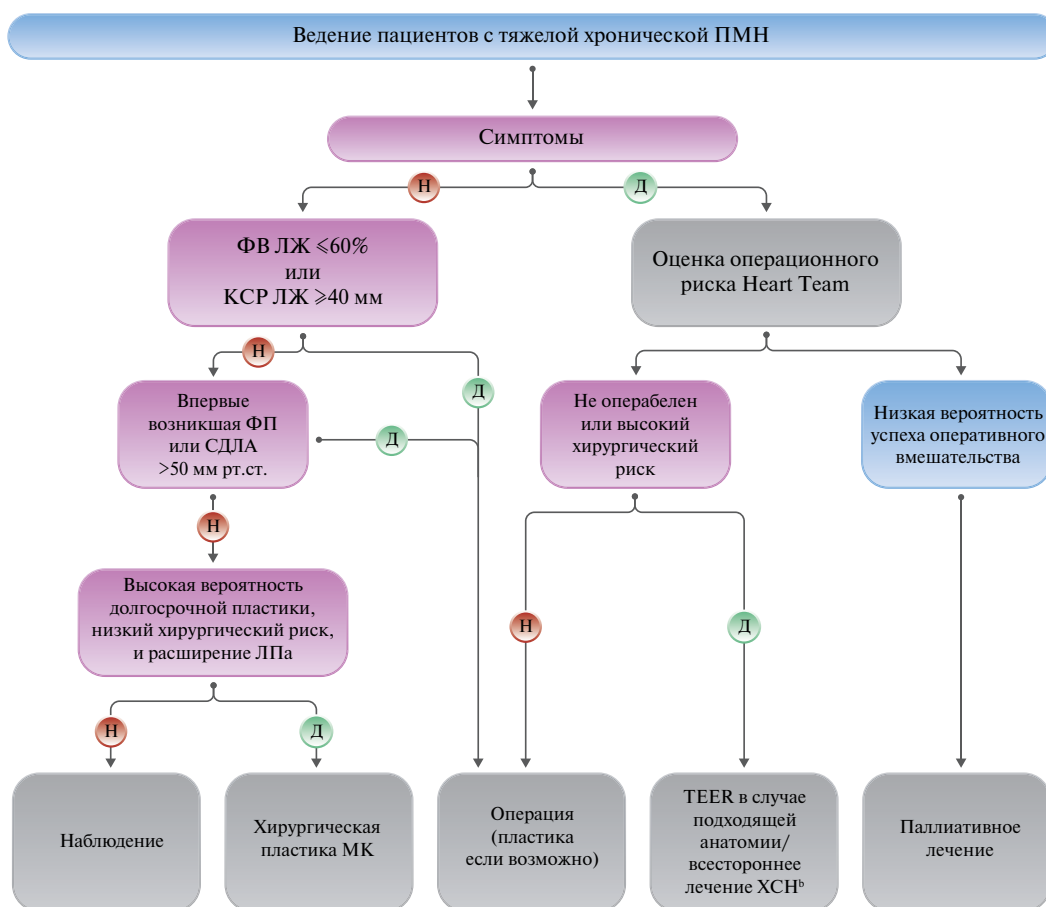
ЭхоКГ с нагрузкой позволяет оценить изменения объема МН и давления в ЛА во время пиковой нагрузки. Это может быть особенно полезно при несо-

Считается, что размеры ЛЖ и ФВ определяют тактику ведения пациентов с тяжелой формой ПМН. Тем не менее, имеются совокупные данные, свидетельствующие о том, что глобальная продольная деформация ЛЖ имеет возрастающую прогностическую ценность у пациентов, прошедших хирургическое лечение [283, 284]. Недавно была предложена шкала Международной базы данных МН (MIDAScore) для оценки риска смертности от всех причин у пациентов с тяжелой формой ПМН, возникшей в связи с молотящей створкой, находящихся на медикаментозной терапии или после выполнения хирургического лечения [285]. Среди переменных,

Катетеризация правых камер сердца используется для подтверждения легочной гипертензии, диагностированной с помощью ЭхоКГ, когда это единственный критерий для направления пациента на операцию.

Экстренное хирургическое вмешательство показано пациентам с острой тяжелой МН. Если причиной заболевания послужил отрыв хорд, то обычно требуется протезирование клапана.

Показания к хирургическому вмешательству при тяжелой хронической ПМН представлены в таблице рекомендаций (показания к вмешательству при тяжелой ПМН) и на рисунке 5. Хирургическое вмешательство бесспорно показано симптомным пациентам с тяжелой ПМН и приемлемым хирургиче-



Сокращения: КСР — конечный систолический размер, ЛЖ — левый желудочек, ЛП — левое предсердие, МК — митральный клапан, ПМН — первичная митральная недостаточность, СДЛА — систолическое давление в легочной артерии, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, TEER — транскатетерное вмешательство на митральном клапане “край в край”.

ским риском в зависимости от решения Heart Team. Уровень ФВ ЛЖ $\leq 60\%$ или КСР ЛЖ ≥ 40 мм [285, 286], объём ЛП ≥ 60 мл/м² или диаметр ЛП ≥ 55 мм [287, 288], систолическое давление в ЛА ≥ 50 мм рт.ст. [289] и ФП [290, 291] ассоциированы с худшими исходами и считаются поводом для вмешательства вне зависимости от симптоматического статуса. В отсутствии указанных критериев, выжидательная стратегия безопасна у асимптомных пациентов с тяжелой ПМН, при этом наблюдение в идеале должно выполняться в условиях Клапанной Клиники.

Когда определены показания к операции, пластика МК является операцией выбора, если ожидаемые результаты признаны надёжными в соответствии с оценкой Heart Team, так как она связана с лучшей выживаемостью по сравнению с протезированием МК [293, 294]. Пластика дегенеративной МН вследствие пролапса отдельных сегментов клапана может быть выполнена с низким риском возврата МН и повторной операции [294-296]. Возможность восстановления при ревматическом повреждении, распространённом пролапсе клапана, особенно, выраженной степени кальциноза створок и распространённом кальцинозе фиброзного кольца представляет собой сложную задачу [297, 298]. Пациенты, у которых пластика клапана заведомо сложна, должны оперироваться в экспертных хирургических центрах с высоким процентом выполненных операций, низкой оперативной летальностью и с контролем отдаленных результатов. Когда пластика клапана невозможна, предпочтение отдается протезированию МК с сохранением подклапанного аппарата.

TEER при тяжелой ПМН является безопасной альтернативой пациентам с противопоказаниями к операции или высоким операционным риском [299-302] TEER является наиболее доказанной, в то время как безопасность и эффективность других методов были продемонстрированы в небольших сериях [303-306]. Эффективность более поздних моделей системы для TEER [307] будет исследована у пациентов с высоким риском (исследование MITRA-HR NCT03271762) [308] и у пациентов промежуточного риска (исследование REPAIR-MR NCT04198870).

Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при тяжелой ПМН

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Выполнение пластики МК показана при ожидании стойкого надежного результата [293-296].	I	B
Хирургическое вмешательство рекомендуется выполнить симптомным пациентам, которые подходят для операции и не относятся к высокому хирургическому риску [293-296].	I	B
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить асимптомным пациентам с дисфункцией ЛЖ (КСР ЛЖ ≥ 40 мм и/или ФВ ЛЖ $\leq 60\%$) [277, 286, 292].	I	B

Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов с сохранной функцией ЛЖ (КСР ЛЖ < 40 мм и ФВ ЛЖ $> 60\%$) и ФП, вторичной по отношению к МН, или легочной гипертензией ^c (СДЛА в покое > 50 мм рт.ст.) [285, 289].	Ila	B
Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов низкого риска с ФВ ЛЖ $> 60\%$ и КСР ЛЖ < 40 мм ^d и значительным расширением ЛП (индекс объема ≥ 60 мл/м ² или диаметр ≥ 55 мм), когда вероятны долгосрочные результаты реконструкции и пластика выполняется в Центре клапанной хирургии [285, 288].	Ila	B
TEER может обсуждаться у симптомных пациентов, у которых присутствуют эхокардиографические критерии возможности выполнения, которые расцениваются "Heart Team" как неоперабельные или имеющие высокий риск стандартного хирургического лечения [299-302].	Ilb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — если повышенное СДЛА является единственным показанием к хирургическому вмешательству, его уровень должен быть подтвержден инвазивным методом, ^d — пороговое значение относится к средним размерам взрослым и могут потребовать адаптации у пациентов с чересчур маленьким или большим ростом.

Сокращения: КСР — конечный систолический размер, ЛЖ — левый желудочек, ЛП — левое предсердие, МК — митральный клапан, МН — митральная недостаточность, СДЛА — систолическое давление в лёгочной артерии, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, TEER — транскатетерное вмешательство на митральном клапане "край в край".

6.1.3. Медикаментозная терапия

При острой МН для уменьшения давления наложения используются нитраты и диуретики. Нитропруссид натрия снижает постнагрузку и фракцию регургитации. Инотропные агенты и внутриаортальный баллонный контрпульсатор используются при гипотензии и нестабильности гемодинамики.

Эффективность профилактического использования вазодилататоров, при хронической МН с хорошей сократительной функцией не доказана. У пациентов с проявлениями СН применяется медикаментозное лечение в соответствии с действующими рекомендациями по СН [247].

6.1.4. Динамическое наблюдение

Асимптомные пациенты с тяжелой МН и ФВ ЛЖ $> 60\%$ должны наблюдаться и проходить ЭхоКГ каждые 6 мес., в идеале в условиях Клапанного Центра [309]. Измерение значений BNP, ЭхоКГ с физической нагрузкой, холтеровское мониторирование электрокардиограммы и МРТ сердца являются полезными дополнительными инструментами диагностики и стратификации риска [268]. Связь между ПМН, внезапной сердечной смертью и желудочковыми аритмиями остается спорной [310-312]. Наличие дизъюнкции митрального кольца (аномальное смещение точки шарнира МК от миокарда желудочков) также было связано с повышенным риском желудочковых аритмий [310, 311, 313]. Интересно, что

у большинства этих пациентов не было тяжелой МН. У асимптомных пациентов с тяжелой ПМН и прогрессирующим увеличением размера ЛЖ (КСР ЛЖ приближается к 40 мм) или уменьшением ФВ ЛЖ при последовательных исследованиях следует обсудить хирургическую пластику МК. Асимптомные пациенты с умеренной МН и сохранной функцией ЛЖ могут наблюдаться ежегодно, ЭхоКГ следует проводить каждые 1-2 года. После вмешательства наблюдение должно быть сфокусировано на оценке симптомов, наличии аритмии, оценке функции клапана [314] и рецидивировании МН. По данным наблюдения в течение 20 лет в условиях клиник с большим объемом операций сообщается о хороших отдаленных результатах с частотой рецидивов умеренной или тяжелой МН не >12,5% [296]. У пациентов после ТЕЕР необходимо выполнять ежегодно ЭхоКГ в связи с высокой частотой остаточной умеренной и тяжелой МН (23-30%) [14, 300, 301].

6.1.5. Особые группы пациентов

В нескольких публикациях сообщалось о половых различиях с точки зрения распространенности этиологии ПМН и её лечения [298, 315, 316]. Несмотря на снижение распространенности ревматических заболеваний в западных странах, у женщин по-прежнему выше частота ревматической МН, чем у мужчин, и новые причины, такие как лучевая болезнь сердца, также чаще встречаются у женщин [297]. Эти патологии часто характеризуются тяжелой кальцификацией клапанного аппарата и ассоциированы с МС, препятствующим выполнению пластики МК. Женщинам с ПМН, которым планируется хирургическое лечение, выполняется пластика МК с той же частотой, что и мужчинам [316]. Однако, у женщин чаще наблюдается послеоперационная СН, вероятно, связанная с более поздним направлением и более запущенным заболеванием по сравнению с мужчинами.

6.2. Вторичная митральная недостаточность

При ВМН створки клапана и хорды имеют нормальную структуру, а МН возникает в результате дисбаланса между силами закрытия и натяжения, вторичными по отношению к изменениям в геометрии ЛЖ и ЛП [317, 318]. Это чаще всего наблюдается при дилатационной или ишемической кардиомиопатии, как при сильно расширенном ЛЖ с заметно сниженной функцией, так и после инфаркта миокарда, приводящего к “фиксации” одной из створок, несмотря на почти нормальный размер ЛЖ и сохранённую ФВ. ВМН также может возникать как следствие увеличения ЛП и расширения митрального кольца у пациентов с длительной ФП, у которых ФВ ЛЖ обычно нормальная, а дилатация ЛЖ менее выражена (так называемая “предсердная функциональная МН”) [319].

6.2.1. Обследование

ЭхоКГ-критерии для определения тяжелой ВМН не отличаются от критериев, используемых при ПМН, при этом следует использовать комплексный подход (табл. 7) [24, 268]. Однако следует признать, что при количественной оценке EROA и объема регургитации при ВМН для определения тяжести могут применяться более низкие пороговые значения. У пациентов с СН эффективный ударный объем ЛЖ ниже, и это может привести к снижению расчетного объема регургитации (<60 мл/удар). Расчет фракции регургитации в этих обстоятельствах помогает в подсчете низких потоков и имеет прогностическое значение [320]. Кроме того, серповидная форма отверстия, характерная для ВМН, может привести к недооценке ширины *vena contracta* и EROA. EROA ≥ 30 мм² по PISA в режиме 2D, вероятно, соответствует тяжелой ВМН. Напротив, вопрос о том, характеризует ли EROA ≥ 20 мм² тяжелую ВМН, остается спорным. У пациентов с СН даже легкая МН связана с неблагоприятным прогнозом [321], и доказательства того, что хирургическое или транскатетерное лечение умеренной ВМН, по-видимому, не показало улучшения исходов у пациентов [322, 323], свидетельствуют в пользу изменения определения тяжелой ВМН. Поэтому необходимо проявлять осторожность при определении тяжелой ВМН, основываясь исключительно на прогностических последствиях. Другие факторы, такие как размер рубца на миокарде, оцениваемый с помощью МРТ сердца, были связаны с неблагоприятным прогнозом [324]. Кроме того, было показано, что ФВ ЛЖ у пациентов с тяжелой ВМН вводит в заблуждение врача, в то время как глобальная продольная деформация ЛЖ, имеет дополнительную прогностическую ценность [325, 326]. Использование 3D-ЭхоКГ, МРТ и ЭхоКГ с нагрузкой может быть полезным при обследовании пациентов с тяжелой МН в тех случаях, когда данных 2D-ЭхоКГ в покое недостаточно [24, 268].

6.2.2. Медикаментозная терапия

Оптимальная медикаментозная терапия в соответствии с Рекомендациями по лечению СН [247] должна быть первым и важным шагом в ведении всех пациентов со ВМН, и должна включать замену иАПФ или БРА на сакубитрил/валсартан, ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа и/или ивабрадин, когда есть показания [247, 327]. Показания к ресинхронизирующей терапии должны оцениваться в соответствии с Рекомендациями [247]. Если после оптимизации лекарственной терапии симптомы СН сохраняются, следует оценить возможности интервенционного вмешательства на МК до того, как произойдет дальнейшее ухудшение систолической функции ЛЖ или ремоделирование сердца.

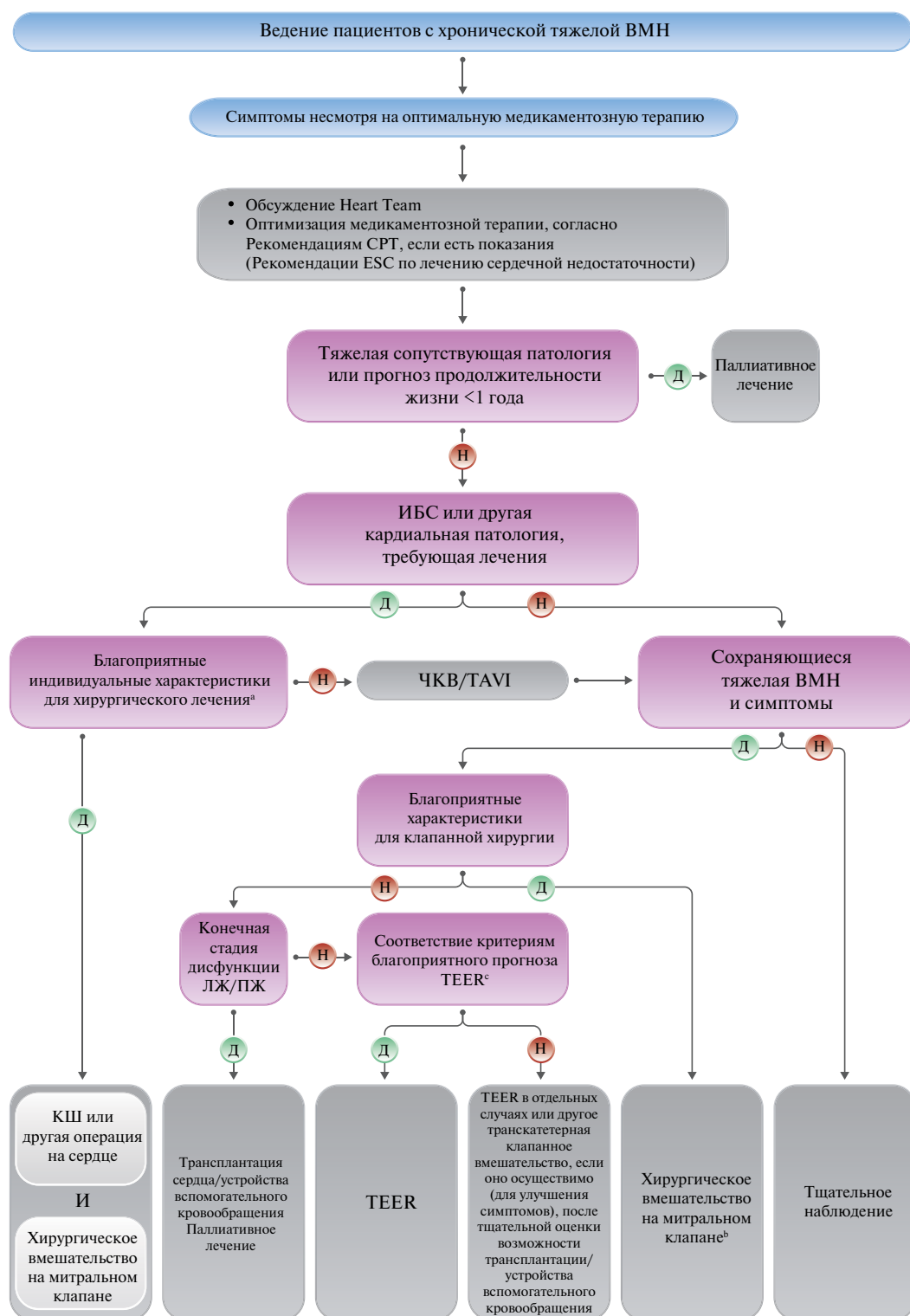


Рис. 6. Ведение пациентов с хронической тяжелой ВМН.

Примечание: ^а — ФВ ЛЖ, прогнозируемый хирургический риск, степень жизнеспособности миокарда, анатомия коронарных артерий/сосудов мишеней, тип необходимой симультанной процедуры, соответствие критериям выполнения TEER, вероятность долгосрочной пластики, необходимость хирургического протезирования митрального клапана, локальный опыт учреждения, ^б — в частности, когда требуется сопутствующая операция на трехстворчатом клапане, ^с — COAPT критерии (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients With Functional Mitral Regurgitation — Оценка сердечно-сосудистых исходов чрескожной имплантации MitraClip у пациентов с сердечной недостаточностью с функциональной митральной регургитацией): см. табл. 7 Дополнительных материалов.

Сокращения: ВМН — вторичная митральная недостаточность, ИБС — ишемическая болезнь сердца, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, ПЖ — правый желудочек, ФВ — фракция выброса, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ТАВИ — транскатетерная аортальная имплантация клапана, TEER — транскатетерное вмешательство на митральном клапане “край в край”.

6.2.3. Показания к вмешательству

Хроническая ВМН ассоциирована с ухудшением прогноза [321, 328], а инвазивное лечение хронической ВМН представляется сложным (см. Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при хронической тяжелой ВМН и рис. 6). Подробный анализ имеющегося уровня фактических данных, проведенный методологической группой в составе Рабочей, представлен в разделе 5 Дополнительных материалов. В этой связи необходимо подчеркнуть важность принятия решений многопрофильной Heart Team. Heart Team, включая специалиста по СН, должна оптимизировать медикаментозную терапию согласно рекомендациям, и учесть показания к электрофизиологическим, транскатетерным и хирургическим вмешательствам, их приоритет и порядок выполнения.

Из-за недостаточности данных по ВМН, рекомендации по лечению имеют более низкий доказательный уровень. Операция на МК рекомендуется пациентам с тяжелой ВМН, которым планируется КШ или другая кардиохирургическая операция [329, 330]. Хирургический подход должен быть адаптирован к каждому конкретному пациенту [247, 331]. У отдельных пациентов без выраженного ремоделирования ЛЖ пластика МК на опорном кольце восстанавливает работоспособность клапана, улучшает симптомы, и приводит к обратному ремоделированию ЛЖ [331]. Дополнительные клапанные/подклапанные техники или замена клапана с сохранением подклапанных структур могут быть рассмотрены у пациентов с ЭхоКГ-предикторами неудачи пластики [332]. Протезирование МК позволяет избежать рецидива регургитации, хотя данная методика не приводит в целом к какому-либо улучшению в обратном ремоделировании ЛЖ или в выживаемости [333]. Показания к изолированной операции на МК при ВМН особенно ограничены из-за значительного оперативного риска, высокой частоты рецидивов МН и отсутствия доказанного преимущества в выживаемости [333-335]. У пациентов с предсердной функциональной МН ФВ ЛЖ обычно нормальная, дилатация ЛЖ менее выражена, а дилатация кольца МК является основным механизмом МН. Эту подгруппу можно более эффективно лечить с помощью аннулопластики на опорном кольце, которая часто выполняется вместе с аблацией ФП, но доказательная база все еще ограничена [319].

TEER с системой MitraClip — это минимально инвазивный вариант лечения ВМН. Два РКИ (СОАРТ и MITRA-FR) [323, 336, 337] оценивали его безопасность и эффективность у пациентов с тяжелой ВМН и симптомами СН, сохраняющейся, несмотря на медикаментозную терапию, которые не были признаны Heart Team подходящими для хирургического лечения (табл. 7 Дополнительных матери-

алов). Были продемонстрированы безопасность процедуры, а также эффективное снижение ВМН вплоть до 3 лет [338]. Однако в исследовании MITRA-FR имплантация [323, 336] MitraClip не оказала влияния на первичную конечную точку смертности от всех причин или госпитализации с СН в течение 12 мес. и 2 лет по сравнению с исключительно медикаментозной терапией (согласно Рекомендациям по лечению ХСН). В исследовании СОАРТ [337] имплантация MitraClip существенно снизила первичную конечную точку совокупных госпитализаций по поводу сердечной недостаточности, а также несколько предварительно заданных вторичных конечных точек, включая смертность от всех причин в течение 2 лет.

Субанализ исследования СОАРТ подтверждает положительный эффект TEER в нескольких подгруппах пациентов [339-343] и наоборот, по данным субанализа ЭхоКГ в подгруппах исследования MITRA-FR [344] эффект интервенционного лечения был нейтральным во всех подгруппах.

Противоречивые результаты этих двух исследований вызвали значительную дискуссию. Расхождение результатов может быть частично объяснено размером эффекта (стандартизированная разность средних), различиями в дизайне исследований, отбором пациентов, ЭхоКГ-оценкой тяжести ВМН, используемой медикаментозной терапией и техническими факторами. Пациенты в СОАРТ продемонстрировали большую выраженность ВМН ($EROA\ 41\pm15\text{ мм}^2$ vs $31\pm10\text{ мм}^2$) и меньшую дилатацию ЛЖ (средний индексированный конечный диастолический объем ЛЖ $101\pm34\text{ мл/м}^2$ vs $135\pm35\text{ мл/м}^2$), в сравнение с пациентами, участвовавшими в MITRA-FR. Возможно, отражая большую тяжесть ВМН по отношению к размерам ЛЖ (“диспропорциональная” МН), пациенты в СОАРТ в целом с большей вероятностью получили пользу от TEER с точки зрения снижения смертности и госпитализации с СН [345].

Необходимы дополнительные исследования, чтобы определить пациентов, которые получают наибольшую пользу от TEER.

Таким образом, TEER следует рассматривать у отобранных пациентов с тяжелой ВМН, наиболее полно удовлетворяющих критериям включения СОАРТ [346-348], которые получают оптимальную медикаментозную терапию под наблюдением специалиста по СН и находятся как можно ближе клиническим характеристикам к пациентам, которые фактически были включены в исследование. Следует также стремиться к оптимизации результатов процедуры. Кроме того, TEER может рассматриваться только в отдельных случаях, когда критерии СОАРТ не соблюдаются с целью улучшения симптомов и качества жизни данных пациентов [349-353]. У пациентов с менее тяжелой ВМН ($EROA <30\text{ мм}^2$) и прогрессирующей дилатацией/дисфункцией ЛЖ прогностическая польза MitraClip остается не-

доказанной [323, 354, 355]. Пациентам с терминальной стадией недостаточности ЛЖ и/или ПЖ и без возможности реваскуляризации может быть лучше выполнить трансплантацию сердца или имплантацию устройства вспомогательного кровообращения. Вмешательство на клапане, как правило, не выполняется, когда ФВ ЛЖ составляет <15% [247].

Ведение пациентов с умеренной ишемической ВМН, которым планируется КШ, остается предметом дискуссий [322, 330]. Хирургическое вмешательство, скорее всего, будет рассмотрено при наличии жизнеспособности миокарда и незначимой сопутствующей патологии. Одышка, значительное увеличение тяжести МН и систолическое давление в лёгочной артерии при физической нагрузке будут аргументами в пользу одномоментной комбинированной операции.

Другие транскатетерные вмешательства на МК, отличные от TEER, например устройства для транскатетерного протезирования МК, в настоящее время являются предметом интенсивных исследований, но клинические данные все еще ограничены.

Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при хронической тяжелой ВМН^a

Рекомендации	Класс ^b	Уровень ^c
Вмешательство на клапане рекомендуется выполнять только пациентам с тяжелой ВМН, у которых сохраняются симптомы, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию, подобранную согласно действующим рекомендациям (включая CPT, при наличии показаний). Решение должно приниматься Heart Team [247, 323, 336, 337].	I	B
Пациенты с сопутствующим поражением коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующими вмешательства		
Операцию на клапане рекомендуется выполнять пациентам, которым планируется КШ или другая кардиохирургическая операция [329, 330, 333].	I	B
У симптомных пациентов, которых Heart Team считает неподходящими для хирургической коррекции на основании их индивидуальных характеристик ^d , следует рассмотреть возможность проведения ЧКВ (и/или TAVI), за которым может последовать TEER (в случае сохраняющейся тяжелой ВМН).	IIa	C
Пациенты без сопутствующего поражения коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующих вмешательства		
TEER должно быть обсуждено у отдельных симптомных пациентов, у которых нельзя выполнить хирургическую коррекцию, но соответствующие критерии предполагают высокий шанс хорошего ответа на вмешательство ^e [307, 338, 356, 357].	IIa	B
Операция на клапане может обсуждаться у симптомных пациентов, которых Heart Team сочтет подходящими для операции.	IIb	C

У симптомных пациентов высокого риска, которым нельзя выполнить хирургическую коррекцию и не отвечающих критериям, предполагающим повышенную вероятность ответа на TEER, Heart Team может обсудить в отдельных случаях TEER или другую транскатетерную клапанную коррекцию, если это возможно, после тщательного рассмотрения трансплантации сердца или имплантации искусственного ЛЖ^e

IIb	C
-----	---

Примечание: ^a — см. табл. 7 для количественной оценки ВМН (EROA ≥30 мм² по 2D PISA, вероятно, соответствует тяжелой ВМН). Количественная оценка ВМН всегда должна проводиться при оптимальной медикаментозной терапии, согласно действующим рекомендациям, ^b — класс рекомендаций, ^c — уровень доказательности, ^d — ФВ ЛЖ, прогнозируемый хирургический риск, степень жизнеспособности миокарда, анатомия коронарных артерий/сосудов-мишеней, тип необходимой сопутствующей процедуры, соответствие критериям выполнения TEER, вероятность долгосрочного результата пластики, необходимость хирургического протезирования митрального клапана, локальный опыт, ^e — критерии COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients With Functional Mitral Regurgitation — Оценка сердечно-сосудистых исходов чрескожного вмешательства МитраКлип у пациентов с СН и функциональной МН): см. табл. 7 Дополнительных материалов.

Сокращения: ВМН — вторичная митральная недостаточность, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, CPT — сердечная ресинхронизирующая терапия, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана, TEER — транскатетерное вмешательство на митральном клапане "край в край".

7. Митральный стеноз

МС в основном имеет ревматическую или дегенеративную природу. Ревматическая лихорадка является наиболее распространенной причиной МС во всем мире. Его распространенность значительно снизилась в промышленно развитых странах, но остается серьезной проблемой здравоохранения в развивающихся странах, при этом болезнь затрагивает молодых пациентов [2, 267, 358]. Дегенеративный МС, связанный с КМК, является отдельной патологией, и его распространенность значительно увеличивается с возрастом [359, 360]. Оба типа МС чаще встречаются у женщин [361]. В редких случаях МС, возникший вследствие ригидности клапана, но без спаечного сращения створок, может быть связан с облучением грудной клетки, карциноидной болезнью сердца или наследственными заболеваниями обмена веществ.

7.1. Ревматический митральный стеноз

7.1.1. Обследование

Клинически значимый МС определяется как уменьшение площади отверстия МК (ПОМК) ≤1,5 см². Спаечное сращение с утолщением задней створки является наиболее важным механизмом стеноза. ЭхоКГ является предпочтительным методом диагностики МС, оценки его тяжести и гемодинамических изменений. ПОМК с использованием планиметрии (2D режима) является эталонной оценкой тяжести МС, тогда как средний транскла-

панный градиент и давление в ЛА отражают его последствия и имеют больше прогностическое значение [362]. Планиметрия при 3D-ТТ-ЭхоКГ дает дополнительную диагностическую информацию. ТТ-ЭхоКГ обычно предоставляет достаточно данных для рутинного ведения пациентов. Бальная система была разработана для оценки показаний к чрескожной митральной комиссуротомии (ЧМК) (табл. 8 Дополнительных материалов) [363-365], ЧП-ЭхоКГ необходимо выполнять для исключения тромбов в ЛП перед ЧМК или после эмболического эпизода, или с целью получения дополнительной информации об анатомии МК (зоне комиссур и подклапанного аппарата) перед вмешательством, когда данных ТТ-ЭхоКГ недостаточно. Стресс-тест показан пациентам без симптомов или неоднозначными симптомами, или не соответствующими тяжести МС. ЭхоКГ с нагрузкой может предоставить объективную информацию путем оценки изменений трансмитрального градиента и давления в ЛА и превосходит ЭхоКГ с добутином. ЭхоКГ играет важную роль в перипроцедурном контроле ЧМК и последующем наблюдении.

7.1.2. Показания к вмешательству

Вид лечения (ЧМК или хирургия), а также его сроки, должны определяться на основе клинических характеристик, анатомии клапана и подклапанного аппарата и опыта клиники. В целом, показания к вмешательству должны быть ограничены пациентами с клинически значимым (умеренным или тяжелым) ревматическим МС (ПОМК <1,5 см²), у которых ЧМК оказало значительное влияние на течение заболевания. В западных странах, где заболеваемость ревматизмом и количество ЧМК невелики, лечение должно выполняться опе-

раторами высокого уровня в специализированных центрах для повышения безопасности и эффективности процедур [366]. Необходимо направить усилия для увеличения доступности ЧМК в развивающихся странах, где доступ к лечению ограничен по экономическим причинам [267]. ЧМК следует рассматривать в качестве начального лечения для отдельных пациентов с кальцификацией легкой и средней степени или поражением подклапанного аппарата, но имеющих в остальном благоприятные клинические характеристики [360].

Лечение клинически значимого ревматического МС кратко представлено на рисунке 7, а показания и противопоказания к ЧМК приведены в таблице рекомендаций ниже и таблице 8.

Рекомендации по ЧМК и хирургическому лечению МК при клинически значимом (умеренном или тяжелом) МС (площадь клапана ≤1,5 см²)

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендуется выполнять ЧМК симптомным пациентам без противопоказаний ^c к ЧМК [360, 363-365, 367].	I	B
Рекомендуется выполнять ЧМК всем симптомным пациентам, с высоким хирургическим риском, которым противопоказано стандартное хирургическое лечение	I	C
Рекомендуется выполнять хирургическое вмешательство на митральном клапане симптомным пациентам, которые не подходят для ЧМК, но у которых очевидна польза от процедуры.	I	C
ЧМК должно быть обсуждено как начальный этап лечения всем симптомным пациентам с субоптимальной анатомией клапана, но без противопоказаний к ЧМК ^c .	IIa	C
ЧМК должно быть обсуждено у асимптомных пациентов без неблагоприятных клинических и анатомических особенностей ^c для ЧМК и: • высоким тромбозэмболическим риском (системные эмболии в анамнезе, спонтанное контрастирование в ЛП, впервые возникшая или пароксизмальная ФП) и/или • высокий риск гемодинамической декомпенсации (систолическое давление в легочной артерии >50 мм рт.ст. в покое, необходимость больших внесердечных хирургических вмешательств, планирование беременности).	IIa	C

Таблица 8

Противопоказания для ЧМК при ревматическом МС

Противопоказания
Площадь отверстия МК >1,5 см ^{2a}
Тромб ЛП
Более чем легкая МН
Тяжелая или би-комиссуральная кальцификация
Отсутствие спаек комиссур
Сопутствующие тяжелое поражение АК или тяжелый стеноз с недостаточностью ТК, требующие хирургической коррекции
Сопутствующее поражение коронарных артерий, требующее КШ

Примечание: ^a — ЧМК может быть рассмотрена у пациентов с площадью отверстия МК >1,5 см² с клинической симптоматикой, не имеющей других причин и благоприятной анатомией.

Сокращения: АК — аортальный клапан, ЛП — левое предсердие, МК — митральный клапан, МН — митральная недостаточность, ТК — трикуспидальный клапан, КШ — коронарное шунтирование.

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — противопоказания к ЧМК могут определяться наличием ряда клинических признаков. Клинические признаки: старость, комиссуротомия в анамнезе, СН IV класса по NYHA, постоянная форма ФП, тяжелая легочная гипертензия. Анатомические особенности: эхокардиографические баллы >8, шкала Кормье 3 (кальцификация митрального клапана любой выраженности, оцененная флюороскопически), очень малая площадь МК, тяжелая ТН. Подсчет баллов см. в табл. 9.

Сокращения: МК — митральный клапан, ЛП — левое предсердие, СН — сердечная недостаточность, ТН — трикуспидальная недостаточность, ФП — фибрилляция предсердий, ЧМК — чрескожная митральная комиссуротомия, NYHA — Нью-Йоркская ассоциация сердца.

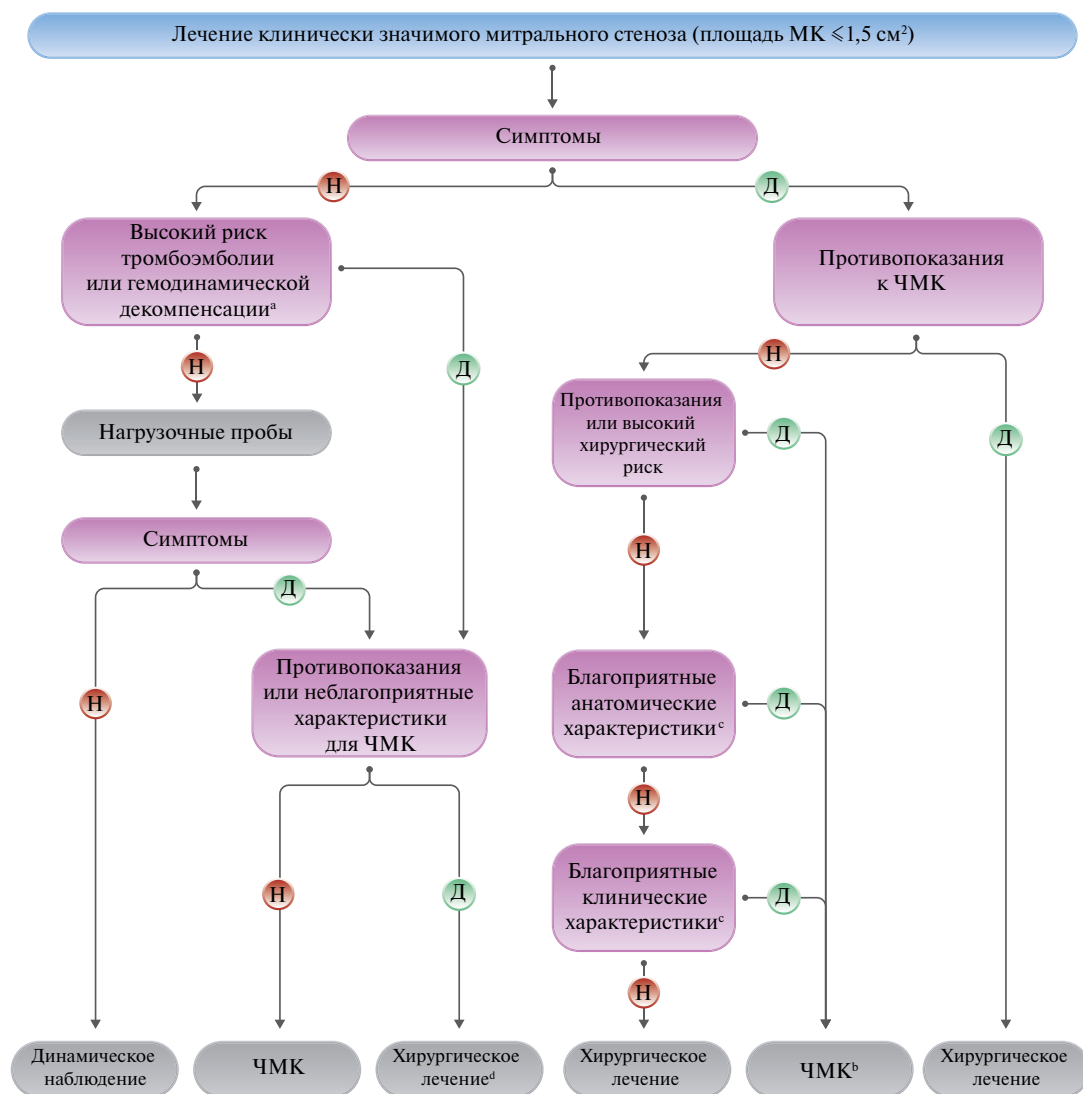


Рис. 7. Лечение клинически значимого митрального стеноза.

Примечание: ^а — высокий риск тромбоза: тромбоз в анамнезе, спонтанное контрастирование в левом предсердии, впервые возникшая фибрилляция предсердий. Высокий риск гемодинамической декомпенсации: систолическое давление в легочной артерии >50 мм рт.ст. в покое, необходимость в больших внекардиальных хирургических вмешательствах, планирование беременности, ^б — хирургическая комиссуротомия может быть рассмотрена при условии выполнения опытными хирургами или у пациентов с противопоказаниями к ЧМК, ^с — см. таблицу рекомендаций по показаниям для ЧМК и хирургических вмешательствах на митральном клапане при клинически значимом митральном стенозе в Разделе 7.2, ^д — хирургическое вмешательство, если симптомы проявляются при низком уровне физических нагрузок, а оперативный риск низкий.

Сокращения: МК — митральный клапан, МС — митральный стеноз, ЧМК — чрескожная митральная комиссуротомия.

7.1.3. Медикаментозная терапия

Диуретики, ББ, дигоксин, недигидропиридиновые блокаторы кальциевых каналов и ивабрадин могут улучшать симптомы. Антикоагулянтная терапия антагонистами витамина К (АВК) с целевым международным нормализованным отношением (МНО) между 2 и 3 показана пациентам с ФП. Пациенты с умеренным и тяжелым МС и ФП должны продолжить лечение антагонистами витамина К и не должны получать НОАК. В настоящее время нет убедительных доказательств в поддержку НОАК в подобных условиях [370], проводится рандомизированное

клиническое исследование (INVICTUS VKA NCT 02832544). Ни кардиоверсия, ни катетерная изоляция легочных вен не показаны перед вмешательством пациентам со значимым МС, поскольку данные процедуры не восстанавливают синусовый ритм надолго. Если ФП возникла недавно и ЛП лишь умеренно увеличено, кардиоверсию следует выполнить вскоре после успешного вмешательства, ее также следует рассмотреть у пациентов с нетяжелым МС. Амiodарон наиболее эффективен для поддержания синусового ритма после кардиоверсии. У пациентов с синусовым ритмом рекомендуется прием ОАК,

когда в анамнезе была системная эмболия или есть тромб в ЛП, а также, когда на ЧП-ЭхоКГ наблюдается эффект спонтанного контрастирования или увеличение ЛП (диаметр в М-режиме >50 мм или объем ЛП >60 мл/м²).

7.1.4. Динамическое наблюдение

Асимптомные пациенты с клинически значимым МС, которым вмешательство не проводилось, должны выполнять ЭхоКГ и клинически обследоваться ежегодно, у пациентов с умеренным стенозом — рекомендуются более длительные интервалы между обследованиями не чаще одного раза в 2–3 года. Ведение пациентов после успешного ЧМК аналогично ведению асимптомных пациентов. Контрольные обследования должны быть более частыми, если возникает асимптомный рестеноз.

7.1.5. Особые группы пациентов

Когда симптомный рестеноз возникает после хирургической комиссуротомии или ЧМК, повторное вмешательство в большинстве случаев требует протезирования клапана, но у отобранных кандидатов с благоприятными характеристиками может быть предложена ЧМК, если преобладающим механизмом является спаечное сращение створок [369].

У пациентов с тяжелым ревматическим МС в сочетании с тяжелым поражением АК хирургическое вмешательство предпочтительнее, если нет противопоказаний. Ведение пациентов, которым показано хирургическое вмешательство, является сложным и требует всесторонней и индивидуальной оценки со стороны Heart Team. В случаях сочетания тяжелого МС, с умеренным поражением АК, ЧМК может быть выполнена с целью отсрочки хирургического вмешательства на обоих клапанах. У отдельных пациентов с синусовым ритмом с умеренным расширением предсердий и тяжелой функциональной ТН, вторичной по отношению к легочной гипертензии, может рассматриваться ЧМК. В других случаях предпочтительнее хирургическое вмешательство на обоих клапанах [371].

У пожилых людей с ревматическим МС, когда хирургическое вмешательство сопряжено с высоким риском, ЧМК является полезной опцией, даже если она носит паллиативный характер [364, 367, 368]. Лечение пациентов с тяжелым МС с низким градиентом на клапане ($MVA \leq 1,5$ см², средний градиент <10 мм рт.ст.) затруднено, так как эти пациенты, как правило, старше и имеют менее оптимальную анатомию [372].

7.2. Дегенеративный митральный стеноз

КМК — это отдельная проблема, которая отличается от ревматического МС. Обычно эти пациенты пожилого возраста, могут иметь значимую сопут-

ствующую патологию, включая поражение других клапанов. В целом, прогноз неблагоприятный из-за высокого профиля риска и технических анатомических проблем, возникающих в результате кальцификации кольца МК [373]. От 9% до 15% общей популяции могут иметь КМК, с более высокой частотой эта патология встречается у пожилых пациентов (40%) [67, 374, 376]. Кроме того, почти половина пациентов с АС, перенесших TAVI, имеют КМК, и заболевание протекает тяжело в 9,5% случаев [359, 377]. Тяжелая КМК может привести к МС (чаще) или МН, или и к тому, и к другому.

7.2.1. Обследование

У пациентов с дегенеративным МС и КМК ЭхоКГ-оценка тяжести заболевания затруднена, а обычные параметры не валидированы. Планиметрия менее надежна из-за диффузного кальция и неправильной формы отверстия. Было показано, что средний трансмитральный градиент имеет прогностическую ценность [378]. Для оценки тяжести необходимо учитывать измененные показатели ЛЖ и ЛП, прежде чем определять показания для вмешательства. Если вмешательство все-таки планируется, для первоначальной оценки используется ЭхоКГ, а КТ сердца необходима для оценки степени кальцификации и локализации кальция и оценки осуществимости вмешательства [379].

7.2.2. Показания к вмешательству

Варианты лечения, включающие транскатетерный и хирургический подходы, являются процедурами высокого риска, а данных рандомизированных исследований недостаточно. Даже если процедура выполнена успешно и трансмитральный градиент уменьшился, из-за низкой податливости ЛЖ и ЛП давление в предсердиях может оставаться повышенным.

У пожилых пациентов с дегенеративным МС и КМК операция технически сложна и сопряжена с высоким риском. Из-за отсутствия спаечных сращений дегенеративный МС не подлежит ЧМК [359]. Предшествующий опыт показал, что у симптомных неоперабельных пациентов с подходящей анатомией транскатетерная имплантация МК (в митральную позицию, с использованием инвертированного баллон-расширяемого протеза TAVI), осуществима у отдельных пациентов с тяжелым МС, когда выполняется опытными хирургами после тщательного предварительного планирования с использованием мультимодальной визуализации [379]. Самая большая серия случаев, о которой сообщалось на сегодняшний день, включала только 116 пациентов [381]. Однако интраоперационная летальность остается высокой, в частности из-за риска обструкции ЛЖ, а среднесрочные результаты менее благоприятны по сравнению с процедурами по типу “клапан-в-клапан” в митральной позиции [382, 383]. Самые

Таблица 9

ЭхоКГ-критерии тяжести ТН

Качественные	
Морфология клапана	Аномальная/молотящая створка
Площадь струи регургитации при ЦДК	Очень большая — центральной струи, или эксцентричная струя, достигающая стенки ПП ^а
Сигнал от потока регургитации при ПВД	Плотная/треугольная с ранним пиком
Полуколичественные	
Ширина <i>vena contracta</i> (мм)	>7 ^{а,б}
PISA радиус (мм)	>9 ^с
Кровоток в печеночных венах ^с	Инверсия кровотока в систолу
Входящий поток на ТК	Доминирующий Е-пик ≥1 м/с ^{2д}
Количественные	
EROA (мм ²)	≥40
Объем регургитации (мл/сокращение)	≥45
Увеличение камер сердца/сосудов	ПЖ, ПП, нижняя полая вена

Примечание: ^а — при лимите Найквиста 50-60 см/с, ^б — предпочтительно в двухмерном режиме, ^с — базовый сдвиг предела Найквиста 28 см/с, ^д — при отсутствии других причин повышенного давления в ПП.

Сокращения: ПВД — постоянно-волновой доплер, ПЖ — правый желудочек, ПП — правое предсердие, ТК — трикуспидальный клапан, ЦДК — цветное дуплексное картирование, EROA — Effective regurgitant orifice area — эффективная площадь отверстия регургитации, PISA — Proximal isovelocity surface area — площадь проксимальная зона регургитации.

последние серии случаев показывают, что результаты улучшаются благодаря более тщательному отбору пациентов и использованию различных доступов, а также сопутствующим или профилактическим мерам, таким как алкогольная септальная абляция [384] или лацерация/резекция передней створки [385-387].

Недавно опубликованная серия случаев продемонстрировала, что транскатетерное протезирование МК с использованием специального протеза осуществима и может привести к улучшению симптомов [388].

8. Трикуспидальная недостаточность

Умеренная или тяжелая ТН наблюдается у 0,55% населения, и ее распространенность увеличивается с возрастом, поражая около 4% пациентов в возрасте 75 лет и старше [389]. Этиология в ≥90% случаев вторична из-за дилатации ПЖ, вызванной перегрузкой давлением или объемом, или увеличением правого предсердия и фиброзного кольца ТК в связи с постоянной формой ФП. Вторичная ТН (ВТН) в большинстве случаев связана с левосторонней клапанной или миокардиальной дисфункцией, тогда как у 8,1% пациентов она изолирована и независимо связана со смертностью [389]. ВТН также может развиваться в позднем послеоперационном периоде после вмешательств на АК или МК [390, 391].

Причинами первичной ТН (ПТН) являются инфекционный эндокардит (особенно у наркоманов, употребляющих внутривенные наркотики), ревматическая болезнь сердца, карциноидный синдром, миксомы, эндомиокардиальный фиброз, врожденная дисплазия клапана (например, аномалия Эбштейна), травмы грудной клетки и ятрогенные повреждения.

ФП вызывает ремоделирование клапанного кольца даже при отсутствии поражения левых отделов сердца [392]. Имплантация электродов различных электронных устройств в камеры сердца приводит к прогрессирующей ТН у 20-30% пациентов [393, 395] и является предиктором ее прогрессирования с течением времени [396].

У пациентов с СН и сниженной ФВ ЛЖ ВТН встречается очень часто и является независимым предиктором клинических исходов [397].

8.1. Обследование

ЭхоКГ — первый метод диагностики ТН. При ПТН могут быть выявлены специфические изменения клапана. При ВТН следует оценивать дилатацию кольца клапана, а также размеры ПЖ и правого предсердия, функцию ПЖ в силу их прогностической значимости [398]. В экспертных лабораториях можно считать, что деформация ПЖ [27] и/или 3D-измерения объемов ПЖ [399, 400] позволяют преодолеть существующие ограничения обычных показателей функции ПЖ [102]. При наличии, МРТ является предпочтительным методом оценки ПЖ

[400] благодаря его высокой точности и воспроизводимости [401].

ЭхоКГ-оценка тяжести ТН основана на интегративном подходе, учитывающем множество качественных и количественных параметров (табл. 9). Из-за неправильной формы отверстия в дополнение к обычному 2D-измерению следует учитывать ширину *vena contracta* в двух плоскостях [402]. По аналогии может произойти недооценка тяжести ТН методом PISA [403]. В случае противоречивых результатов может быть выполнено 3D измерение *vena contracta*, хотя сообщалось о различающихся пороговых значениях [402, 404-406]. Недавно была предложена новая схема оценки, включающая две дополнительные оценки (“massive” и “torrential”) [407] которая, используется в клинических исследованиях с транскатетерным вмешательством на клапане [408-409]. Исследования продемонстрировали возрастающую прогностическую значимость двух дополнительных оценок (“massive” и “torrential”) с точки зрения смертности и повторной госпитализации по поводу СН у пациентов с тяжелым течением заболевания [410-412].

В качестве альтернативы может быть полезным расчет объема ТН с помощью МРТ с использованием волюметрии ПЖ.

Важно отметить, что оценка легочной гипертензии с использованием доплеровского градиента мо-

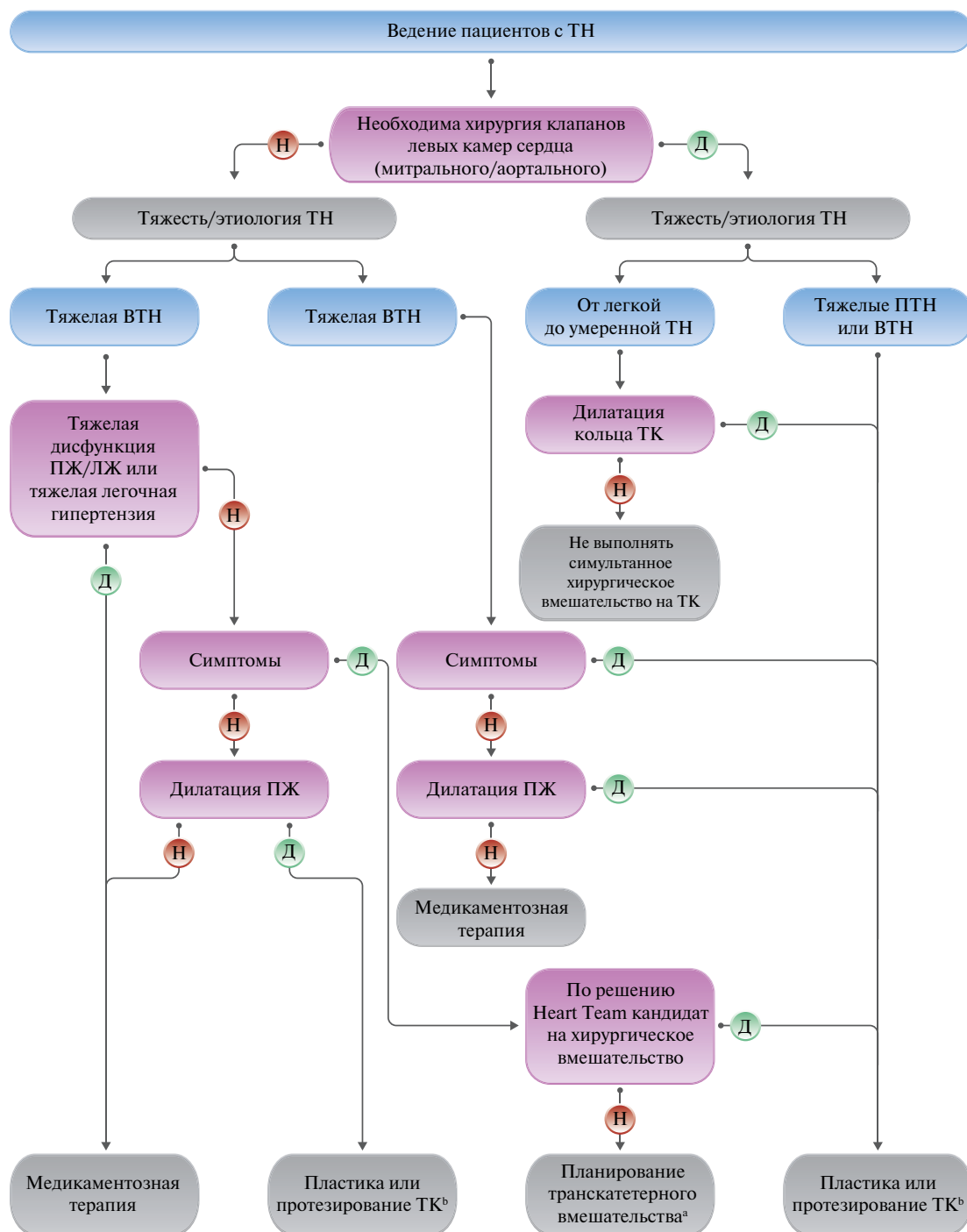


Рис. 8. Ведение пациентов с ТН.

Примечание: ^а — Heart Team, имеющая опыт в лечении заболеваний трехстворчатого клапана, оценивает анатомические характеристики для транскатетерного вмешательства, включая положение струи, коаптацию, прикрепление створок, вероятность электрокардиостимуляции, ^б — протезирование, когда пластика невозможна.

Сокращения: ВТН — вторичная трикуспидальная недостаточность, ЛЖ — левый желудочек, ПЖ — правый желудочек, ПТН — первичная трикуспидальная недостаточность, ТК — трехстворчатый клапан, ТН — трикуспидальная недостаточность.

жет быть невыполнима, или может недооценивать тяжесть легочной гипертензии при наличии тяжелой ТН. В таком случае стоит рассмотреть катетеризацию правых камер для оценки сопротивления легочных сосудов [413].

8.2. Показания к вмешательству

Тяжелая ТН связана с ухудшением выживаемости [389, 414–416] и прогрессированием тяжести СН [397, 417]. В клинической практике изолированные вмешательства на ТК выполняются редко, и часто

начинаются слишком поздно [418–420]. Правильные сроки для вмешательства имеют решающее значение для предотвращения необратимого повреждения ПЖ и органной недостаточности с последующим повышением хирургического риска [421, 422] (см. Таблицу рекомендаций по хирургическим вмешательствам при поражении ТК в разделе 9 и на рисунке 8).

Хирургическое вмешательство рекомендуется симптомным пациентам с тяжелой ПТН. У отдельных асимптомных или малосимптомных пациентов, которые подходят для хирургического вмешательства, также следует рассмотреть возможность вмешательства, когда наблюдается расширение ПЖ или снижение функции ПЖ. Однако точные пороговые значения еще не определены.

Согласно данным обсервационных исследований, пластику ТК (ПТК) следует смело выполнять во время операции на других клапанах у пациентов с ВТН. Действительно, это не увеличивает операционный риск, но способствует обратному ремоделированию ПЖ и улучшает функциональное состояние при наличии дилатации кольца клапана, даже при отсутствии тяжелой ТН [423–427].

Преимущество хирургической коррекции изолированной ВТН по сравнению с медикаментозным лечением [428] недостаточно доказано, а само вмешательство имеет значительный риск перипроцедурной смертности и заболеваемости, когда пациенты попадают в поле зрения врача слишком поздно [429–432]. Однако операция может быть выполнена безопасно с хорошей долгосрочной выживаемостью у тщательно отобранных пациентов [418, 433]. Поэтому ее следует рассматривать на ранней стадии у отдельных симптомных пациентов, подходящих для хирургического вмешательства, а также у асимптомных пациентов или с умеренными симптомами, дилатацией ПЖ и тяжелой ТН. Хотя TAPSE <17 мм была ассоциирована с худшим прогнозом у пациентов с ВТН [398, 434], пороговые значения для тяжелой дисфункции ПЖ, делающие вмешательство бесполезным, еще не определены.

Повторная операция на ТК при вновь возникшей или при ухудшении ВТН после операции на АК и/или МК сопряжена с высоким риском, возможно из-за позднего обращения к врачу и, соответственно, плохого клинического состояния [435]. В этом сложном клиническом сценарии если имеются признаки дилатации ПЖ или снижения функции ПЖ (после исключения дисфункции АК или МК, тяжелой дисфункции ПЖ или ЛЖ и тяжелого поражения ЛА/легочной гипертензии) с целью улучшения прогноза лечение тяжелой ТН следует рассматривать даже у асимптомных пациентов.

Когда это возможно, аннулопластика на опорном кольце предпочтительнее протезирования клапана [423, 430, 436], которое следует рассматривать

только при значительном сращении створок клапана и при выраженной дилатации фиброзного кольца. При наличии у пациента электродов кардиостимулятора, проведенных через ТК, применяемая методика должна быть адаптирована к состоянию пациента и опыту хирурга [437].

ТТВИ находятся в стадии клинической разработки. Ранние данные регистров и исследований продемонстрировали возможность уменьшения ТН с использованием различных систем с последующим улучшением симптоматики и гемодинамики [445, 446], позволяющих либо улучшить кооптацию створок [408, 438, 440], либо выполнить прямую аннулопластику [409, 441], либо протезирование клапана [442, 444]. В исследовании, сравнивающем медикаментозное лечение с ТТВИ путем псевдорандомизации, смертность от всех причин и повторная госпитализация в течение 1 года были ниже среди пациентов, получавших интервенционное лечение [447]. Несколько РКИ будут исследовать эффективность ТТВИ в сравнение с медикаментозным лечением.

Таким образом, ТТВИ может быть рассмотрен Heart Team в опытных Центрах Клапанной Хирургии у симптомных, неоперабельных, анатомически подходящих пациентов, у которых можно ожидать улучшения симптомов или прогноза. Для детальной анатомической оценки предпочтительнее выполнять ЧП-ЭхоКГ и КТ сердца в силу более высокого профессионального разрешения [448, 449].

8.3. Медикаментозная терапия

Диуретики полезны при наличии правожелудочковой СН. Для уравнивания активации ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, связанной с застоем в печени, может быть рассмотрено добавление антагониста альдостерона [247]. В особых случаях показано специализированное лечение легочной гипертензии. Несмотря на ограниченность данных, контроль ритма может помочь уменьшить ТН и затормозить дилатацию фиброзного кольца у пациентов с хронической ФП [450]. Важно отметить, что при отсутствии прогрессирующей дисфункции ПЖ или тяжелой легочной гипертензии, ни один из вышеупомянутых методов лечения не должен задерживать направление на операцию или транскатетерное вмешательство.

9. Стеноз трикуспидального клапана

Трикуспидальный стеноз (ТС) часто сочетается с ТН и чаще всего имеет ревматическое происхождение. Поэтому он почти всегда сочетается с поражением АК и МК, особенно МС. Другие причины, в частности, врожденный, карциноидный и лекарственно-индуцированный ТС, болезнь Уиппла, эндокардит, массивные новообразования правого предсердия, встречаются редко.

9.1. Обследование

Самая необходимая информация может быть получена из данных ЭхоКГ. ТС часто упускается из виду, поэтому он требует внимательной оценки. ЭхоКГ-исследование анатомии клапана и подклапанного аппарата важна для оценки возможности реконструкции клапана. Общепринятой классификации степени тяжести ТС нет, но средний градиент ≥ 5 мм рт.ст. при нормальной частоте сердечных сокращений считается показателем клинически значимого ТС [362].

9.2. Показания к вмешательству

Вмешательство на ТК обычно выполняется одновременно с вмешательствами на других клапанах у пациентов, имеющих клинические проявления поражения клапана несмотря на проводимую медикаментозную терапию. Выбор между пластикой или протезированием клапана зависит от анатомии клапана и опыта хирурга, несмотря на то что, хотя отсутствие тканей для выполнения ПТК является основным ограничением. Благодаря удовлетворительной долговечности биологические протезы обычно предпочтительнее механических клапанов, которые имеют высокий риск тромбоза [451].

Чрескожная баллонная вальвулопластика была выполнена в ограниченном числе случаев, как самостоятельно, так и в сочетании с ЧМК. Это часто вызывает значительную регургитацию, а данные долгосрочных результатов отсутствуют [452]. Вальвулопластика может быть рассмотрена в редких случаях при подходящей анатомии клапана, когда имеется изолированный ТС, или сопутствующий МС также можно лечить интервенционно (см. Рекомендации по ЧМК и хирургическому лечению МК при клинически значимом (умеренном или тяжелом) МС в разделе 7).

9.3. Медикаментозная терапия

Прием диуретиков полезен при наличии симптомов СН, но имеет ограниченную долгосрочную эффективность.

Рекомендации по вмешательствам при поражении ТК

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Рекомендации по стенозу ТК		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить симптомным пациентам с тяжелым стенозом ТК ^c .	I	C
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить пациентам с тяжелым стенозом ТК, которым выполняется хирургическое лечение клапанов левых камер сердца ^d .	I	C
Рекомендации по ПТН		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить пациентам с тяжелой ПТН, которым выполняются операции на клапанах левых камер сердца.	I	C

Хирургическое лечение рекомендуется выполнить симптомным пациентам с изолированной тяжелой ПТН без выраженной дисфункции ПЖ.	I	C
Хирургическое лечение должно быть обсуждено у пациентов с умеренной ПТН, которым выполняются операции на клапанах левых камер сердца.	Ila	C
Хирургическое лечение должно быть обсуждено у асимптомных пациентов или с умеренной симптоматикой с тяжелой изолированной ПТН и прогрессирующей дилатацией ПЖ, которые подходят для хирургического лечения.	Ila	C
Рекомендации по ВТН		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить пациентам с тяжелой ВТН, которым выполняются операции на клапанах левых камер сердца [423-427].	I	B
Хирургическое лечение должно быть обсуждено у пациентов с легкой или умеренной ВТН с расширением фиброзного кольца (≥ 40 мм или >21 мм/м ² на 2D-эхокардиографии), которым выполняются операции на клапанах левых камер сердца [423, 425-427].	Ila	B
Хирургическое лечение должно быть обсуждено у пациентов с тяжелой ВТН (с или без предшествующего вмешательства на клапанах левых камер сердца), у которых имеются симптомы или дилатация ПЖ, а также в отсутствии тяжелой дисфункции ПЖ или ЛЖ и тяжелого поражения легочных сосудов/гипертензии ^e [418, 433].	Ila	B
Транскатетерное лечение симптомной тяжелой ВТН может обсуждаться у неоперабельных пациентов в условиях Клапанного Центра с опытом лечения заболеваний ТК ^f .	Ilb	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — чрескожная баллонная вальвулопластика может быть предпринята в качестве первого этапа лечения при изолированном стенозе ТК, ^d — чрескожная баллонная вальвулопластика может быть предпринята, если на МК может быть выполнена ЧМК, ^e — необходимо исключить рецидив дисфункции аортального или МК у пациентов после кардиохирургического вмешательства, ^f — транскатетерное вмешательство может быть выполнено в условиях Клапанного Центра по решению Heart Team у подходящих по анатомическим критериям пациентов, у которых ожидается улучшение качества жизни или ее продолжительности.

Сокращения: 2D — двумерная, ВТН — вторичная трикуспидальная недостаточность, ЛЖ — левый желудочек, МК — митральная недостаточность, ПЖ — правый желудочек, ПТН — первичная трикуспидальная недостаточность, ТК — трикуспидальный клапан, ЧМК — чрескожная митральная комиссуротомия.

10. Комбинированные и многоклапанные поражения

Один и тот же клапан может иметь выраженные признаки стеноза и недостаточности. Многоклапанные поражения могут развиваться при ряде заболеваний, особенно при ревматических и врожденных пороках сердца, и — реже — при дегенеративных поражениях клапанов. Данных о комбинированных и многоклапанных поражениях недостаточно [453-460]. Это не позволяет сформулировать рекомендации с хорошей доказательной базой. Общие принципы для лечения комбинированных и многоклапанных пороков таковы:

• В зависимости от того, что преобладает — стеноз или регургитация — следует руководствоваться рекомендациями в отношении более значимого поражения клапана. Если тяжесть стеноза и недостаточности одинаковы, показания к вмешательствам должны больше базироваться на клинических симптомах и объективных последствиях, а не на показателях тяжести стеноза или недостаточности [453–456]. В этой ситуации для оценки тяжести состояния следует больше полагаться на градиент давления, отражающего гемодинамическую нагрузку (стеноз или недостаточность) на поражённый клапан [453].

• Помимо отдельной оценки каждого поражения клапана, необходимо учитывать взаимодействие между различными клапанными пороками. Например, сопутствующая МН может привести к недооценке выраженности АС, поскольку снижение объема выброса за счет МН снижает поток через АК и, следовательно, аортальный градиент [453]. Это подчеркивает необходимость сочетания различных способов измерений, включая оценку площадей клапанов, с использованием, по возможности, методов, в меньшей степени зависящих от уровня нагрузки объёмом, таких, как планиметрия [457].

• Показания к вмешательству основаны на всесторонней оценке последствий различных поражений клапана (например, клинических симптомов или наличия дилатации или дисфункции ЛЖ). Оперативное вмешательство может быть рассмотрено для нетяжёлых, но многоклапанных симптомных поражений или ведущих к снижению функции ЛЖ [453].

• Решение о вмешательстве на нескольких клапанах должно приниматься с учетом возраста, сопутствующих заболеваний и риска комбинированных процедур Heart Team после точной и всесторонней оценки поражений клапанов и их взаимодействия друг с другом [453, 461]. Риск комбинированного вмешательства должен быть сопоставлен с естественным течением неоперированного поражения клапанов и неотъемлемым риском последующего вмешательства.

• При выборе хирургической техники/интервенционной процедуры следует учитывать наличие других поражений клапанов [453, 458, 459, 461].

• При рассмотрении вопроса о вмешательствах в случаях АС и МН могут быть предпочтительнее поэтапные процедуры (см. раздел 5.5).

Сообщалось об улучшении 1-летней выживаемости после комбинированного транскатетерного лечения МН и ТН по сравнению с одной только митральной интервенцией [263].

ЧМК может отсрочить операцию в таких ситуациях, как тяжелый МС, ассоциированный с умеренной АН.

Лечение специфических сочетаний КБС подробно описано в специальных разделах данных рекомендаций.

11. Протезы клапанов

11.1. Выбор протеза клапана

Факторами, определяющими выбор клапана, являются ожидаемая продолжительность жизни пациента, образ жизни и факторы окружающей среды, риски кровотечений и тромбоэмболических осложнений, неразрывно связанные с терапией антикоагулянтами, возможность повторного хирургического или транскатетерного вмешательства и, что важно, предпочтения пациента. Как правило, БПК предпочтительны у пациентов с более короткой предполагаемой продолжительностью жизни или сопутствующими заболеваниями, которые могут привести к хирургическим вмешательствам в дальнейшем, и тем, у кого повышен риск геморрагических осложнений. Тромбоэмболические осложнения реже встречаются у беременных женщин с БПК.

Рекомендации по выбору искусственных клапанов сердца

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Механические протезы		
Имплантацию механического протеза рекомендуется выполнять по желанию информированного пациента и при отсутствии противопоказаний к длительной антикоагулянтной терапии ^c .	I	C
Имплантацию механического протеза рекомендуется выполнять пациентам с риском ускоренной структурной деградации клапана ^d .	I	C
Имплантация механического протеза должна быть обсуждена у пациентов, уже получающих антикоагулянтную терапию в связи с наличием механического протеза другого клапана.	IIa	C
Имплантация механического протеза должна быть обсуждена у пациентов <60 лет для протезирования клапана в аортальной позиции и <65 лет в митральной позиции ^e [462, 464].	IIa	B
Имплантация механического протеза должна быть обсуждена у пациентов со значительной ожидаемой продолжительностью жизни, у которых будущее репротезирование клапана или TAVI (при необходимости) будет связано с высоким риском ^f .	IIa	C
Механический протез может обсуждаться у пациентов, уже получающих антикоагулянтную терапию в связи с высоким риском тромбоэмболических осложнений ^g .	IIb	C
Биологические протезы		
Имплантацию биологического протеза рекомендуется выполнять по желанию информированного пациента.	I	C
Имплантацию биопротеза рекомендуется выполнять, когда эффективная антикоагулянтная терапия маловероятна (низкая приверженность лечению, не всегда доступна) или противопоказана из-за высокого риска кровотечения (предыдущее крупное кровотечение, сопутствующие заболевания, низкая приверженность лечению, нежелание, образ жизни, профессия) и у тех пациентов, чья ожидаемая продолжительность жизни меньше, чем предполагаемый срок работы протеза ^h .	I	C

Имплантацию биопротеза рекомендуется выполнять при повторной операции по поводу тромбоза механического клапана, несмотря на адекватную длительную антикоагулянтную терапию.	I	C
Имплантация биопротеза должна быть обсуждена у пациентов с низкой вероятностью и/или низким оперативным риском будущего репротезирования.	Ila	C
Имплантация биопротеза должна быть обсуждена у молодых женщин, планирующих беременность.	Ila	C
Имплантация биопротеза должна быть обсуждена у пациентов в возрасте старше 65 лет для протезирования в аортальной позиции или старше 70 лет в митральной позиции.	Ila	C
Имплантация биопротеза может обсуждаться у пациентов, которые длительно получают НОАК из-за высокого риска тромбозомболических осложнений ^f [466-469].	Ilb	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — повышенный риск кровотечения из-за сопутствующих заболеваний, низкий приверженности лечению, а также географических, бытовых или профессиональных условий, ^d — молодой возраст (<40 лет), гиперпаратиреоз, гемодиализ, ^e — у пациентов в возрасте 60-65 лет, которым должно быть выполнено протезирование АК, а также в возрасте от 65 до 70 лет в случае митрального протезирования, оба типа клапанов приемлемы, но выбор требует тщательного анализа не только возраста, но и других факторов, ^f — факторами риска тромбозомболии являются фибрилляция предсердий, неспровоцированный тромбоз глубоких вен нижних конечностей и/или тромбозомболия легочной артерии в анамнезе, гиперкоагуляционное состояние, антифосфолипидный синдром, ^g — продолжительность жизни должна оцениваться в срок >10 лет с учётом возраста, пола, сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни в конкретной стране.

Сокращения: АК — аортальный клапан, НОАК — новые оральные антикоагулянты, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

В общенациональном обсервационном исследовании пациенты в возрасте от 45 до 54 лет после ХПАК биологическим протезом и в возрасте от 40 до 70 лет после протезирования МК биологическим протезом имели значительно более высокий уровень смертности в течение 15 лет, чем пациенты с механическим протезом. Анализ пациентов в возрасте от 55 до 64 лет не показал разницы в смертности между протезированием АК БПК и механическим протезом клапана (МПК) [462]. Однако более ранний систематический обзор [463] и недавний метаанализ [464] исследований, сравнивающих МПК и БПК в аортальной позиции, показали значительное снижение смертности при МПК у пациентов ≤60 и в возрасте 50-70 лет, соответственно. Все эти исследования ограничены их преимущественно наблюдательным характером и отсутствием информации о типе имплантируемых протезов. Не появилось новых высококачественных доказательств, подтверждающих снижение установленного возрастного порога для выбора протеза.

Лучший протез АК для молодых пациентов не определен. У пациентов, отобранных надлежащим образом, может быть выполнено протезирование АК с использованием аутоотрансплантата (операция Росса), при этом показатели долгосрочной выживаемости

и повторной операции, связанной с клапаном, сопоставимы с показателями, достигнутыми при МПК, но требуется высокий опыт хирурга во вмешательствах на корне аорты [465]. Стратегии для пациентов с небольшим кольцом АК включают расширение корня и использование безкаркасных клапанов. Хотя использование бесшовных и быстро доставляемых АК представляется менее инвазивным, снижает время пережатия и искусственного кровообращения и потенциально может потенциально снизить периоперационные осложнения ХПАК, отсутствует масштабное рандомизированное сравнение как краткосрочной, так и долгосрочной безопасности, эффективности и гемодинамических показателей данного подхода по сравнению с обычным протезированием АК, которое остается золотым стандартом.

11.2. Базовое обследование и подходы к динамическому наблюдению

Все пациенты, перенесшие хирургические вмешательства на клапанах, нуждаются в пожизненном наблюдении кардиолога для своевременного выявления нарушения функции протеза, снижения функции ЛЖ или прогрессирования заболевания на другом клапане сердца [314]. Клинический осмотр должен проводиться ежегодно, или немедленно при возникновении новой кардиальной симптоматики. При развитии любых новых симптомов после протезирования клапана или при подозрении на развитие осложнений должна быть выполнена ТТ-ЭхоКГ. После имплантации биологического протеза транскатетерным или хирургическим методом ЭхоКГ с измерением транспротезных градиентов должна быть выполнена в течение 30 дней (предпочтительно ~30 дней при хирургических операциях) в качестве базового обследования, через 1 год после имплантации и далее ежегодно [470]. Проведение ЧП-ЭхоКГ следует обсуждать, в случае низкого качества ТТ-ЭхоКГ и во всех случаях подозрений на дисфункцию протеза (особенно протеза клапана в митральной позиции) или эндокардит [314, 471]. Видеофлюороскопия при механических клапанных протезах и КТ дают дополнительную полезную информацию при подозрении, на тромб или паннус, нарушающие функцию клапана [314].

11.3. Анти тромботическое лечение

11.3.1. Механические протезы

11.3.1.1. Послеоперационное лечение антикоагулянтами

МПК требуют пожизненного назначения АВК под контролем МНО [472, 473] НОАК в настоящее время не играют существенной роли у пациентов с МПК [474]. Лечение АВК следует начинать в первый послеоперационный день в сочетании с мостик-терапией (с терапевтическими дозами не-

фракционированного гепарина (НФГ) или использование офф-лэйбл низкомолекулярного гепарина (НМГ) до достижения терапевтического МНО [475]. Сообщалось о аналогичных результатах безопасности и эффективности после перехода на НФГ или НМГ [476]. После достижения стабильного терапевтического МНО в течение ≥ 24 ч, мост-терапия может быть прекращена. Послеоперационный риск тромбоэмболии достигает максимума примерно через 1 мес. после имплантации, но риски существенно возрастают вплоть до 6 мес. [477, 478]. Долгосрочная профилактика тромбоза клапанов и тромбоэмболии после имплантации МПК включает эффективное антитромботическое лечение и модификацию факторов риска тромбоэмболии [479].

11.3.1.2. Целевое международное нормализованное отношение

Целевой показатель МНО должен учитывать факторы риска пациентов и тромбогенность протеза (табл. 10) [479]. Рекомендуется ориентироваться на среднее значение целевого МНО, а не диапазон, чтобы избежать тенденции рассматривать крайние значения целевого диапазона в качестве истинного целевого МНО. Высокая вариабельность МНО является значимым независимым предиктором снижения выживаемости после протезирования клапана. Хотя некоторые исследования подтвердили снижение целевого МНО для аортального МПК [480, 481], необходимо провести дальнейшее изучение в более крупных исследованиях, прежде чем обновлять текущие рекомендации. Самоконтроль МНО связан с более низкой частотой осложнений, связанных с АВК, во всех возрастных группах [482]. В исследовании назначения низких доз варфарина плюс аспирин (МНО 1,5-2,0) или стандартных доз варфарина плюс аспирин (МНО 2,0-3,0) после имплантации МПК On-X в аортальную позицию аналогичная безопас-

ность двух подходов была частично обусловлена использованием домашнего мониторинга МНО и высокой степенью приверженности пациентов [481]. Обучение пациента играет важную роль в достижении стабильной антикоагуляции в терапевтическом диапазоне. Эффективное ведение пациентов с нестабильным МНО требует частого определения МНО в клинике и титрования дозы. Из-за отсутствия качественной доказательной базы фармакогенетическое тестирование не может быть рекомендовано для определения дозы АВК.

11.3.1.3. Лечение передозировки антагониста витамина К (АВК) и кровотечения

Риск кровотечения увеличивается экспоненциально при МНО $>4,5$ [483]. В случае серьезного и/или опасного для жизни кровотечения, а также у пациентов, которым требуется срочная операция, прием АВК следует прекратить, и вводить внутривенно медленно капельно 10 мг витамина К и повторять каждые 12 ч, если это необходимо. До тех пор, пока антикоагулянтный эффект не будет инактивирован, следует начинать терапию концентратом протромбинового комплекса и/или свежемороженой плазмой в соответствии с массой тела и уровнем МНО до начала лечения. Эффективность следует контролировать путем проверки МНО через 30 мин и каждые 4-6 ч до его нормализации. Оптимальное время для возобновления антикоагуляции следует обсудить в зависимости от локализации кровотечения и вмешательств, выполняемых для остановки кровотечения и/или лечения основной причины [484].

При отсутствии кровотечения назначение концентрата протромбинового комплекса и/или свежемороженой плазмой не рекомендуется, а решение о назначении приема витамина К должно приниматься индивидуально. У бессимптомных пациентов с МНО >10 прием АВК необходимо прекратить и назначить пероральный прием витамина К (2,5-5 мг), в то время как МНО необходимо контролировать ежедневно в течение 2 нед. Многочисленные РКИ у пациентов с МНО от 4,5 до 10 свидетельствуют об отсутствии различий в частоте геморрагических событий при применении витамина К по сравнению плацебо [483, 485]. Таким образом, у таких пациентов варфарин следует временно прекратить. Можно рассмотреть введение небольшой дозы перорального витамина К (1-2 мг), соблюдая баланс “риск-польза”. Наконец, асимптомным пациентам с МНО $<4,5$ требуется тщательное снижение и/или пропуск одной или нескольких доз. У всех пациентов с МПК должна быть возобновлена терапия АВК, как только МНО достигнет терапевтического диапазона, или если МНО повышено незначительно.

Таблица 10

Целевые значения МНО
при механических клапанах сердца

Тромбогенность протеза	Факторы риска, связанные с пациентом ^a	
	Ни одного	≥ 1 фактора риска
Низкая ^b	2,5	3,0
Средняя ^c	3,0	3,5
Высокая ^d	3,5	4,0

Примечание: ^a — протезирование МК или ТК; анамнез тромбоэмболий; ФП; МС любой степени тяжести; ФВ ЛЖ $<35\%$, ^b — Carbomedics, Medtronic Hall, ATS, Medtronic Open-Pivot, St Jude Medical, Sorin Bicarbon, ^c — другие двустворчатые клапана без дополнительных данных, ^d — Lillehei-Kaster, Omniscience, Starr-Edwards (ball-cage), Bjork-Shiley и другие поворотные-дисковые клапаны.

Сокращения: МК — митральный клапан, МС — митральный стеноз, ТК — трикуспидальный клапан, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ФП — фибрилляция предсердий.

11.3.1.4. Комбинация ОАК с антитромбоцитарными препаратами

Добавление низкой дозы (75–100 мг) ацетилсалициловой кислоты (АСК) к АВК может снизить частоту тромбоэмболии, при этом повысить риск кровотечения [477]. Поэтому добавление антитромбоцитарных препаратов к АВК следует рассматривать для пациентов с очень высоким риском тромбоэмболии, где польза явно перевешивает риски [486, 487]. У пациентов с тромбоэмболией, несмотря на адекватное МНО, к АВК следует добавлять низкую дозу (75–100 мг) АСК. Назначение пероральной антитромботической терапией у пациентов с ИБС кратко представлено на рисунке 2 Дополнительных материалов.

11.3.1.5. Прерывание антикоагулянтной терапии для запланированных инвазивных процедур

У пациентов с МПК предоперационная бридж-терапия с НФГ или НМГ создает риск периоперационного кровотечения, в то время как полное прерывание антикоагуляции приводит к повышенному риску тромбоэмболии [488]. Поэтому антикоагулянтная терапия у пациентов с МПК, которым выполняется плановое внесердечное вмешательство, требует тщательного подхода на основе междисциплинарного консенсуса [478, 489]. Для небольших хирургических процедур (например, стоматологических, операции на катаракте, небольшие разрезы кожи), при которых кровопотеря обычно невелика и легко контролируется, рекомендуется не прерывать ОАК. Большие операции требуют временного прерывания и бридж-терапии либо с НФГ, либо с НМГ, с целью достижения МНО <1,5 (рис. 3 Дополнительных материалов). Не следует рутинно применять фондапаринукс для бридж-терапии, но он может быть полезен у пациентов с гепарин-индуцированной тромбоцитопенией в анамнезе [490].

11.3.2. Биологические протезы

11.3.2.1. Пациенты без иных показаний к ОАК

Хирургические биопротезы. Вопрос оптимальной антитромботической стратегии на ранних стадиях после хирургической имплантации БПК в аортальной позиции остается спорным из-за отсутствия высококачественной доказательно базы. Многочисленные наблюдательные исследования подтверждают использование АВК для снижения риска тромбоэмболии [491–493]. Небольшое рандомизированное исследование показало, что АВК в течение 3 мес. значительно увеличивали крупные кровотечения по сравнению с АСК, не снижая частоту смертельных исходов или тромбоэмболических событий, но статистическая мощность исследования была низкой для демонстрации пользы в плане антитромботической профилактики [494]. АВК в течение 3 мес. следует рассматривать у всех пациентов с митральным или трикуспидальным БПК. АСК или АВК также следует

рассматривать в течение 3 мес. после хирургической имплантации биопротеза в аортальную позицию.

Транскатетерные биопротезы. Метаанализ трех небольших РКИ показал значительное увеличение серьезных или жизнеугрожающих кровотечений при двойной антитромбоцитарной терапии (ДААТ) по сравнению с АСК в течение 30 дней, без различий в ишемических событиях [495]. Последовательно, более недавнее исследование POPular TAVI trial (когорты А) показало снижение кровотечения и совокупности кровотечений или тромбоэмболических событий с АСК по сравнению с ДААТ [496]. Одно рандомизированное исследование было преждевременно прекращено из-за проблем безопасности приема ривароксабана по сравнению с ДААТ, включая более высокий риск смерти или тромбоэмболических осложнений и более высокий риск кровотечения [497]. Недостаточно данных о назначении антитромботической терапией после имплантации транскатетерных БПК в митральной позиции (например, “клапан-в-клапан” или “клапан-в-кольце”), при которых обычно назначают на 3 мес. АВК [498].

11.3.2.2. Пациенты с иными показаниями к ОАК

Хирургические биопротезы. Рекомендуется пожизненный прием ОАК пациентам с хирургическими БПК, у которых имеются другие показания к антикоагуляции. С момента публикации Рекомендаций по КБС 2017 года увеличилось количество данных, подтверждающих назначение НОАК вместо АВК. В исследовании RIVER, включавшем пациентов с ФП и БПК в митральной позиции, ривароксабан не уступал варфарину в отношении конечной точки чистой клинической пользы через 12 мес. [499]. Польза НОАК была одинаковой среди подгрупп. Однако только 20% пациентов были включены в исследование до 3 мес. после операции, что вызывает настороженность и требует дополнительных данных в этой конкретной подгруппе. В небольшом исследовании ENAVLE (N=220), включавшем пациентов с ФП и без нее, эдоксабан не уступал варфарину в аспектах предотвращения тромбоэмболии и возникновения больших кровотечений в первые 3 мес. после имплантации аортального или митрального хирургического биопротеза или пластики клапана, что требует подтверждения в более крупных исследованиях [500].

Рекомендации по антитромботической терапии у пациентов, перенесших протезирование или пластику клапанов сердца, в периоперационном и послеоперационном периодах

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Антитромботическая терапия в периоперационном периоде		
Рекомендуется временная отмена АВК перед плановым хирургическим вмешательством с достижением МНО <1,5 ^c .	I	C

Бридж-терапия, когда требуется прерывание приема ОАК, рекомендуется пациентам с любыми из следующих показаний: • Механический протез клапана. • ФП в сочетании с умеренным-тяжелым митральным стенозом. • ФП с CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥3 для женщин или ≥2 для мужчин ^d . • Острое тромботическое событие в течение предыдущих 4 нед. • Высокий риск острых тромбоемболических событий ^e .	I	C	У пациентов, получающих АВК (например, с МПК), в отдельных случаях должен быть обсужден прием только клопидогрела (например, с HAS-BLED ≥3 или удовлетворяющих критериям ARC-HBR и низким риском тромбоза стента) на срок до 12 мес. [512, 513].	Ila	B
В качестве бридж-терапии рекомендуется использование терапевтических доз НФГ или подкожное введение НМГ [476, 504].	I	B	У пациентов, которым в дополнение к АВК требуется аспирин и/или клопидогрел, должен быть обсужден тщательный контроль дозы АВК с целевым значением МНО в нижней части рекомендуемого целевого диапазона и временем в терапевтическом диапазоне >65-70% [505, 514].	Ila	B
У пациентов с МПК рекомендуется начать или возобновить терапию АВК в первые сутки после операции.	I	C	Хирургическое протезирование клапана		
Пациентам, которым выполнена клапанная хирургическая коррекция и у которых имеются показания для послеоперационной бридж-терапии, рекомендуется начать терапию НФГ или НМГ через 12-24 ч после операции.	I	C	ОАК с использованием АВК рекомендуется пожизненно всем пациентам с МПК [472, 473].	I	B
Пациентам, которым планируется хирургическое вмешательство, при наличии показаний для приема АСК, рекомендуется продолжать прием АСК в течение всего периоперационного периода.	I	C	Для пациентов с АВК рекомендуется самостоятельный контроль МНО при условии проведения соответствующего обучения и контроля качества [482].	I	B
У пациентов, которые подлежат хирургическому вмешательству на клапане и не имеют показаний к ОАК, но принимающих ДААТ после недавнего ЧКВ (в течение 1 мес.), рекомендуется возобновить терапию ингибиторами P2Y ₁₂ после операции, сразу как только не останется опасений по поводу высоких рисков кровотечения.	I	C	ОАК рекомендуется пациентам, которым выполняется хирургическая имплантация БПК, при наличии других показаний для антикоагуляции ^f .	I	C
У пациентов, получавших ДААТ после недавнего ЧКВ (в течение 1 мес.), которым необходимо провести операцию на клапане сердца при отсутствии показаний к ОАК, может обсуждаться применение ингибиторов P2Y ₁₂ с ингибиторами гликопротеина IIb/IIIa короткого действия или кангрелора в качестве бридж-терапии.	Ila	B	НОАК должны рассматриваться как более предпочтительные, чем АВК через 3 мес. после хирургической имплантации БПК у пациентов с ФП [74, 499, 500, 515-518].	Ila	B
	I	C	У пациентов без исходных показаний для ОАК должна рассматриваться возможность применения низких доз аспирина (75-100 мг/сут.) или АВК в течение первых 3 мес. после хирургической имплантации БПК в аортальной позиции [491, 494].	Ila	B
	Ila	B	У пациентов без исходных показаний для ОАК должна рассматриваться антикоагулянтная терапия АВК в течение первых 3 мес. после хирургической имплантации биопротеза в митральной или трикуспидальной позиции [519, 520].	Ila	B
	Ila	B	Добавление низких доз аспирина (75-100 мг/сут.) к АВК может обсуждаться у отдельных пациентов с МПК в случае сопутствующего атеросклеротического поражения какого-либо бассейна и низкого риска кровотечения.	Ila	B
Пациенты с показаниями к антитромбоцитарной терапии			Добавление низких доз аспирина (75-100 мг/сут.) к АВК должно быть рассмотрено в случае тромбоемболических событий, несмотря на целевое МНО.	Ila	C
После неосложненного ЧКВ или ОКС у пациентов, которым требуется длительный прием ОАК, рекомендуется раннее прекращение (<1 нед.) приема аспирина и продолжение двойной терапии ОАК и ингибитором P2Y ₁₂ (предпочтительно клопидогрелом) на срок до 6 мес. (или до 12 мес. при ОКС), если риск тромбоза стента низкий или если риски кровотечения преобладают над рисками тромбоза стента, независимо от типа используемого стента [505-509].	I	B	НОАК могут обсуждаться в качестве альтернативы АВК в течение 3 мес. после хирургической имплантации БПК в митральной позиции у пациентов с ФП [499].	Ila	C
Прекращение антитромбоцитарной терапии у пациентов, получающих ОАК, рекомендуется через 12 мес. [74, 510-512].	I	B	НОАК не рекомендуются пациентам с механическими протезами клапанов [474].	Ila	C
После неосложненного ЧКВ или ОКС у пациентов, которым требуется как ОАК, так и антитромбоцитарная терапия, должна быть обсуждена возможность тройной терапии аспирином, клопидогрелем и ОАК в течение >1 нед., когда риск тромбоза стента превышает риск кровотечения, при этом общая продолжительность (<1 мес.) определяется в соответствии с оценкой этих рисков и четко указывается при выписке из стационара.	Ila	C	Хирургическая пластика клапана		
	Ila	C	Антикоагулянтная терапия АВК должна рассматриваться в течение первых 3 мес. после пластики митрального и трикуспидального клапанов.	Ila	C
	Ila	C	Терапия низкой дозой АСК (75-100 мг/сут.) должна рассматриваться в течение первых 3 мес. после клапансохраняющей операции на аорте, когда нет других исходных показаний к ОАК.	Ila	C
			TAVI		
	I	B	Рекомендуется пожизненный прием ОАК после TAVI пациентам, у которых есть другие показания для ОАК ^f [501].	I	B

Пожизненная антитромбоцитарная монотерапия рекомендуется после TAVI пациентам без исходных показаний для ОАК [495, 496, 521].	I	A
Рутинное применение ОАК не рекомендуется после TAVI пациентам без исходных показаний к ОАК [497].	III	B

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности, ^c — ≤5 дней для варфарина, ≤3 дней для аценокумарола, ^d — CHA₂DS₂-VASc — Cardiac failure, Hypertension, Age ≥75 (2 points), Diabetes, Stroke (2 points) — Vascular disease, Age 65-74, Sex category — шкала оценки риска инсульта и системной тромбоэмболии (застойная СН, гипертензия, возраст старше 75 лет (2 балла), диабет, инсульт (2 балла), сосудистые заболевания, возраст 65-74 года и женский пол), ^e — тромб верхушки ЛЖ, дефицит антитромбина 3, дефицит протеина С и/или S, ^f — ФП, венозные тромбоэмболические осложнения, гиперкоагуляционное состояние или, с меньшим уровнем доказательности, значительное снижение функции ЛЖ (ФВ <35%).

Сокращения: АВК — антагонисты витамина К, АСК — ацетилсалициловая кислота, БПК — биологический протез клапана, ДААТ — двойная антитромбоцитарная терапия, ЛЖ — левый желудочек, МПК — механический протез клапана, НОАК — новые оральные антикоагулянты, НМГ — низкомолекулярный гепарин, НФГ — нефракционированный гепарин, МНО — международное нормализованное отношение, ОАК — оральные антикоагулянты, ОКС — острый коронарный синдром, СН — сердечная недостаточность, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ARC-HBR — Academic Research Consortium High Bleeding Risk — высокий риск кровотечений по Академическому исследовательскому консорциуму, HAS-BLED — шкала оценки риска кровотечений (гипертензия, нарушение функции почек/печени, инсульт, анамнез кровотечения или предрасположенность, колебания МНО, старческий возраст, приём препаратов/алкоголя), TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

Транскатетерные биопротезы. В исследовании POPular TAVI trial (когорты В) частота кровотечений в течение 1 мес. или 1 года была ниже при ОАК, чем при комбинации ОАК плюс клопидогрел [501]. Монотерапия ОАК не уступала комбинации ОАК плюс клопидогрел в отношении ишемических событий, но предел не меньшей эффективности был большим. Обсервационное исследование показало, что существует более высокий риск ишемических событий в течение 1 года с НОАК по сравнению с АВК, после поправки на потенциальные помехи [502]. Рандомизированные исследования, сравнивающих НОАК с АВК продолжаются (NCT02943785, NCT02664649). Данных о назначении антитромботической терапии после транскатетерной имплантации МК или ТК недостаточно [498].

11.3.3. Пластика клапанов

Данные обсервационных исследований свидетельствуют о сопоставимом риске тромбоэмболии с АСК и АВК после пластики МК [503], но данные рандомизированных исследований отсутствуют. Высокая частота впервые возникшей ФП и ее рецидива, тромбогенная тенденция неэндоотелизированных компонентов после пластики и относительно высокий процент пациентов, резистентных к АСК, делают АВК предпочтительным вариантом в начальный период (например, 3 мес.). Однако вероятность геморагических осложнений в послеоперационном периоде диктует необходимость тщательного отбора пациентов.

Антитромботическая терапия после имплантации протеза клапана или пластики клапана кратко представлена в таблице рекомендаций по антитромботической терапии у пациентов, перенесших протезирование или пластику клапанов сердца, в периоперационном и послеоперационном периодах на рисунке 9.

11.4. Лечение дисфункции и осложнений клапанного протеза

11.4.1. Структурный износ протеза клапана

Определения СИК и недостаточности биологического протеза были стандартизированы недавним консенсусом [470, 522]. Сравнительная долговечность TAVI и ХПАК должна быть исследована в более долгосрочной перспективе. Следует исключить обратимые причины износа биологического протеза (например, эндокардит, тромбоз). Иные соображения в зависимости от сроков развития дисфункции (например, обструкция, РРМ на ранних стадиях, тромбоз на более поздних стадиях) и месте повреждения (например, эндокардит или СИК в случае центральной регургитации, эндокардит или анатомические/технические факторы в случае парапротезной фистулы) могут помочь выявить наиболее вероятную причину и обеспечить принятие соответствующих клинических решений.

Следует избегать чрескожных баллонных вмешательств при лечении стенозов биопротезов в аортальной и митральной позиции. Транскатетерная имплантация “клапан-в-клапан” является вариантом лечения склеродегенеративных поражений БПК у пациентов с повышенным хирургическим риском [227, 523-525]. Повторная TAVI является безопасным и осуществимым вариантом у отдельных пациентов, но необходимо учитывать риск РРМ при небольших клапанах и риск коронарной окклюзии, а также оценивать возможность будущего доступа к коронарным артериям [229, 526-528]. Опыт накоплен в основном при аортальных вмешательствах и остается ограниченным для БПК в митральной позиции и тем более в трикуспидальной позиции [529-532]. В таких случаях хирургические вмешательства “клапан-в-клапан” можно рассматривать у пациентов с повышенным хирургическим риском [531, 533]. Операции “клапан-в-кольцо” в митральной позиции также приемлемы для некоторых пациентов. Роль для подобных операций в трикуспидальной позиции остается неопределенной. Heart Team необходимо обсудить каждого пациента и определить наилучший индивидуальный подход. Необходимо тщательное предоперационное планирование с целью свести к минимуму риск обструкции коронарных артерий и обеспечить возможность повторного доступа к коронарным артериям в будущем при повторных вмешательствах на БПК в аортальной позиции, если это будет необходимо.

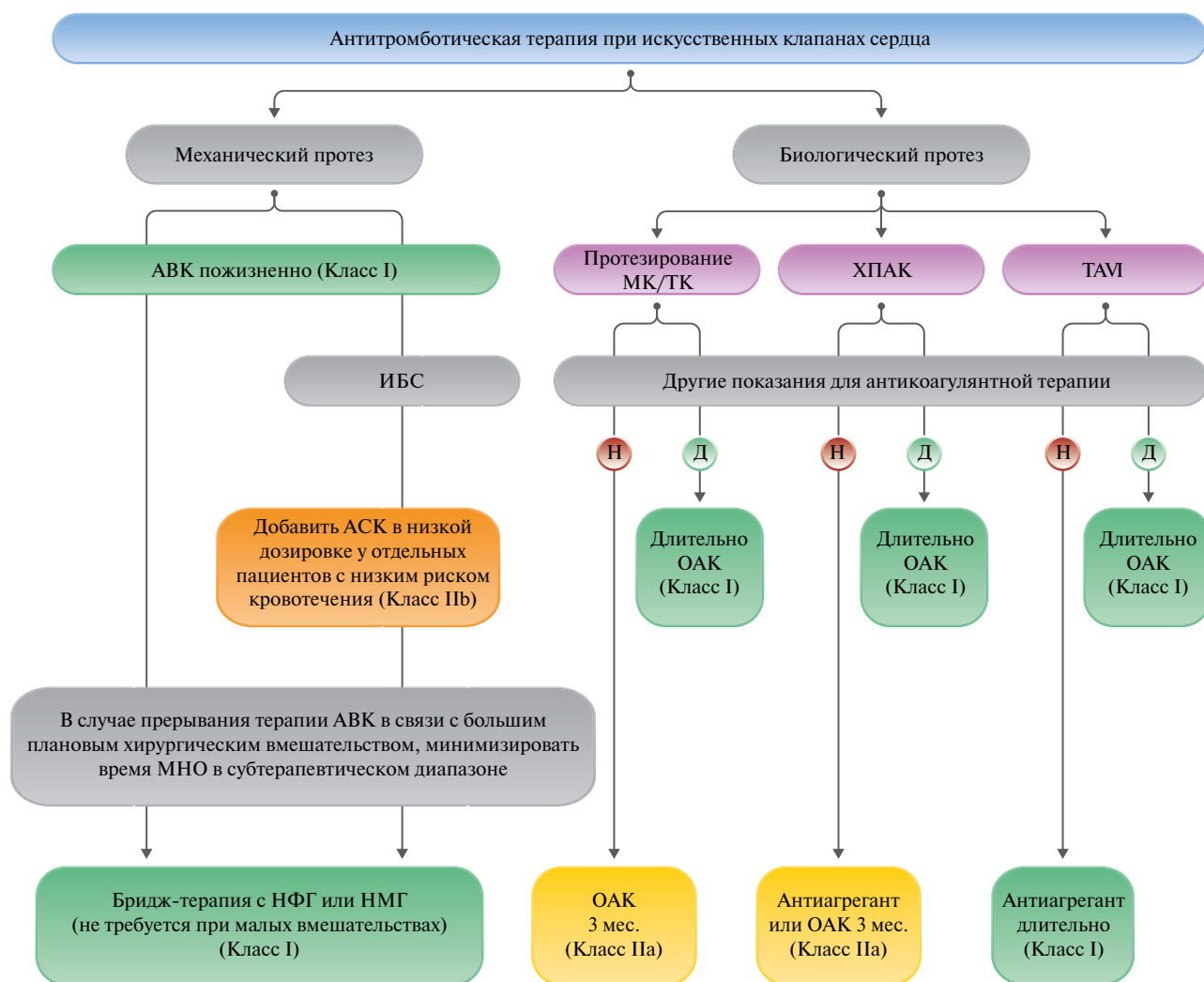


Рис. 9. Антитромботическая терапия при искусственных клапанах сердца.

Примечание: цветовое кодирование соответствует классу рекомендаций.

Сокращения: АВК — антагонист витамина К, АСК — ацетилсалициловая кислота, ИБС — ишемическая болезнь сердца, МК — митральный клапан, МНО — международное нормализованное соотношение, НМГ — низкомолекулярный гепарин, НФГ — нефракционированный гепарин, ОАК — оральные антикоагулянты, ТК — трехстворчатый клапан, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

При повторных вмешательствах на МК следует тщательно оценить риск обструкции ВТЛЖ [534].

11.4.2. Неструктурная дисфункция клапана

11.4.2.1. Несоответствие “пациент-протез”

РРМ значительно снижает долгосрочную выживаемость, коррелирует с СИК и увеличивает частоту повторной госпитализации как при СН, так и при повторной операции [535–537]. Следует уделять больше внимания правильному подбору протеза для каждого конкретного пациента для улучшения долгосрочной выживаемости после ХПАК или TAVI [538].

11.4.2.2. Парапротезная фистула и гемолиз

Клинический анализ крови необходимо рутинно контролировать после протезирования клапанов

сердца. Диагностика гемолитической анемии требует выявления парапротезных фистул в митральной позиции с помощью ТТ-ЭхоКГ, а если она не информативна, выполняется ЧП-ЭхоКГ. Повторная операция рекомендуется, если парапротезная фистула связана с эндокардитом или ведёт к гемолизу, требующему повторных переливаний крови, или приводит к тяжелым симптомам. Транскатетерное закрытие парапротезной фистулы возможно, но этот опыт ограничен, и в настоящее время нет убедительных доказательств, свидетельствующих о длительной эффективности этой процедуры [539]. Транскатетерное закрытие следует рассматривать для анатомически подходящих парапротезных фистул у кандидатов, отобранных Heart Team [540]. Медикаментозная терапия, включая добавление железа, ББ и эритропоэ-

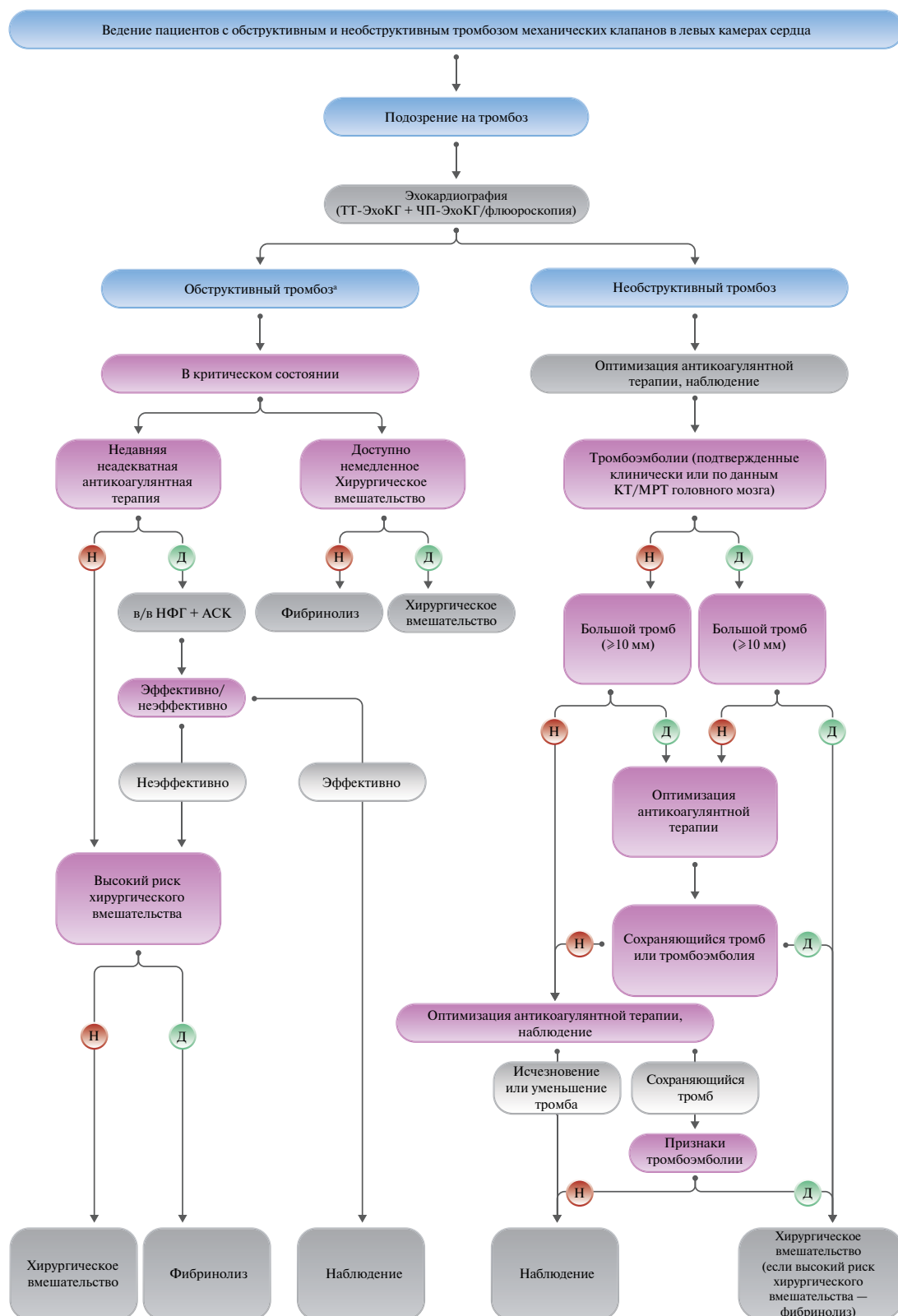


Рис. 10. Ведение пациентов с обструктивным и необструктивным тромбозом механических клапанов в левых камерах сердца.

Примечание: ^a — согласно рекомендациям по визуализации протезов клапанов сердца. Обычно включает в себя ТТ-ЭхоКГ плюс ЧП-ЭхоКГ или КТ сердца и иногда флюороскопию.

Риски и преимущества обоих методов лечения должны быть оценены индивидуально. Наличие протеза первого поколения является аргументом в пользу хирургического вмешательства.

Сокращения: АСК — ацетилсалициловая кислота, в/в — внутривенное введение, КТ — компьютерная томография, МРТ — магнитно-резонансная томография, НФГ — нефракционированный гепарин, ТТ-ЭхоКГ — трансторакальная эхокардиография, ЧП-ЭхоКГ — чреспищеводная эхокардиография.

тина, показана пациентам с тяжелой гемолитической анемией при наличии противопоказаний к хирургическому вмешательству или транскатетерному закрытию [540].

11.4.3. Эндокардит

Ведение пациентов с эндокардитом должно осуществляться в соответствии с соответствующими рекомендациями [4].

11.4.4. Тромбоз протеза

11.4.4.1. Общие комментарии

Обструктивный тромбоз клапана следует немедленно заподозрить у любого пациента с любым типом протеза, у которого недавно возникла одышка или системная эмболия. Диагноз должен быть подтвержден или исключен с помощью ТТ-ЭхоКГ и ЧП-ЭхоКГ, видеофлюроскопии или КТ, если это возможно в кратчайшие сроки [268, 314]. Тромбоз клапанов возникает в основном при МПК. Однако также сообщалось о случаях тромбоза БПК после операции или транскатетерной имплантации [541]. Тромб на БПК может проявляться в виде субклинического тромбоза створок (HALT) при относительно нормальном их движении, HALT с ограниченным движением створок, но нормальными градиентами, и клинический тромбоз клапана с повышенными градиентами. Важно различать тромба и паннус при помощи КТ для более определённого принятия решений.

11.4.4.2. Тромбоз клапана

Лечение тромбоза МПК сопряжено с высоким риском, независимо от выбранного варианта. Фибринолиз сопряжен с риском кровотечения, системной эмболии и повторного тромбоза [542]. Экстренное протезирование клапана рекомендуется при обструктивном тромбозе протеза у тяжелых пациентов без противопоказаний к хирургическому вмешательству. Лечение необструктивного тромбоза МПК зависит главным образом от возникновения тромбозэмболического события и размера тромба. Хирургическое вмешательство следует рассматривать в случае большого (>10 мм) необструктивного тромба протеза, который осложнился эмболией или сохраняется, несмотря на оптимальную антикоагуляцию [543]. Фибринолиз может быть рассмотрен, если хирургическое вмешательство не подходит по каким-либо соображениям или представляет очень высокий риск для лечения тромбоза протезов ТК и клапана ЛА. Фибринолиз сопряжен с высоким риском кровотечения и тромбозэмболии. Антикоагуляция АВК и/или НФГ являются терапией первой линией лечения тромбоза БПК. Поскольку тромбоз БПК связан с рецидивом поражения и ранней дегенерацией протеза, после подтвержденного эпизода следует рассмотреть возможность неопределенно долгой антикоагуляции,

но эта стратегия должна быть сбалансирована с повышенным риском кровотечения [544, 545] (рис. 10).

11.4.4.3. Субклинический тромбоз створок протеза

HALT (гипоаттенуирующее утолщение створок) (выявляется на КТ у 12,4% и 32,4% пациентов с TAVI, находящихся на ОАК или ДААТ через 3 мес., соответственно [546]. Клиническая значимость этих данных неясна. Следует рассмотреть возможность избирательного назначения ОАК у пациентов с подтвержденным HALT и ограниченным движением створок с повышением градиента.

11.4.5. СН

Развитие СН после операций на клапанах должно повлечь за собой обследование, направленное на выявление протезной дисфункции или пациент-протезного несоответствия, нарушения заживления, дисфункции ЛЖ или прогрессирования другой клапанной патологии. Следует также рассматривать неклапанные причины, такие как ИБС, гипертония или устойчивая аритмия. Лечение пациентов с СН должно проводиться в соответствии с соответствующими актуальными рекомендациями [142, 247].

Рекомендации по ведению пациентов с дисфункцией искусственного клапана сердца

Рекомендации	Класс ^a	Уровень ^b
Тромбоз механического протеза		
Рекомендуется выполнить экстренное или срочное протезирование клапана в случае обструктивного тромбоза у критически тяжелых больных без серьезной сопутствующей патологии [542].	I	B
Фибринолиз (с использованием рекомбинантного тканевого активатора плазминогена 10 мг болюсно + 90 мг за 90 мин с НФГ или стрептокиназой 1 500 000 Ед за 60 мин без НФГ) должен рассматриваться, если недоступна хирургическая помощь или при очень высоком риске или при тромбозах протезов правых камер сердца [542].	Ila	B
Хирургическое лечение должно рассматриваться при больших (>10 мм) необструктивных тромбозах протезов, осложненных эмболией.	Ila	C
Тромбоз биологического протеза		
При тромбозе биопротеза рекомендуется антикоагулянтная терапия с использованием АВК и/или НФГ перед решением вопроса о повторном вмешательстве.	I	C
Антикоагулянтная терапия, по крайней мере, до определения дальнейшей тактики, должна быть обсуждена у пациентов с утолщением створок и уменьшением подвижности створок, приводящим к повышению градиентов [541, 546].	Ila	B
Гемолиз и парапротезная фистула		
Повторную операцию рекомендуется выполнить, если парапротезный ток крови ассоциирован с эндокардиотомией вызывает гемолиз, требующий повторных переливаний крови, или приводит к симптомам выраженной СН.	I	C

Транскатетерное закрытие должно быть обсуждено при парапротезных фистулах с клинически значимой регургитацией и/или гемолизом у пациентов с высоким или крайне высоким хирургическим риском [547].	Ila	B
Решение о транскатетерном или хирургическом закрытии клинически значимых парапротезных фистул должно быть обсуждено на основе профиля риска пациента, морфологии фистулы и локального опыта центра.	Ila	C
Дисфункция биопротеза		
Повторную операцию рекомендуется выполнить симптомным пациентам со значительным увеличением транспротезного градиента (после исключения тромбоза клапана) или тяжелой недостаточностью.	I	C
Транскатетерная, трансфеморальная имплантация "клапан-в-клапан" в аортальную позицию у пациентов с высоким операционным риском или неоперабельных пациентов должна рассматриваться Heart Team в зависимости от анатомических факторов и особенностей протеза [529].	Ila	B
Транскатетерная имплантация "клапан-в-клапан" в митральную и трикуспидальную позицию может обсуждаться у отдельных пациентов с высоким риском повторного хирургического вмешательства [382, 531, 532].	Ilb	B
Повторная операция должна быть обсуждена у асимптомных пациентов с выраженной протезной дисфункцией, если повторная операция имеет низкий риск.	Ila	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВК — антагонисты витамина К, НФГ — нефракционированный гепарин, СН — сердечная недостаточность.

12. Ведение больных при внесердечных хирургических вмешательствах

Сердечно-сосудистая заболеваемость и смертность повышаются у пациентов с КБС, нуждающихся во внесердечных хирургических вмешательствах. Симптомный тяжелый АС или МС может потребовать протезирования клапана или чрескожного вмешательства перед внесердечной хирургией. Существуют подробные рекомендации по этому поводу [489].

12.1. Предоперационное обследование

Стратегия определяется конкретными данными пациента и специфическими хирургическими факторами [489, 548, 549]. Кардиолог дает рекомендации по пред- и периоперационному ведению, наблюдению и продолжению лечения хронической сердечно-сосудистой патологии. ЭхоКГ должна выполняться у любого пациента с КБС. Определение функционального резерва является основным шагом в предоперационной оценке риска, измеряемой либо по результатам нагрузочных тестов, либо уровню по обычной бытовой активности. Решение о лечении принимается после мультидисциплинарного обсуж-

дения с участием кардиологов, хирургов и кардиоанестезиологов, а также самой хирургической бригады, планирующей внесердечное вмешательство.

Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию, должны вестись согласно обсуждению в разделе 11.

12.2. Варианты поражения клапанов

12.2.1. АС

У пациентов с тяжелым АС неотложная внесердечная хирургия должна проводиться при тщательном мониторинге гемодинамики. АВВ может быть рассмотрена в случае планирования внесердечного вмешательства высокого риска. Ведение пациента перед плановым внесердечным хирургическим вмешательством зависит от наличия симптоматики у пациента и типа внесердечной операции [489, 549-553]. У симптомных пациентов перед внесердечной хирургией следует рассмотреть вмешательство на АК. Решение о ХПАК или TAVI принимается Heart Team. У бессимптомных пациентов плановая внесердечная хирургия низкого или умеренного риска может быть выполнена безопасно, хотя, тем не менее, сопровождается риском ухудшения СН [489, 552, 553]. Если внесердечная хирургия предполагает большие колебания объема циркулирующей крови, следует вначале рассмотреть вмешательство на АК (ХПАК или TAVI) согласно решению Heart Team (рис. 11).

12.2.2. МС

Внесердечная хирургия может безопасно выполняться у пациентов с нетяжелым МС (ПОМК >1,5 см²) и у асимптомных пациентов со значимым МС и систолическим давлением в ЛА <50 мм рт.ст. У симптомных пациентов или у пациентов с систолическим давлением в ЛА >50 мм рт.ст. коррекция МС, по возможности — путём ЧМК, должна быть предпринята перед внесердечной хирургией, если это процедура высокого риска.

12.2.3. МН и АН

Внесердечная хирургия может быть безопасно проведена у бессимптомных пациентов с тяжелой МН или АН и сохранной функцией ЛЖ. Наличие симптомов или дисфункции ЛЖ предполагает рассмотрение клапанного вмешательства перед внесердечным вмешательством, но это редко бывает необходимо. Если дисфункция ЛЖ тяжелая (ФВ <30%) и/или сопровождается повышением систолического давления в ЛА выше 50/60 мм рт.ст., внесердечные вмешательства выполняются только в случае крайней необходимости и после оптимизации медикаментозного лечения СН.

12.3. Периоперационное ведение

Необходимы контроль сердечного ритма (особенно при МС) и пристальный контроль водного балан-

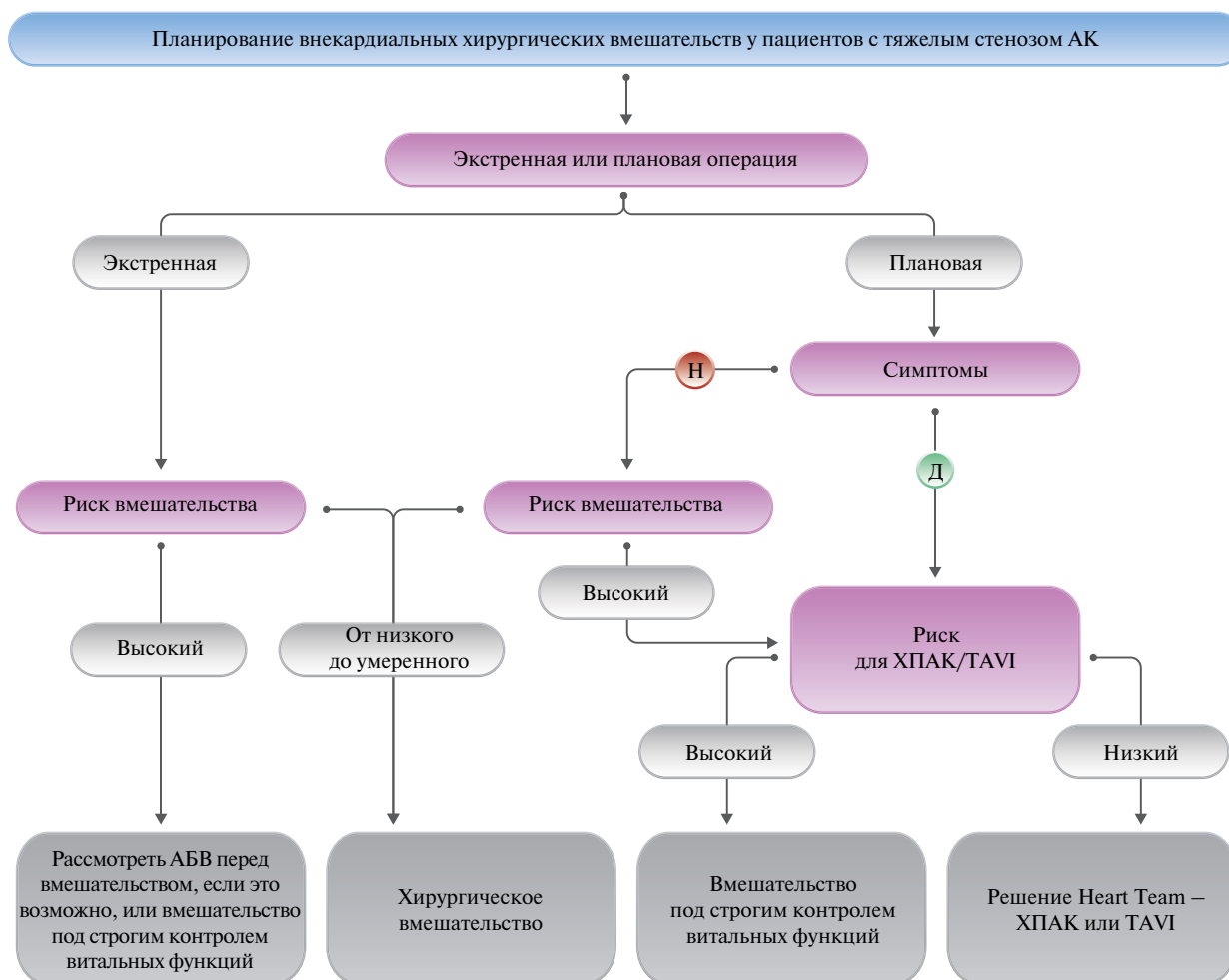


Рис. 11. Планирование внекардиальных хирургических вмешательств у пациентов с тяжелым стенозом АК.

Сокращения: АБВ — аортальная баллонная вальвулопластика, АК — аортальный клапан, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, ТАВИ — транскатетерная имплантация аортального клапана.

са (особенно при АС). Можно рассматривать перипроцедурный мониторинг при помощи ЧП-ЭхоКГ.

13. Ведение беременных

Подробные рекомендации по лечению сердечно-сосудистых заболеваний во время беременности доступны в специальном документе [554]. Решение о лечении до и вовремя беременности должно приниматься после мультидисциплинарного обсуждения Heart Team с участием кардиологов, кардиохирургов, акушеров, неонатологов и анестезиологов.

13.1. Ведение до беременности

Поражение клапанов следует оценить до беременности и лечить при необходимости [554, 555].

Беременности следует избегать, и рекомендовать вмешательство до беременности в следующих случаях:

- Пациентки с МС и ПОМК $<1,5 \text{ см}^2$ (особенно $<1,0 \text{ см}^2$) [554, 556].
- Всем пациенткам с симптомным тяжелым АС или асимптомным пациенткам с нарушением функ-

ции ЛЖ (ФВ ЛЖ $<50\%$) или ненормальными результатами теста с физической нагрузкой следует рекомендовать воздержаться от беременности, а хирургическое вмешательство следует проводить до беременности [554, 557].

- Женщинам с синдромом Марфана и диаметром аорты $>45 \text{ мм}$ следует настоятельно рекомендовать воздержаться от беременности без предварительного протезирования аорты из-за высокого риска расслоения аорты. Хотя диаметр аорты $<40 \text{ мм}$ редко ассоциируется с расслоением аорты, абсолютно безопасного диаметра не существует. При диаметре аорты от 40 до 45 мм , для консультирования о беременности и необходимости хирургической коррекции аорты, важно оценить динамику изменения размеров аорты и семейный анамнез [558]. Хотя фактический риск расслоения при двустворчатых клапанах исследован не очень хорошо, рекомендации по отказу от беременности рекомендуются при диаметре аорты $>50 \text{ мм}$ ($>27 \text{ мм}^2$ ППТ) [559]. Наконец, диаметр аорты $>25 \text{ мм/м}^2$ ППТ при синдроме Тернера

и у всех пациентов с сосудистым синдромом Элерса-Данлоса также являются противопоказаниями для беременности.

Женщинам, планирующим беременность и нуждающимся в протезировании клапанов сердца, рекомендуется выбирать протез после консультации с Heart Team по лечению беременных [554, 560].

Беременность у женщин с механическим клапаном, особенно в митральной позиции, связана с высоким риском осложнений со стороны матери и плода [554, 561], которые следует тщательно обсудить с пациенткой и её семьей.

13.2. Ведение во время беременности

13.2.1. Пациентки с поражением нативного клапана

Умеренный или тяжелый МС с ПОМК $<1,5 \text{ см}^2$ у беременных обычно переносится плохо. ЧМК следует рассматривать у пациенток с тяжелыми симптомами СН (Нью-Йоркская ассоциация сердца (NYHA) класс III-IV) и/или у пациенток систолическое давление в легочной артерии $>50 \text{ мм рт.ст.}$, несмотря на оптимальную терапию. ЧМК предпочтительно следует проводить после 20-й недели беременности в центрах, обладающих должным опытом [554].

У пациенток с тяжелыми симптомами СН несмотря на медикаментозную терапию, АВВ при тяжелом АС может быть проведена опытным оператором [557]. TAVI является многообещающей альтернативой, но опыт таких процедур во время беременности очень ограничен [554].

Хирургическое вмешательство в условиях искусственного кровообращения связано с уровнем фетальной смертности в 15-56% [562] и должно быть ограничено редкими ситуациями, которые угрожают жизни матери, если транскатетерное вмешательство невозможно или не удалось выполнить. Протезирование клапана следует рассмотреть после ранних родов с помощью кесарева сечения.

Кесарево сечение рекомендуется пациенткам с тяжелым МС или АС, диаметром восходящей аорты $>45 \text{ мм}$, тяжелой легочной гипертензией, или если роды начинаются во время лечения АВК или менее чем через 2 недели после прекращения АВК.

13.2.2. Механический протез

Рекомендуется вести беременность у пациенток с МПК в центре, где работает Heart Team по ведению беременных [554].

Терапевтическая антикоагуляция во время беременности у этих пациенток имеет первостепенное значение для предотвращения осложнений, учитывая, что ни один режим антикоагуляции не является идеальным и лечение потребует тщательного баланса между рисками для матери и рисками для плода.

У пациенток, которым требуется варфарин $<5 \text{ мг/сут.}$, предпочтителен прием ОАК на протяжении всей беременности и переход на НФГ перед родами. У пациенток, которым требуются более высокие дозы, предпочтителен переход на НМГ в течение первого триместра со строгим контролем анти-Ха активности (терапевтический диапазон 0,8-1,2 МЕ/мл, для протеза АК; и 1,0-1,2 МЕ/мл, для протезов остальных клапанов) И использование ОАК после этого, с предварительным переходом на НФГ перед родами [554].

14. Ключевые положения

Общие комментарии

1. Тщательные физикальный осмотр, изучение анамнеза и симптомов пациента имеют решающее значение для диагностики и лечения КБС.

2. ЭхоКГ является ключевым методом диагностики КБС, оценки её выраженности и прогноза. Остальные неинвазивные исследования, такие как МРТ, КТ, флюороскопия и биомаркеры дают дополнительную информацию у отдельных пациентов. Нагрузочные тесты должны широко применяться у асимптомных пациентов. Инвазивные исследования, кроме предоперационной КАГ, ограничиваются только теми ситуациями, когда неинвазивные исследования не информативны.

3. Принятие решения в отношении пожилых пациентов требует учёта множества факторов, в том числе, ожидаемой продолжительности и качества жизни, оценки сопутствующих заболеваний и общего состояния (в частности, хрупкости).

4. Принятие решений в отношении асимптомных пациентов следует основывать на соотношении риска вмешательства против ожидаемого естественного течения КБС. В таких случаях необходимо смело выполнять нагрузочные тесты.

5. Ожидания и ценности должным образом информированного пациента являются важной частью процесса принятия решений.

6. Вмешательства (хирургическое или транскатетерное) показаны пациентам с симптомами (спонтанными или вызванными физическими нагрузками) при отсутствии данных за бесполезность предстоящего вмешательства. У отдельных асимптомных пациентов наличие предикторов быстрого прогрессирования симптоматики оправдывает раннее вмешательство, при условии, что риск процедуры низок.

7. Клапанные Центры с многопрофильными кардиологическими бригадами Heart Team, Клапанными Клиниками, комплексным оборудованием и достаточным объемом процедур необходимы для оказания высококачественной медицинской помощи и обеспечения надлежащей подготовки специалистов.

8. Тщательное наблюдение за симптоматическим статусом, размером ЛЖ/ПЖ и их функцией является

обязательным у асимптомных пациентов с тяжелой КБС, если вмешательство еще не показано.

9. При наличии ФП, НОАК противопоказаны пациентам с клинически значимым МС или механическими протезами. Для профилактики инсульта у пациентов, кому требуется назначение ОАК, НОАК рекомендуется предпочтительнее АВК у пациентов с АС, АН и МН или биопротезами в аортальной позиции после более чем 3 мес. после их имплантации.

АН

10. Исследование АН требует тщательной оценки потенциально связанной с ней дилатации аорты, для определения сроков и вида хирургического лечения.

АС

11. Диагностика тяжелого АС требует комплексной оценки градиентов давления (наиболее надежные показатели), ПАК, степени кальцификации клапана, характера потока и функции ЛЖ.

12. Выбор наиболее подходящего способа вмешательства Heart Team должен учитывать клинические характеристики (возраст и предполагаемую продолжительность жизни, общее состояние), анатомические характеристики, относительные риски ХПАК и TAVI, возможность трансфеморальной TAVI, опыт учреждения и данные о результатах лечения в клинике, а также предпочтения должным образом информированного пациента.

МН

13. Что касается визуализации, рутинное измерение EROA является важной частью обследования с целью количественной оценки и стратификации риска у пациентов с ПМН. Для определения основного механизма ПМН 3D-ЧП-ЭхоКГ является более точной, чем 2D-ЭхоКГ. МРТ полезна, когда ЭхоКГ-оценка тяжелой степени ПМН не дает окончательных результатов.

14. Хирургическое вмешательство на МК является предпочтительным методом лечения при ПМН, если ожидается достижение стойкого надежного результата. TEER является безопасной, но менее эффективной альтернативой, которая может быть рассмотрена у пациентов с противопоказаниями к хирургическому лечению или высоким операционным риском.

15. У пациентов с тяжелой ВМН первым шагом должна быть медикаментозная терапия, основанная на доказательной базе (включая сердечную ресинхронизирующую терапию, если показано). В случае, если у пациента остаются симптомы: хирургическую коррекцию МН рекомендуется выполнять одновременно пациентам с показаниями к КШ или другой кардиохирургической операции. Изолированная операция на клапане может быть рассмотрена у некоторых пациентов. TEER следует рассматривать у пациентов, не подходящих для хирургического лечения и удовлетворяющих критериям, указывающим на высокую вероятность хорошего ответа на интер-

венционное лечение. Устройства вспомогательного кровообращения, трансплантация сердца или паллиативная помощь должны рассматриваться в качестве альтернативы у пациентов с терминальной стадией ЛЖ и/или ПЖ недостаточности.

МС

16. ЧМК в настоящее время является стандартом оказания медицинской помощи пациентам с тяжелым ревматическим МС и благоприятной анатомией клапана.

17. Принятие решения о типе вмешательства у пациентов с неблагоприятной анатомией все еще является предметом дискуссий и должно учитывать многие факторы, влияющие на прогноз ЧМК.

ТН

18. Значимая ТН требует раннего вмешательства с целью предотвратить вторичное повреждение ПЖ.

19. Вмешательство на ТК необходимо выполнять в случае операции на АК или МК. Изолированная хирургия тяжелой ВТН (с или без предшествующей операции на АК или МК) требует комплексной оценки основного заболевания, легочной гемодинамики и функции ПЖ.

Протезы клапанов сердца

20. Выбор между механическим и биологическим протезом должен быть ориентированным на пациента и также необходимо учитывать такие факторы, как характеристики пациента, показания к пожизненной антикоагуляции, вероятность и риски повторного вмешательства и предпочтения должным образом информированного пациента.

21. Клиническая оценка протезов клапанов должна проводиться ежегодно и как можно скорее при появлении новых симптомов.

15. Пробелы в доказательной базе

Ниже приведены основные пробелы в доказательной базе КБС:

Общие комментарии

1. Прогностическая ценность показателей, полученных с помощью МРТ, у пациентов с АН, АС и МН.

2. Инструменты для стратификации рисков при принятии решений о вмешательстве (включая предотвращение бесполезных вмешательств) и выбора типа вмешательства (TAVI или ХПАК для АС, пластика или протезирование при МН и АН).

3. У асимптомных пациентов с АН, АС и МН идентификация и оценка ранних маркеров дисфункции ЛЖ (биомаркеры, визуализация, мультимодальность), а также продолжающиеся в настоящее время продольные и трансляционные исследования.

4. Гендерные вопросы, касающиеся патофизиологии, показаний и сроков лечения.

5. Минимальные объемы процедур, необходимых для достижения оптимальных результатов вмешательства.

6. Безопасность и эффективность НОАК у пациентов с хирургическими или транскатетерными биопротезами в первые 3 мес. после имплантации.

7. Образование пациентов для совместного принятия решений и своевременного обследования.

8. Систематические эпидемиологические данные, касающиеся распространенности ревматической болезни сердца.

9. Популяризация данных о КБС.

АН

10. Потенциальные различия в риске аортальных осложнений в зависимости от подтипов аневризм аорты (локализации и морфологии), а также у пациентов с двустворчатыми АК.

11. Дальнейшая изучение ХПАК.

АС

12. Патофизиология прогрессирования и новых терапевтических целей для медикаментозного лечения.

13. Дальнейшие исследования роли вмешательства:

а. Срок службы транскатетерных клапанов сердца по сравнению с хирургическими биопротезами.

б. Роль вмешательства (ХПАК или TAVI) у асимптомных пациентов.

с. Роль TAVI у молодых пациентов с низким риском, пациентов с АС двустворчатого клапана, и пациентов с умеренным АС и нарушением функции ЛЖ.

д. Результаты повторного вмешательства (клапанного или коронарного) после TAVI или ХПАК.

е. Роль реваскуляризации у пациентов с тяжелым АС и бессимптомной сопутствующей ИБС.

МН

14. Связь между ПМН и внезапной сердечной смертью и желудочковыми аритмиями.

15. Роль генетического тестирования в пролапсе МК.

16. Дальнейшая оценка роли вмешательства:

а. Отдаленные результаты транскатетерного вмешательства.

б. Показания к транскатетерному вмешательству у пациентов с тяжелой ПМН с более низким хирургическим риском.

с. Потенциальное влияние вмешательства на МК (хирургическое вмешательство и транскатетерное вмешательство) на выживаемость у пациентов с ПМН.

д. Выбор критериев для определения кандидатов на ТЕЕР при ВМН (критерии тяжести, концепция “диспропорциональной МН”).

е. Роль новых вариантов транскатетерного лечения (аннулопластика, комбинированные методы пластики, протезирование клапана).

МС

17. Шкалы, предсказывающие результаты и осложнения ЧМК, особенно тяжелой МН.

18. Роль транскатетерной имплантации МК у пациентов с высоким риском, особенно у пациентов с тяжелым дегенеративным МС и КМК.

ТН

19. Количественная оценка тяжести ТН и оценка функции ПЖ.

20. Дальнейшие исследования роли вмешательства:

а. Критерии оптимального времени операции при ПТН.

б. Данные о клиническом воздействии, сроках и способах лечения изолированной тяжелой ВТН.

с. Критерии для сопутствующей операции на ТК во время операции на МК или АК у пациентов без тяжелой ТН.

д. Результаты и показания к транскатетерным вмешательствам на ТК.

Комбинированные и многоклапанные поражения

21. Дальнейшая оценка влияния на результаты и методы транскатетерного вмешательства и лучшее определение показаний к вмешательству.

Беременность

22. Оптимальная антикоагулянтная терапия беременных с механическими протезами клапанов сердца.

Внесердечные хирургические вмешательства

23. Оценка роли экстренной TAVI у пациентов с тяжелым АС, кому требуется внесердечное хирургическое вмешательство.

16. Чему нужно следовать и чему не нужно следовать?

Рекомендации	Класс ^а	Уровень ^б
Рекомендации по диагностике и лечению ИБС у пациентов с КБС		
Диагностика ИБС		
Рекомендуется выполнять КАГ перед клапанной хирургией у пациентов с тяжелой КБС и любым из следующих факторов:	I	C
• сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе;		
• подозрение на ишемию миокарда;		
• систолическая дисфункция ЛЖ;		
• мужчины старше 40 лет и женщины в постменопаузе;		
• один или несколько факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.		
Рекомендуется выполнять КАГ в рамках обследования при тяжелой ВМН.	I	C
Показания к реваскуляризации миокарда		
рекомендуется выполнять КШ пациентам с первичными показаниями к хирургическому лечению АК/МК/ТК и стенозом коронарных артерий >70% по диаметру.	I	C

Рекомендации по лечению ФП у пациентов с КБС		
Антикоагуляция		
Для профилактики инсульта у пациентов с ФП, которые имеют показания к приему ОАК, назначение НОАК предпочтительнее АВК у пациентов с АС, АН и МН.	I	A
Использование НОАК не рекомендуется у пациентов с ФП и МС умеренной и тяжелой степени тяжести.	III	C
Рекомендации по хирургическим вмешательствам при (А) тяжелой АН и (В) аневризмах корня и восходящего отдела аорты (независимо от степени АН)		
А) Тяжелая АН		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить всем симптомным пациентам независимо от функции ЛЖ.	I	B
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить асимптомным пациентам с КСР ЛЖ >50 мм или КСР ЛЖ >25 мм/м ² ППТ (у пациентов с небольшим размером тела) или ФВ ЛЖ в покое ≤50%.	I	B
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить симптомным и асимптомным пациентам с тяжелой АН, которым планируется КШ или вмешательство на восходящей аорте или другом клапане	I	C
В) Аневризмы корня и восходящего отдела аорты (независимо от степени АН)		
Клапан-сохраняющее хирургическое лечение корня аорты рекомендуется выполнить молодым пациентам с дилатацией корня аорты, если она выполняется в экспертных центрах и когда ожидается надежный результат процедуры.	I	B
Хирургическое вмешательство на восходящем отделе аорты рекомендуется выполнить пациентам с синдромом Марфана с расширением корня аорты с максимальным диаметром восходящей аорты ≥50 мм.	I	C
Рекомендации по определению показаний к хирургическому лечению при симптомном (А) и асимптомном (В) АС и по выбору метода вмешательства (С)		
А) Симптомный АС		
Вмешательство рекомендуется выполнить симптомным пациентам с тяжелым, высокоградиентным АС (средний градиент ≥40 мм рт.ст., пиковая скорость >4,0 м/с, ПАК ≤1,0 см ² (или ≤0,6 см ² /м ²)).	I	B
Вмешательство рекомендуется выполнить симптомным пациентам с тяжелым, низкоскоростным (УИ ≤35 мл/м ²), низкоградиентным АС (средний градиент <40 мм рт.ст.) с низкой ФВ (<50%), с подтвержденным сократительным резервом.	I	B
Вмешательство не рекомендуется выполнять у пациентов с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, когда вмешательство вряд ли улучшит качество жизни или продлит жизнь более чем на 1 год.	III	C
В) Асимптомные пациенты с тяжелым АС		
Вмешательство показано асимптомным пациентам с тяжелым АС и систолической дисфункцией ЛЖ (ФВ ЛЖ <50%), не имеющей другой причины.	I	B
Вмешательство показано асимптомным пациентам с тяжелым АС и аномальным нагрузочным тестом с симптомами, ясно указывающими на АС.	I	C
С) Вид вмешательства		
Вмешательства на АК должны проводиться в Клапанных Центрах, которые заявляют о своем локальном опыте и о результатах, имеют активные программы интервенционной кардиологии и кардиохирургии и структурированный совместный подход к работе в составе Heart Team	I	C
Выбор Heart Team между хирургическим и транскатетерным вмешательством должен основываться на тщательной оценке клинических, анатомических и процедурных факторов, взвешивании рисков и преимуществ каждого подхода для отдельного пациента. Рекомендации Heart Team должны быть обсуждены с пациентом, который затем может сделать обоснованный выбор лечения.	I	C
ХПАК рекомендуется выполнить пациентам с низким риском хирургического вмешательства (<75 лет и STS-PROM/EuroSCORE II <4%), или пациентам, которые являются операбельными и неподходящими по каким-либо критериям для трансфеморальной TAVI.	I	B
TAVI рекомендуется выполнить пациентам старшего возраста (≥75 лет) или тем, кто относится к группе высокого риска (STS-PROM/EuroSCORE II >8%) или не подходит для хирургического вмешательства.	I	A
ХПАК или TAVI рекомендуется выполнить остальным пациентам в соответствии с индивидуальными клиническими, анатомическими и хирургическими характеристиками.	I	B
Д) Сопутствующие операции на АК во время других операции на сердце/восходящей аорте		
ХПАК рекомендуется выполнить пациентам с тяжелым АС, которым выполняется КШ или хирургическое вмешательство на восходящей аорте или другом клапане.	I	C
Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при тяжелой ПМН		
Выполнение пластики МК показана при ожидании стойкого надежного результата	I	B
Хирургическое вмешательство рекомендуется выполнить симптомным пациентам, которые подходят для операции и не относятся к категории высокого хирургического риска.	I	B
Хирургическое лечение выполнить асимптомным пациентам с дисфункцией ЛЖ (КСР ЛЖ ≥40 мм и/или ФВ ЛЖ ≤60%).	I	B
Рекомендации по определению показаний к оперативному вмешательству при хронической тяжелой ВМН		
Вмешательство на клапане рекомендуется выполнять только пациентам с тяжелой ВМН, у которых сохраняются симптомы, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию, подобранную согласно действующим рекомендациям (включая СРТ при наличии показаний). Решение должно приниматься в составе Heart Team	I	B
Пациенты с сопутствующим поражением коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующими вмешательства		
Операцию на клапане рекомендуется выполнять пациентам, которым планируется КШ или другая кардиохирургическая операция.	I	B

Рекомендации по ЧМК и хирургическому лечению МК при клинически значимом (умеренном или тяжелом) МС (ПОМК ≤1,5 см²)		
Рекомендуется выполнять ЧМК симптомным пациентам без противопоказаний к ЧМК.	I	B
Рекомендуется выполнять ЧМК всем симптомным пациентам, которым противопоказано хирургическое лечение или с высоким хирургическим риском.	I	C
Рекомендуется выполнять хирургическое вмешательство на МК симптомным пациентам, которые не подходят для ЧМК, но у которых очевидна польза от процедуры.	I	C
Рекомендации по вмешательствам при поражении ТК		
Рекомендации по ТС		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить симптомным пациентам с тяжелым ТС.	I	C
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить пациентам с тяжелым ТС, которым выполняется хирургическое лечение клапанов левых камер сердца.	I	C
Рекомендации по ПТН		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить пациентам с тяжелой ПТН, которым выполняются операции на клапанах левых камер сердца.	I	C
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить симптомным пациентам с изолированной тяжелой ПТН без выраженной дисфункции ПЖ.	I	C
Рекомендации по ВТН		
Хирургическое лечение рекомендуется выполнить пациентам с тяжелой ВТН, которым выполняются операции на клапанах левых камер сердца.	I	B
Рекомендации по выбору искусственных клапанов сердца		
Механические протезы		
Имплантацию механического протеза рекомендуется выполнять по желанию информированного пациента и при отсутствии противопоказаний к длительной антикоагулянтной терапии.	I	C
Имплантацию механического протеза рекомендуется выполнять пациентам с риском ускоренной структурной деградации клапана.	I	C
Биологические протезы		
Имплантацию биологического протеза рекомендуется выполнять по желанию информированного пациента.	I	C
Имплантацию биопротеза рекомендуется выполнять, когда эффективная антикоагулянтная терапия маловероятна (низкая приверженность лечению, не всегда доступна) или противопоказана из-за высокого риска кровотечения (предыдущее крупное кровотечение, сопутствующие заболевания, низкая приверженность лечению, нежелание, образ жизни, профессия) и у тех пациентов, чья прогнозируемая продолжительность жизни меньше, чем предполагаемый срок работы протеза.	I	C
Имплантацию биопротеза рекомендуется выполнять при повторной операции по поводу тромбоза механического клапана, несмотря на адекватную длительную антикоагулянтную терапию.	I	C
Рекомендации по антитромботической терапии у пациентов, перенесших протезирование или пластику клапанов сердца, в периоперационном и послеоперационном периодах		
Антитромботическая терапия в периоперационном периоде		
Рекомендуется временная отмена АВК перед плановым хирургическим вмешательством с достижением МНО <1,5.	I	C
Бридж-терапия, когда требуется прерывание приема ОАК, рекомендуется пациентам с любыми из следующих показаний: • Механический протез клапана. • ФП в сочетании с умеренным-тяжелым МС. • ФП с CHA ₂ DS ₂ -VASc ≥3 для женщин или ≥2 для мужчин. • Острое тромботическое событие в течение предыдущих 4 нед. • Высокий риск острых тромбоэмболических событий.	I	C
В качестве бридж-терапии рекомендуется использование терапевтических доз НФГ или подкожное введение НМГ.	I	B
У пациентов с МПК рекомендуется начать или возобновить терапию АВК в первые сутки после операции.	I	C
Пациентам, которым выполнена клапанная хирургическая коррекция и у которых имеются показания для послеоперационной бридж-терапии, рекомендуется начать терапию НФГ или НМГ через 12-24 ч после операции.	I	C
Пациентам, которым планируется хирургическое вмешательство, если есть показания для приема АСК, рекомендуется продолжать прием АСК в течение всего периоперационного периода.	I	C
У пациентов, которые подлежат хирургическому вмешательству на клапане и не имеют показаний к ОАК, но принимающих ДАТТ после недавнего ЧКВ (в течение 1 мес.), рекомендуется возобновить терапию ингибиторами P2Y ₁₂ после операции, сразу как только не останется опасений по поводу высоких рисков кровотечения.	I	C
Пациенты с показаниями к антитромбоцитарной терапии		
После неосложненного ЧКВ или ОКС у пациентов, которым требуется длительный прием ОАК, рекомендуется раннее прекращение (≤1 нед.) приема аспирина и продолжение двойной терапии ОАК и ингибитором P2Y ₁₂ (предпочтительно клопидогрелом) на срок до 6 мес. (или до 12 мес. при ОКС), если риск тромбоза стента низкий или если риски кровотечения преобладают над рисками тромбоза стента, независимо от типа используемого стента.	I	B
Прекращение антитромбоцитарной терапии у пациентов, получающих ОАК, рекомендуется через 12 мес.	I	B
Хирургическое протезирование клапана		
ОАК с использованием АВК рекомендуется пожизненно всем пациентам с МПК.	I	B
Для пациентов с АВК рекомендуется самостоятельный контроль МНО при условии проведения соответствующего обучения и контроля качества.	I	B

ОАК рекомендуется пациентам, которым выполняется хирургическая имплантация БПК, при наличии других показаний для антикоагуляции.	I	C
НОАК не рекомендуются пациентам с механическими протезами клапанов.	III	B
TAVI		
Рекомендуется пожизненный прием ОАК после TAVI пациентам, у которых есть другие показания для ОАК.	I	B
Пожизненная антитромбоцитарная монотерапия рекомендуется после TAVI пациентам без исходных показаний для ОАК.	I	A
Рутинное применение ОАК не рекомендуется после TAVI пациентам без исходных показаний к ОАК.	III	B
Рекомендации по ведению пациентов с дисфункцией искусственного клапана сердца		
Тромбоз механического протеза		
Рекомендуется выполнить экстренное или срочное протезирование клапана в случае обструктивного тромбоза у критически тяжелых больных без серьезной сопутствующей патологии.	I	B
Тромбоз биологического протеза		
При тромбозе биопротеза рекомендуется антикоагулянтная терапия с использованием АВК и/или НФГ перед решением вопроса о повторном вмешательстве.	I	C
Гемолиз и парапротезная фистула		
Повторную операцию рекомендуется выполнить, если парапротезный ток крови ассоциирован с эндокардитом, или вызывает гемолиз, требующий повторных переливаний крови, или приводит к симптомам выраженной СН.	I	C
Дисфункция биопротеза		
Повторную операцию рекомендуется выполнить симптомным пациентам со значительным увеличением транспротезного градиента (после исключения тромбоза клапана) или тяжелой недостаточностью.	I	C

Примечание: ^a — класс рекомендаций, ^b — уровень доказательности.

Сокращения: АВК — антагонист витамина К, АК — аортальный клапан, АН — аортальная недостаточность, АС — аортальный стеноз, АСК — ацетилсалициловая кислота, БПК — биологический протез клапана, ВМН — вторичная митральная недостаточность, ВТН — вторичная трикуспидальная недостаточность, ДААТ — двойная антитромбоцитарная терапия, ИБС — ишемическая болезнь сердца, КАГ — коронарная ангиография, КБС — клапанная болезнь сердца, КСР — конечный систолический размер, КШ — коронарное шунтирование, ЛЖ — левый желудочек, ЛЖ — левый желудочек, МК — митральный клапан, МН — митральная недостаточность, МНО — международное нормализованное соотношение, МПК — механический протез клапана, МС — митральный стеноз, НМГ — низкомолекулярный гепарин, НОАК — новые оральные антикоагулянты, НФГ — нефракционированный гепарин, ОАК — оральные антикоагулянты, ОКС — острый коронарный синдром, ПАК — площадь аортального клапана, ПЖ — правый желудочек, ПМН — первичная митральная недостаточность, ПОМК — площадь отверстия митрального клапана, ППТ — площадь поверхности тела, ПТН — первичная трикуспидальная недостаточность, СН — сердечная недостаточность, СРТ — сердечная ресинхронизирующая терапия, ТК — трикуспидальный клапан, ТС — трикуспидальный стеноз, УИ — ударный индекс, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий, ХПАК — хирургическое протезирование аортального клапана, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЧМК — чрескожная митральная комиссуротомия, TAVI — транскатетерная имплантация аортального клапана.

17. WEB-дополнения

Дополнительные данные с дополнительными рисунками, таблицами и текстом, дополняющими полный текст, доступны на веб-сайте European Heart Journal и через веб-сайт ESC по адресу www.escardio.org/guidelines.

18. Информация об авторах

Авторы/члены Рабочей группы: **Fabien Praz**, Department of Cardiology, Bern University Hospital, University of Bern, Bern, Switzerland; **Milan Milojevic**¹, Department of Cardiac Surgery and Cardiovascular Research, Dedinje Cardiovascular Institute, Belgrade, Serbia and Department of Cardiothoracic Surgery, Erasmus University Medical Center, Rotterdam, Netherlands; **Stephan Baldus**, Heart Centre, Department of Cardiology, University Hospital Cologne, Cologne, Germany; **Johann Bauersachs**, Department of Cardiology and Angiology, Hannover Medical School, Hannover, Germany; **Davide Capodanno**, Division of Cardiology, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico 'Gaspere Rodolico — San Marco', Catania, Italy; **Lenard Conradi**¹, Department of Cardiovascular Surgery, University Heart and Vascular Centre Hamburg, Hamburg, Germany; **Michele De Bonis**¹, Department of Cardiac Surgery, IRCCS San Raffaele Hospital, 'Vita-Salute' San Raffaele

University, Milan, Italy; **Ruggero De Paulis**¹, Cardiac Surgery Department, European Hospital, Unicamillus International Medical University, Rome, Italy; **Victoria Delgado**, Cardiology, Leiden University Medical Centre, Leiden, Netherlands; **Nick Freemantle**¹, Institute of Clinical Trials and Methodology, University College London, London, United Kingdom; **Martine Gilard**, Cardiology, Brest University Hospital, Brest, France; **Kristina H. Haugaa**, Department of Cardiology, Oslo University Hospital and University of Oslo, Oslo, Norway; **Anders Jeppsson**¹, Department of Cardiothoracic Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden; **Peter Jüni**, Applied Health Research Centre (AHRC), Li Ka Shing Knowledge Institute of St. Michael's Hospital, Department of Medicine and Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Canada; **Luc Pierard**, Cardiology, University of Liège, Liège, Belgium; **Bernard D. Prendergast**, Department of Cardiology, St Thomas' Hospital and Cleveland Clinic London, London, United Kingdom; **J. Rafael Sádaba**¹, Department of Cardiac Surgery, Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, Spain; **Christophe Tribouilloy**, Department of Cardiology, Amiens University Hospital, Amiens, France; **Wojtek Wojakowski**, Cardiology and Structural Heart Diseases, Medical University of Silesia, Katowice, Poland.

19. Приложения

В Группу подготовки научных документов ESC/EACTS входят рецензенты и Национальные кардиологические общества ESC.

Рецензенты: Franz-Josef Neumann (ESC Review Coordinator) (Germany), Patrick Myers¹ (EACTS Review Coordinator) (Switzerland), Magdy Abdelhamid (Egypt), Stephan Achenbach (Germany), Riccardo Asteggiano (Italy), Fabio Barili¹ (Italy), Michael A. Borger (Germany), Thierry Carrel¹ (Switzerland), Jean-Philippe Collet (France), Dan Foldager (Denmark), Gilbert Habib (France), Christian Hassager (Denmark), Alar Irs¹ (Estonia), Bernard Iung (France), Marjan Jahangiri¹ (United Kingdom), Hugo A. Katus (Germany), Konstantinos C. Koskinas (Switzerland), Steffen Massberg (Germany), Christian E. Mueller (Switzerland), Jens Cosedis Nielsen (Denmark), Philippe Pibarot (Canada), Amina Rakisheva (Kazakhstan), Marco Roffi (Switzerland), Andrea Rubboli (Italy), Evgeny Shlyakhto (Russia), Matthias Siepe¹ (Germany), Marta Sitges (Spain), Lars Sondergaard (Denmark), Miguel Sousa-Uva¹ (Portugal), Guiseppe Tarantini (Italy), Jose Luis Zamorano (Spain).

Национальные кардиологические общества ESC, которые активно участвовали в процессе пересмотра 2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца: **Algeria:** Algerian Society of Cardiology, Yasmina Benchabi; **Armenia:** Armenian Cardiologists Association, Aram Chilingaryan; **Austria:** Austrian Society of Cardiology, Bernhard Metzler; **Azerbaijan:** Azerbaijan Society of Cardiology, Yasmin Rustamova; **Belarus:** Belorussian Scientific Society of Cardiologists, Vadim Shumavets; **Belgium:** Belgian Society of Cardiology, Patrizio Lancellotti; **Bosnia and Herzegovina:** Association of Cardiologists of Bosnia and Herzegovina, Elnur Smajic; **Bulgaria:** Bulgarian Society of Cardiology, Diana Trendafilova-Lazarova; **Croatia:** Croatian Cardiac Society, Jure Samardzic; **Cyprus:** Cyprus Society of Cardiology, Maria Karakyriou; **Czech Republic:** Czech Society of Cardiology, Tomáš Paleček; **Denmark:** Danish Society of Cardiology, Jordi Sanchez Dahl; **Egypt:** Egyptian Society of Cardiology, Marwa Sayed Meshaal; **Estonia:** Estonian Society of Cardiology, Kairit Palm; **Finland:** Finnish Cardiac Society, Marko Virtanen; **France:** French Society of Cardiology, Claire Bouleti; **Georgia:** Georgian Society of Cardiology, Zviad Bakhutashvili; **Germany:** German Cardiac Society, Stephan Achenbach; **Greece:** Hellenic Society of Cardiology, Maria Boutsikou; **Hungary:** Hungarian Society of Cardiology, Attila Béla Kertész; **Iceland:** Icelandic Society of Cardiology, Ragnar Danielsen; **Israel:** Israel Heart Society, Yan Topilsky; **Italy:** Italian Federation of Cardiology, Paolo Golino; **Kazakhstan:** Association of Cardiologists of Kazakhstan, Rustem Tuleutayev; **Kosovo (Republic of):** Kosovo Society of Cardiology, Shpend Elezi; **Kyrgyzstan:** Kyrgyz Society of

Cardiology, Alina Kerimkulova; **Latvia:** Latvian Society of Cardiology, Ainars Rudzitis; **Lithuania:** Lithuanian Society of Cardiology, Sigita Glaveckaitė; **Luxembourg:** Luxembourg Society of Cardiology, Rouguiatou Sow; **Malta:** Maltese Cardiac Society, Daniela Cassar Demarco; **Montenegro:** Montenegro Society of Cardiology, Nebojsa Bulatovic; **Morocco:** Moroccan Society of Cardiology, Aicha Aouad; **Netherlands:** Netherlands Society of Cardiology, Renée van den Brink; **North Macedonia:** North Macedonian Society of Cardiology, Emilija Antova; **Norway:** Norwegian Society of Cardiology, Jan Otto Beitnes; **Poland:** Polish Cardiac Society, Andrzej Ochala; **Portugal:** Portuguese Society of Cardiology, Regina Ribeiras; **Romania:** Romanian Society of Cardiology, Dragos Vinereanu; **Russian Federation:** Russian Society of Cardiology, Olga Irtyuga; **Serbia:** Cardiology Society of Serbia, Branislava Ivanovic; **Slovakia:** Slovak Society of Cardiology, Iveta Simkova; **Spain:** Spanish Society of Cardiology, González Gómez; **Sweden:** Swedish Society of Cardiology, Giovanna Sarno; **Switzerland:** Swiss Society of Cardiology, Giovanni B. Pedrazzini; **Syrian Arab Republic:** Syrian Cardiovascular Association, Walid Bsata; **Tunisia:** Tunisian Society of Cardiology and Cardio-Vascular Surgery, Lilia Zakhama; **Turkey:** Turkish Society of Cardiology, Levent Korkmaz; **Ukraine:** Ukrainian Association of Cardiology, Sergii Cherniuk; **United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland:** British Cardiovascular Society, Mohammed Y. Khanji; **Uzbekistan:** Association of Cardiologists of Uzbekistan, Islamjan Sharipov.

Комитет ESC по Практическим Рекомендациям (CPG): Colin Baigent (Chairperson) (United Kingdom), Magdy Abdelhamid (Egypt), Victor Aboyans (France), Sotiris Antoniou (United Kingdom), Elena Arbelo (Spain), Riccardo Asteggiano (Italy), Andreas Baumbach (United Kingdom), Michael A. Borger (Germany), Jelena Čelutkienė (Lithuania), Maja Cikes (Croatia), Jean-Philippe Collet (France), Volkmar Falk (Germany), Laurent Fauchier (France), Chris P. Gale (United Kingdom), Sigrun Halvorsen (Norway), Bernard Iung (France), Tiny Jaarsma (Sweden), Aleksandra Konradi (Russia), Konstantinos C. Koskinas (Switzerland), Dipak Kotecha (United Kingdom), Ulf Landmesser (Germany), Basil S. Lewis (Israel), Ales Linhart (Czech Republic), Maja-Lisa Løchen (Norway), Lis Neubeck (United Kingdom), Jens Cosedis Nielsen (Denmark), Steffen E. Petersen (United Kingdom), Eva Prescott (Denmark), Amina Rakisheva (Kazakhstan), Marta Sitges (Spain), Rhian M. Touyz (United Kingdom).

Совет EACTS: Friedhelm Beyersdorf (Germany), Lorenzo Galletti (Italy), Mark Hazekamp (Netherlands), Peter Licht (Denmark), Patrick Myers (Switzerland), Patrick Perier (Germany), Richard Prager (United States of America), Eric Roessner (Germany), J. Rafael Sádaba (Spain), Matthias Siepe (Germany), Konstantinos Tsagakis (Germany), Alicja Zientara (United Kingdom).

Литературные ссылки доступны в соответствующем разделе на сайте ESC
www.escardio.org/guidelines.