

МКРТЫЧЕВ ДАВИД САМВЕЛОВИЧ

**ПРИМЕНЕНИЕ ТРАНСКАТЕТЕРНЫХ МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ У
ПАЦИЕНТОВ С БИКУСПИДАЛЬНЫМ АОРТАЛЬНЫМ КЛАПАНОМ**

3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук

Имаев Тимур Эмвярович

Официальные оппоненты:

Абугов Сергей Александрович – доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, руководитель отделения рентгенохирургических (рентгеноэндоваскулярных) методов диагностики и лечения Государственного научного центра Российской Федерации Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского»

Рычин Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела кардиохирургии приобретенных пороков сердца Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «___» _____ 2025 г. в ___ часов на заседании диссертационного совета 21.1.029.02 (Д 208.073.03) на базе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России по адресу: 121552, Москва, ул. Академика Чазова, д. 15А.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России и на сайте <http://cardio.ru>.

Автореферат разослан «___» _____ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета,

кандидат медицинских наук

Галяутдинов Дамир Мажитович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Аортальный стеноз (АС) является наиболее распространенным заболеванием клапанов сердца в Европе. АС может привести к таким осложнениям, как сердечная недостаточность, нарушения ритма и проводимости сердца, а также внезапная сердечная смерть в случае длительного течения. Как частота встречаемости, так и степень стеноза аортального клапана (АК) напрямую связаны с возрастом.

Транскатетерная имплантация АК (ТИАК) является методом выбора при определении тактики лечения пациентов высокого хирургического риска и наличия АС тяжелой степени тяжести. Следует отметить также существующие исследования, посвященные использованию ТИАК у пациентов среднего и низкого хирургического риска, демонстрирующие высокую эффективность и безопасность данного метода. Бикуспидальное строение АК долгое время являлось противопоказанием к проведению ТИАК, поскольку такое врожденное состояние характеризуется большим анатомическим разнообразием. Бикуспидальный аортальный клапан (БАК) является самостоятельным фактором риска в отношении исхода оперативного вмешательства в связи с выраженным кальцинозом клапанных структур и частым наличием коморбидной патологии.

Долгое время пациенты с БАК исключались из исследований, посвященных эффективности ТИАК. В настоящее время до 20 % пациентов, нуждающихся в ТИАК, можно отнести к группе пациентов с нативным БАК, в связи с чем было важно оценить возможности вмешательства у таких пациентов с использованием актуальных технологий транскатетерного протезирования.

Существует несколько типов анатомии БАК. Классификация Сиверса, используемая в настоящее время, включает в себя тип 0 – бикуспидальный клапан с двумя створками и комиссурами (также известный как «истинный» БАК), тип 1 и 2 – с тремя створками, но одним или двумя сращениями между ними соответственно, также известные как «функциональный» БАК [84]. Данное подразделение используется для демонстрации различных клинических исходов для каждого из существующих типов [2]. Важно понимать, как можно модифицировать тактику оперативного вмешательства в зависимости от наличия тех или иных анатомических особенностей БАК. Использование различных моделей протезов АК позволяет в определенных случаях получить

оптимальные клинические результаты вмешательства, однако тактика выбора данных протезов остается вопросом дискуссии. Стоит отметить, что существует ограниченное количество исследований, характеризующих исходы ТИАК и их зависимость от типа строения БАК по классификации Сиверса и выбранного протеза АК.

Цель исследования

Оценка эффективности и безопасности транскатетерного протезирования у пациентов с бicuspidальным строением аортального клапана.

Задачи исследования

1. Определить исходные клинические, эхокардиографические параметры и показатели мультиспиральной компьютерной томографии, позволяющие провести различие между различными типами БАК.
2. Определить интраоперационные особенности ТИАК при различных типах БАК по сравнению с трикуспидальной анатомией.
3. Изучить интраоперационные и госпитальные осложнения после ТИАК при различных типах БАК по сравнению с трикуспидальной анатомией.
4. Изучить ранние послеоперационные эхокардиографические параметры гемодинамики после ТИАК при различных типах БАК по сравнению с трикуспидальной анатомией.
5. Оценить эффективность и безопасность ТИАК при различных типах БАК на основании сравнения госпитальных результатов применения ТИАК при различных типах БАК по сравнению с трикуспидальной анатомией.

Научная новизна исследования

Впервые выполнен сравнительный анализ результатов транскатетерного протезирования АК у больных с тяжелым АС и различными типами строения БАК.

Проведена сравнительная оценка предоперационных антропометрических, гендерных и клинических характеристик, а также данных инструментальных методов диагностики в предоперационном и раннем послеоперационном периоде у пациентов с тяжелым АС и различными типами строения БАК – МСКТ и ЭхоКГ.

Доказано, что использование ТИАК у пациентов с различными типами БАК демонстрирует сопоставимые по эффективности и безопасности результаты вмешательства в раннем послеоперационном периоде с отсутствием статистически значимых различий по частоте возникновения осложнений в интраоперационном и раннем госпитальном периоде. Полученные данные демонстрируют удовлетворительные гемодинамические показатели функционирования протеза АК во всех исследуемых группах.

Теоретическая и практическая значимость результатов

Доказана перспективность изучения использования ТИАК у пациентов с тяжелым АС и различными типами БАК как альтернативного открытому оперативному вмешательству метода.

Доказано, что применение ТИАК с протезами последних поколений у пациентов с различными типами БАК позволяет добиться результатов вмешательств, сопоставимых с таковыми у пациентов с трикуспидальным АК. Применение ТИАК у пациентов с различными типами БАК позволяет избежать тяжелой оперативной травмы открытого вмешательства и демонстрирует высокую эффективность и безопасность у пациентов с различными видами БАК.

Практическая значимость работы заключается в подробном описании результатов ТИАК в зависимости от того или иного типа БАК у пациентов. Полученные результаты и практические рекомендации, изложенные в данной диссертационной работе, позволяют расширить использование ТИАК и положительно повлиять на результаты лечения пациентов с БАК.

Методология и методы исследования

Методология исследования построена на изучении и обобщении литературных данных, оценке степени разработанности и актуальности темы. В соответствии с поставленной целью были поставлены необходимые для ее достижения задачи и разработан план выполнения всех этапов работы: выбор объектов исследования с подбором необходимых методов диагностики, разработка дизайна исследования и дальнейшее определение методов статистического анализа.

Одноцентровое ретроспективное исследование выполнено на базе отдела сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России. Пациенты были отобраны в соответствии с критериями включения и исключения. В период с июля 2022 по июнь 2023 год было выполнено 104 вмешательства, из которых 49 процедур ТИАК у пациентов с БАК и 55 процедур у пациентов с трикуспидальным строением АК и тяжелым АС. Было использовано две клапанные системы: «CoreValve Evolut R» («Medtronic», США) и «Acurate Neo2» («Boston Scientific», США).

В процессе работы использованы клинические, лабораторные и инструментальные методы обследования на различных этапах лечения, включающие в себя описание антропометрических, гендерных и клинических характеристик, проведение мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) с контрастированием и ЭхоКГ в предоперационном периоде, чреспищеводная ЭхоКГ в интраоперационном периоде, ЭхоКГ в послеоперационном периоде. По полученным в ходе обследования данным была проведена сравнительная оценка госпитальных результатов в указанных группах по разработанным критериям. Статистический анализ проводился с помощью статистического пакета программы MedCalc 20.0.

Положения, выносимые на защиту

1. ТИАК у пациентов с БАК является эффективной и безопасной методикой коррекции тяжелого АС.
2. «Функциональный» и «истинный» БАК демонстрируют аналогичные ЭхоКГ и МСКТ параметры, указывающие на схожие анатомические особенности у обоих типов клапанов.
3. Проведение ТИАК при БАК возможно после оценки ЭхоКГ и МСКТ параметров, и при наличии протезов необходимого размера.
4. ТИАК у пациентов с БАК сопряжено с определенными рисками недораскрытия протеза, что диктует необходимость владения методами, позволяющими удалить систему доставки без миграции протеза и возникновения иных осложнений.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов диссертации основана на использовании современных клинических, лабораторных и инструментальных методов исследования, применении стандартных статистических тестов, включении достаточного количества больных.

Автор самостоятельно проводил следующий объем работы: ассистирование в операциях, поиск посвященной данной тематике литературы, составление обзора литературы, обработка и анализ лабораторных, инструментальных и клинических данных пациентов, статистическая обработка и интерпретация полученных данных, составление графиков, таблиц, создание иллюстраций, написание статей и тезисов, подготовка текста диссертации, разработка практических рекомендаций.

По материалам диссертации опубликовано 3 печатные работы, из них 3 в рецензируемых научных изданиях, рекомендуемых ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, которые включены в международную базу цитирования Scopus. Получен 1 патент на изобретение.

Практические рекомендации диссертационного исследования внедрены в работу Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный Медицинский Исследовательский центр имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва) – отдел сердечно-сосудистой хирургии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дизайн исследования. За период с июля 2022 по июнь 2023 год на базе отдела сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России было выполнено 104 операции ТИАК у пациентов с тяжелым АС: 49 операций у пациентов с бicuspidальным строением АК и 55 операций у пациентов с trikuspidальным строением АК. Операции выполнялись с использованием двух клапанных систем: «CoreValve Evolut R» и «Acurate Neo2». Дизайн исследования представлен на «Рисунке 1».

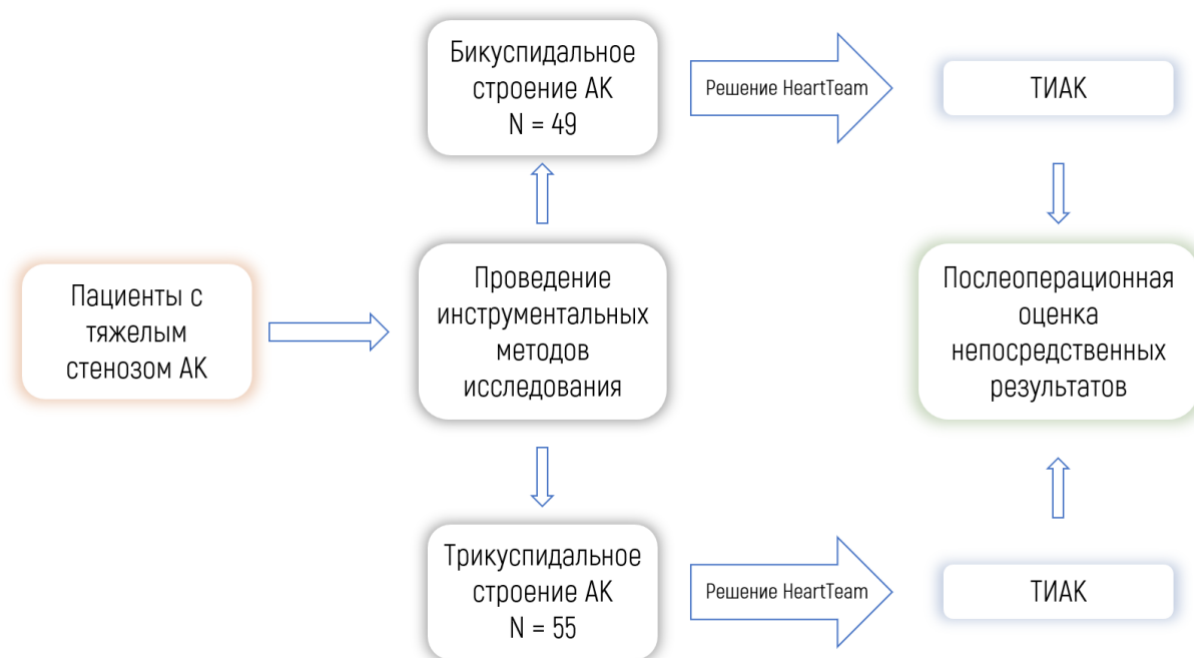


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Для оценки возможности проведения ТИАК оценивались **критерии возможности (А) и невозможности (Б)** ее выполнения на основании данных, полученных в ходе анализа МСКТ:

А) Степень кальциноза АК; ЭПО АК $\leq 1,0$ см²; Расстояние от уровня ФК до уровня отхождения коронарных артерий не менее 10 мм; Диаметр кольца АК от 18 до 30 мм; Диаметр общей подвздошной, наружной подвздошной и общей бедренной артерий не менее 7 мм.

Б) Неклапанный АС; Некальцинированный АС; Расстояние от кольца АК до уровня отхождения коронарных артерий менее 10 мм; Угроза обструкции или сдавления устья коронарной артерии кальцинатами больших размеров в случае их близкого расположения; Наличие внутрисердечных образований или эмболоопасных элементов (тромбы, вегетации); Гипертрофическая кардиомиопатия; Наличие биопротеза митрального клапана; Выраженный атероматоз или кинкинг подвздошных и бедренных сосудов, препятствующие проведению системы доставки; Наличие сопутствующей тяжелой аортопатии, требующей открытого протезирования; Ревматическое поражение клапанов сердца

В исследование были включены все (104) пациента, которым на основании критериев ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, 2021, было

принято решение о выполнении ТИАК, показанием к которому являлся тяжелый стеноз АК, подтвержденный инструментальными методами диагностики.

Пациенты были разделены на две группы в зависимости от строения АК: в основную группу (группа 1) вошли пациенты с БАК ($n = 49$), в контрольную группу (группа 2) были включены пациенты с трикуспидальным АК ($n = 55$). Дополнительно из основной группы была выделена 2 группы: группа 1а – пациенты с «истинным» БАК ($n = 28$) и группа 1б – пациенты с «функциональным» БАК ($n = 21$).

Анализировались исходные, интраоперационные данные и показатели раннего послеоперационного периода (до выписки из стационара), проводился сравнительный анализ между группами.

Выполнен анализ исходных клинических параметров для анализируемых групп пациентов и сравнительный анализ между группами: возраст, индекс массы тела, пол, сопутствующая патология (ишемическая болезнь сердца, инфаркт миокарда в анамнезе, реваскуляризация миокарда в анамнезе, гиперлипидемия, нарушения ритма сердца и проводимости, наличие ранее имплантированного электрокардиостимулятора (ЭКС), хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, транзиторная ишемическая атака в анамнезе, острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, сахарный диабет в анамнезе, периферический атеросклероз, хроническая обструктивная болезнь легких, онкологическое заболевание в анамнезе, хроническая болезнь почек и уровень креатинина крови при включении в исследование).

Анализ исходных данных инструментальных методов исследования включил в себя ЭхоКГ параметры и данные МСКТ. Анализ интраоперационных показателей, включил в себя время флюороскопии, количество введенного контрастного препарата, дозу излучения, постдилатацию протеза, а также типы и размеры имплантированных клапанов. Анализ раннего послеоперационного периода включил в себя сравнение ЭхоКГ показателей (ППР и ее степень, максимальная скорость на АК, средний градиент АК) и уровня креатинина крови. Также была проанализирована госпитальная летальность и частота осложнений (конверсия в открытое ПАК, имплантация второго клапана, тампонада сердца, возникновение новых блокад – появление блокады любого типа и степени или увеличение степени блокады, в том числе с необходимостью имплантации ЭКС при АВ-блокаде 3-й степени). В данной работе также был использован критерий, связанный с углом отхождения аорты. Было произведено измерение ангуляции аорты

(угол ФК и горизонтальной линии на коронарной проекции). При данном показателе, равном 60^0 и более, отхождение аорты считалось горизонтальным.

Статистический анализ. Статистический анализ проводился с помощью статистического пакета программы MedCalc 20.0 («MedCalc Software Ltd», Бельгия). Для сравнения дискретных переменных использовался критерий χ^2 Пирсона, при малом количестве наблюдений – точный тест Фишера. Для определения нормальности распределения количественных переменных использовали тест Шапиро-Уилка. При сравнении непрерывных переменных с нормальным распределением применяли t-тест для двух независимых выборок, и значения переменных представлялись как среднее и стандартное отклонение ($M \pm SD$). При сравнении количественных переменных, которые не соответствовали нормальному распределению, их значения представлялись в виде медиан [Me] с указанием интерквартильного размаха [Q1 – Q3], а для их сравнения применялся непараметрический ранговый критерий Манна-Уитни. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Общая исходная характеристика пациентов

Исходные антропометрические, гендерные и клинические характеристики пациентов с БАК и трикуспидальным АК (группы 1 и 2) представлены в «Таблице 1».

Таблица 1 – Антропометрические, гендерные и клинические исходные характеристики пациентов группы 1 и группы 2

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Возраст, лет Me [Q1 – Q 3]	71 [64 – 76]	81 [75 – 85]	< 0,001
ИМТ ≥ 30 кг/м ² , n (%)	13 (26)	51 (93)	< 0,001
Мужской пол, n (%)	31 (63)	19 (34)	0,003
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	21 (43)	28 (51)	0,412
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	9 (18)	10 (18)	0,981
Реваскуляризация миокарда в анамнезе:			
- чрескожное коронарное вмешательство, n (%)	14 (28)	24 (44)	0,112
- коронарное шунтирование, n (%)	2 (4)	4 (7)	0,486

Продолжение таблицы 1

Гиперлипидемия, n (%)	21 (43)	26 (47)	0,652
Нарушения ритма сердца и проводимости:			
- фибрилляция предсердий, n (%),	12 (24)	14 (25)	0,910
- АВ-блокада 1 ст., n (%),	10 (20)	7 (13)	0,291
- АВ-блокада 2 ст., n (%),	1 (2)	1 (2)	0,935
- блокада 1 ветви пучка Гиса, n (%),	7 (14)	12 (22)	0,322
- бифасцикулярная блокада пучка Гиса, n (%)	2 (4)	3 (5)	0,744
Имплантированный ЭКС, n (%)	3 (6)	3 (5)	0,885
Хроническая сердечная недостаточность, n (%)	33 (67)	35 (63)	0,692
Артериальная гипертензия, n (%)	36 (73)	48 (87)	0,075
Транзиторная ишемическая атака в анамнезе, n (%)	3 (6)	0 (0)	0,063
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, n (%)	1 (2)	4 (7)	0,214
Сахарный диабет, n (%)	9 (18)	12 (22)	0,662
Периферический атеросклероз, n (%)	16 (32)	24 (44)	0,251
Хроническая обструктивная болезнь легких, n (%)	4 (8)	1 (2)	0,132
Онкологические заболевания в анамнезе, n (%)	7 (14)	9 (16)	0,770
Хроническая болезнь почек, n (%)	9 (18)	12 (22)	0,662
Уровень креатинина, мкмоль/л, Ме [Q1 – Q3]	92 [71 – 109]	81 [72 – 95]	0,229

П р и м е ч а н и е – АВ-блокада – атриовентрикулярная блокада

Пациенты с БАК, характеризовались стенозированием АК в более раннем возрасте по сравнению с больными с трехстворчатым АК и чаще встречались пациенты мужского пола при БАК: 71 [64 – 76] против 81 [75 – 85] и 31 (63%) против 19 (34%), $p = 0,0001$ и $p = 0,003$ соответственно. В группе 2 закономерно чаще встречались пациенты с ИМТ ≥ 30 кг/м² ($p < 0,001$). Исходные показатели ЭхоКГ в группе 1 и группе 2 представлены в «Таблице 2».

Таблица 2 – Эхокардиографические показатели в предоперационном периоде группы 1 и группы 2

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Диаметр корня аорты, см, Ме [Q1 – Q3]	3,4 [3,1 – 3,7]	3,0 [2,8 – 3,3]	< 0,001
Диаметр восходящего отдела аорты, см, Ме [Q1 – Q3]	3,9 [3,6 – 4,2]	3,6 [3,3 – 3,9]	< 0,001
ЭПО АК, см ² , Ме [Q1 – Q3]	0,65 [0,57 – 0,8]	0,6 [0,5 – 0,8]	0,655
Размер левого предсердия, см, Ме [Q1 – Q3]	4,4 [3,8 – 4,7]	4,4 [4,1 – 4,8]	0,175
Максимальная скорость АК, м/сек, Ме [Q1 – Q3]	4,4 [4,2 – 4,8]	4,4 [3,8 – 4,7]	0,667
Средний градиент АК, мм рт. ст., Ме [Q1 – Q3]	51 [42 – 62]	51 [40 – 57]	0,341
Объем левого предсердия, мл, Ме [Q1 – Q3]	85 [68 – 107]	84 [69 – 105]	0,830
Конечно-диастолический размер ЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	5,4 [4,9 – 6,2]	5,0 [4,6 – 5,4]	0,007
Конечно-систолический размер ЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	3,6 [3,1 – 4,7]	3,2 [2,7 – 3,7]	0,010
ФВ ЛЖ, %, Ме [Q1 – Q3]	57 [33 – 60]	60 [49 – 60]	0,036
Толщина межжелудочковой перегородки, см, Ме [Q1 – Q3]	1,3 [1,2 – 1,4]	1,2 [1,2 – 1,4]	0,828
Толщина задней стенки ЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	1,2 [1,1 – 1,3]	1,2 [1,0 – 1,3]	0,849
Правое предсердие, мм, Ме [Q1 – Q3]	18 [16 – 21]	18 [15 – 23]	0,787
Систолическое давление в легочной артерии, мм рт. ст., Ме [Q1 – Q3]	38 [30 – 51]	38 [33 – 47]	0,969

Исходные показатели МСКТ группы 1 и группы 2 в предоперационном периоде показывают, что группы имеют исходные различия по ряду показателей, так при БАК по сравнению с трикуспидальной анатомией АК отмечается более высокий угол отхождения аорты, больший диаметр восходящего отдела аорты, большая площадь ФК АК и ВТЛЖ, а также синусов Вальсальвы и периметров ФК АК. Остальные показатели не имели статистически значимых различий «Таблица 3».

Таблица 3 – Данные мультиспиральной компьютерной томографии в предоперационном периоде группы 1 и группы 2

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Площадь ФК АК, см ² , Me [Q1 – Q3]	5,2 [3,8 – 6,1]	4,2 [3,7 – 4,9]	0,006
Периметр ФК АК, см, Me [Q1 – Q3]	8,4 [7,2 – 8,9]	7,5 [7,0 – 8,1]	0,002
Площадь ВТЛЖ, см ² , Me [Q1 – Q3]	5,4 [3,8 – 5,9]	4,2 [3,4 – 5,0]	0,001
Периметр ВТЛЖ, см, Me [Q1 – Q3]	8,6 [7,3 – 9,0]	7,6 [7,0 – 8,4]	0,002
Площадь синусов Вальсальвы, см ² , Me [Q1 – Q3]	9,7 [8,1 – 11,4]	7,8 [7,0 – 9,3]	< 0,001
Периметр синусов Вальсальвы, см, Me [Q1 – Q3]	11,5 [10,5 – 12,3]	10,2 [9,7 – 11,3]	< 0,001
Расстояние устья левой коронарной артерии до ФК, см, Me [Q1 – Q3]	1,6 [1,3 – 1,8]	1,6 [1,4 – 1,7]	0,994
Расстояние устья правой коронарной артерии до ФК, см, Me [Q1 – Q3]	1,8 [1,3 – 2,1]	1,7 [1,5 – 1,9]	0,317
Угол отхождения аорты, Me [Q1 – Q3]	56 [47,5 – 61,0]	46 [42,0 – 50,0]	< 0,001
Угол отхождения аорты $\geq 60^\circ$, n (%)	18 (37)	3 (5)	< 0,001
Диаметр восходящего отдела аорты, см, Me [Q1 – Q3]	3,9 [3,6 – 4,2]	3,6 [3,3 – 3,9]	< 0,001

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исходных характеристиках между группами 1а и 2 обращает на себя внимание статистически значимое отличие в возрасте пациентов, так у пациентов с истинным БАК стенозирование АК наступало значительно раньше по сравнению с больными с трехстворчатым АК, 71 [60 – 75] против 81 лет [75 – 85], $p < 0,001$. В группе 1а чаще встречаются пациенты мужского пола (16 (57 %) против 19 пациентов (34 %), $p = 0,049$). У пациентов с трикуспидальным АК чаще был высокий ИМТ ≥ 30 кг/м² (7 (25 %) против 51 (93 %), $p < 0,001$), а также чаще встречается артериальная гипертензия (18 (64 %) против 48 (87 %), $p = 0,015$).

В исходных характеристиках между группами 1б и 2 обращает на себя внимание статистически значимое отличие в возрасте пациентов, так у пациентов с «функциональным» БАК стенозирование АК наступало значительно раньше по сравнению с больными с трехстворчатым АК (73 [67 – 77] против 81 года [75 – 85], $p < 0,001$), кроме того, чаще встречаются лица мужского пола (15 (71 %) против 19 (34 %), $p = 0,004$) и выше уровень креатинина в крови при поступлении (105 [78 – 113] против 81 мкмоль/л [72,0 – 95,0], $p = 0,022$). В группе 2 чаще выявляется периферический атеросклероз (2 (10 %) против 24 пациентов (44 %), $p = 0,005$).

В исходных характеристиках между группами 1а и 1б обращает на себя внимание отсутствие статистически значимой разницы в возрасте пациентов: у пациентов с БАК стенозирование АК наступает примерно в одни и те же сроки. Частота возникновения периферического атеросклероза и гиперлипидемии выявляется статистически значимо чаще в группе 1а (14 (50 %) против 2 (10%), $p = 0,003$). Уровень креатинина при поступлении был статистически значимо выше в группе 1б ($p = 0,024$).

В группе 1а по сравнению с группой 2 отмечалась статистически значимо большие размеры диаметра корня (3,5 [3,2 – 3,6] против 3,0 см [2,8 – 3,3], $p = 0,001$) и восходящего отдела аорты (3,8 [3,7 – 4,1] против 3,6 см [3,3 – 3,9], $p = 0,003$), конечно-диастолического (5,4 [4,9 – 5,9] против 5,0 см [4,6 – 5,4], $p = 0,023$), и конечно-систолического размеров ЛЖ (3,6 [3,2 – 4,7] против 3,2 см [2,7 – 3,7], $p = 0,024$ соответственно) и меньшая ФВ ЛЖ (56 % [36 – 60] против 60 % [49 – 60], $p = 0,035$).

В группе 1б по сравнению с группой 2 отмечается статистически значимо большие размеры диаметра корня 3,4 [3,1 – 3,8] против 3,0 см [2,8 – 3,3], $p = 0,001$) и восходящего отдела аорты (4 [3,7 – 4,3] против 3,6 см [3,3 – 3,9], $p = 0,007$), а также большие конечно-диастолический размер ЛЖ (5,5 [4,9 – 6,2] против 5,0 см [4,6 – 5,4], $p = 0,019$).

Отмечается отсутствие статистически значимых различий между подгруппами с «истинным» и «функциональным» БАК, при этом показатели диаметра корня (3,5 [3,2 – 3,6] против 3,4 см [3,1 – 3,8]) и восходящего отдела аорты (3,8 [3,7 – 4,1] против 4 см [3,7 – 4,3]) были одинаково высокие в обеих группах ($p = 0,759$ и $p = 0,450$ соответственно).

Показатели МСКТ в предоперационном периоде группы 1а, 1б и группы 2 представлены в «Таблице 4».

Таблица 4 – Данные мультиспиральной компьютерной томографии в предоперационном периоде групп 1а, 1б и 2

Показатель	«Истинный» бикуспидальный аортальный клапан (группа 1а) n = 28	«Функциональный» бикуспидальный аортальный клапан (группа 1б) n = 21	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p ¹	p ²	p ³
Площадь ФК АК, см ² , Ме [Q1 – Q3]	5 [3,8 – 6,0]	5,3 [4,0 – 6,2]	4,2 [3,7 – 4,9]	0,036	0,021	0,708
Периметр ФК АК, см, Ме [Q1 – Q3]	8,3 [7,2 – 8,8]	8,4 [7,4 – 9,0]	7,5 [7,0 – 8,1]	0,019	0,010	0,816
Площадь ВТЛЖ, см ² , Ме [Q1 – Q3]	5,3 [3,8 – 5,7]	5,6 [3,9 – 6,4]	4,2 [3,4 – 5,0]	0,020	< 0,001	0,491
Периметр ВТЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	8,7 [7,4 – 9,0]	8,6 [7,2 – 9,2]	7,6 [7,0 – 8,4]	0,014	0,018	0,983
Площадь синусов Вальсальвы, см ² , Ме [Q1 – Q3]	9,5 [7,8 – 11,1]	10 [8,2 – 11,4]	7,8 [7,0 – 9,3]	0,006	0,002	0,557
Периметр синусов Вальсальвы, см, Ме [Q1 – Q3]	11,3 [10,3 – 12,2]	11,7 [10,6 – 12,4]	10,2 [9,7 – 11,3]	0,006	0,002	0,485
Расстояние устья левой коронарной артерии до ФК, см, Ме [Q1 – Q3]	1,5 [1,3 – 1,7]	1,6 [1,4 – 1,9]	1,6 [1,4 – 1,7]	0,363	0,266	0,130
Расстояние устья правой коронарной артерии до ФК, см, Ме [Q1 – Q3]	1,7 [1,2 – 2,0]	1,9 [1,5 – 2,2]	1,7 [1,5 – 1,9]	0,854	0,044	0,100
Угол отхождения аорты, Ме [Q1 – Q3]	56 [48 – 60]	54 [48 – 65]	46 [42 – 50]	< 0,001	< 0,001	0,800

П р и м е ч а н и е – p¹ - группа 1а против группы 2, p² - группа 1б против группы 2, p³ - группа 1а против группы

В группе 1а по сравнению с группой 2 отмечается статистически значимо большие величины анализируемых МСКТ показателей (высокий угол отхождения аорты, диаметр восходящего отдела аорты, площадь ФК АК, ВТЛЖ, синусов Вальсальвы, периметров ФК АК, ВТЛЖ, синусов Вальсальвы, $p < 0,05$ – для всех показателей) за исключением расстояния устьев левой и правой коронарных артерий до ФК АК ($p = 0,363$ и $p = 0,854$ соответственно).

В группе 1б по сравнению с группой 2 отмечается статистически значимо большие величины таких анализируемых МСКТ показателей, как высокий угол отхождения аорты, диаметр восходящего отдела аорты, площадь ФК АК, ВТЛЖ, синусов Вальсальвы, периметр ФК АК, ВТЛЖ, синусов Вальсальвы ($p < 0,05$ – для всех показателей).

Отмечается отсутствие статистически значимых различий между подгруппами с «истинным» и «функциональным» БАК по данным МСКТ, все параметры сопоставимы между собой.

Анализируемые интраоперационные параметры ТИАК у пациентов с БАК и трикуспидальным АК представлены в «Таблице 5».

Таблица 5 – Сравнение анализируемых интраоперационных показателей между группами 1 и 2

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Интраоперационные показатели:			
Время флюороскопии, мин., Me [Q 1 – Q 3]	19 [15 – 22]	15 [12 – 20]	0,033
Количество введённого контрастного препарата, мл, Me [Q 1 – Q 3]	200 [150 – 225]	165 [150 – 203]	0,325
Постдилатация протеза АК, n (%)	32 (65)	36 (65)	0,988
Доза излучения, mGy, Me [Q 1 – Q 3]	1179 [878 – 1787]	974 [677 – 1273]	0,045
Имплантированный клапан:			
«CoreValve Evolut R» 26, n (%)	9 (18)	9 (16)	0,788
«CoreValve Evolut R» 29, n (%)	11 (22)	12 (22)	0,939
«CoreValve Evolut R» 34, n (%)	21 (43)	7 (13)	< 0,001
«Acurate Neo2» size S, n (%)	3 (6)	14 (25)	0,008
«Acurate Neo2» size M, n (%)	2 (4)	9 (16)	0,043
«Acurate Neo2» size L, n (%)	3 (6)	4 (7)	0,816

Продолжение таблицы 5

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Интраоперационные осложнения:			
Конверсия в открытую имплантацию АК, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,000
Имплантация второго клапана, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,000

Обращает на себя внимание факт статистически значимо большей частоты имплантации протезов больших размеров («CoreValve Evolut R» 34) в группе БАК ($p < 0,001$), и более частой имплантации протезов малых размеров («Acurate Neo2» S и M) в группе 2 ($p = 0,008$ и $p = 0,043$ соответственно). Большая длительность ТИАК, в частности, большее время флюороскопии, а также большая доза излучения статистически значимо чаще выявлялась при БАК – группа 1 ($p = 0,033$ и $p = 0,045$ соответственно)

Анализируемые ЭхоКГ и биохимические показатели (уровень креатинина) в раннем послеоперационном периоде, а также осложнения раннего послеоперационного периода и госпитальная летальность для групп 1 и 2, демонстрировали следующие значения: не было статистически значимой разницы между парапротезной регургитацией < 1 (24 (49 %) против 20 (36 %), $p = 0,194$), $1-2$ (25 (51 %) против 35 (63 %), $p = 0,194$), > 3 степени (0 пациентов в обеих группах), максимальной скорости АК после протезирования (2,2 [1,8 – 2,6] против 2,2 м/сек [1,9 – 2,5], $p = 0,742$), среднем градиенте АК (11,5 [9,0 – 14,2] против 10 мм рт. ст. [7,0 – 14,0], $p = 0,139$), а также уровнем креатинина перед выпиской (81,5 [66,3 – 96,8] против 76,1 мкмоль/л [68,1 – 88,4], $p = 0,517$).

Не было выявлено статистически значимых различий между группами в частоте имплантации водителей ритма (4 (8 %) против 8 (14 %), $p = 0,310$) и возникновения новых нарушений ритма: АВ-блокада (3 (6 %) против 4 (7 %), $p = 0,816$), фасцикулярная блокада (1 (2 %) против 0, $p = 0,288$) в послеоперационном периоде. Случаев госпитальной летальности и тампонады сердца после ТИАК в нашем исследовании не было.

Анализируемые интраоперационные параметры ТИАК у пациентов с «истинным», «функциональным» БАК и трикуспидальным АК представлены в «Таблице 6».

Таблица 6 – Сравнение анализируемых интраоперационных показателей между группами 1а, 1б и 2

Показатель	«Истинный» бикуспидальный аортальный клапан (группа 1а) n = 28	«Функциональный» бикуспидальный аортальный клапан (группа 1б) n = 21	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p ¹	p ²	p ³
Интраоперационные показатели:						
Время флюороскопии, мин., Me [Q1 – Q3]	19 [15 – 21]	19 [17 – 23]	15 [12 – 20]	0,155	0,036	0,464
Количество введённого контрастного препарата, мл, Me [Q1 – Q3]	180 [150 – 227]	200 [150 – 225]	165 [150 – 203]	0,621	0,246	0,575
Постдилатация протеза АК, n (%)	17 (61)	15 (71)	36 (65)	0,671	0,621	0,436
Доза излучения, mGy, Me [Q1 – Q3]	955 [825 – 1713]	1362 [1042 – 2057]	974 [677 – 1273]	0,326	0,017	0,212
Импантированный клапан:						
«CoreValve Evolut R» 26, n (%)	5 (18)	4 (19)	9 (16)	0,864	0,782	0,916
«CoreValve Evolut R» 29, n (%)	10 (36)	1 (5)	12 (22)	0,176	0,078	0,011
«CoreValve Evolut R» 34, n (%)	12 (43)	9 (43)	7 (13)	0,002	0,004	1,000
«Acurate Neo2» size S, n (%)	0 (0)	3 (14)	14 (25)	0,003	0,297	0,039
«Acurate Neo2» size M, n (%)	1 (4)	1 (5)	9 (16)	0,091	0,181	0,835
«Acurate Neo2» size L, n (%)	0 (0)	3 (14)	4 (7)	0,144	0,345	0,039
Интраоперационные осложнения:						
Конверсия в открытую имплантацию АК, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000	1,000	1,000
Имплантация второго клапана, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000	1,000	1,000

Примечание – p¹ - группа 1а против группы 2, p² - группа 1б против группы 2, p³ - группа 1а против группы 1б

Обращает на себя внимание факт значительно более частой имплантации протезов больших размеров («CoreValve Evolut R» 34) в группе 1а ($p = 0,002$) и более частой имплантации протезов малых размеров («Acurate Neo2» S) в группе 2 ($p = 0,003$).

Обращает на себя внимание статистически значимо большая доза полученного излучения у пациентов в группе 1б по сравнению с группой 2 и более частая имплантация клапана «CoreValve Evolut R» 34, ($p = 0,017$ и $p = 0,004$ соответственно).

Выявляется статистически значимо большая встречаемость имплантации «CoreValve Evolut R» 29 ($p = 0,011$) и более редкая имплантация «Acurate Neo2» size S, M ($p = 0,039$ для обоих параметров) в группе 1а по сравнению с группой 1б.

Анализируемые ЭхоКГ и биохимические показатели (уровень креатинина), осложнения раннего послеоперационного периода для группы 1а, 1б и 2 представлены в «Таблице 7».

Следует отметить, что не было никаких статистически значимых отличий в параметрах раннего послеоперационного периода, включая наличие и степень ППР между группами, 1а и 2 а также уровня креатинина перед выпиской, возникновения новых блокад или необходимости имплантации ЭКС. Частота возникновения тампонады сердца, а также госпитальная летальность составила 0 % в обеих группах, все 104 пациента были выписаны в удовлетворительном состоянии. Возникновение новой АВ-блокады (0 (0 %) против 4 (7 %), $p = 0,144$), фасцикулярной блокады (1 (4 %) против 0 (0 %), $p = 0,159$) и АВ-блокады 3 степени (1 (4 %) против 8 (14 %), $p = 0,129$) также статистически не отличалось.

Определена статистически значимо большая частота ППР < 1 степени в группе 2 по сравнению с группой 1б и, напротив, большая частота ППР 1 – 2 степени в группе 1б ($p = 0,022$ и $p = 0,022$ соответственно). Иные параметры как интраоперационного, так и послеоперационного периода не показали статистически значимых различий. Все 76 пациентов выписаны в удовлетворительном состоянии. Частота возникновения тампонады сердца, а также госпитальная летальность составила 0 % в обеих группах. Возникновение новой АВ-блокады (3 (14 %) против 4 (7 %), $p = 0,345$), фасцикулярной блокады (0 % в обеих группах) и АВ-блокады 3 степени (3 (14 %) против 8 (14 %), $p = 0,978$) также статистически не отличалось.

Выявляется статистически значимо большая частота ППР < 1 степени в группе 1а и большая частота ППР 1 – 2 степени в группе 1б ($p = 0,011$ и $p = 0,011$ соответственно).

Было выявлено более частое возникновение новой АВ-блокады в группе «функциональных» БАК (0 (0 %) против 3 (14 %), $p = 0,039$). Иные параметры как интраоперационного, так и послеоперационного периода не выявляли статистически значимых различий. Все 49 пациентов выписаны в удовлетворительном состоянии. Частота возникновения тампонады сердца, а также госпитальная летальность составила 0 % в обеих группах. Возникновение новой фасцикулярной блокады (1 (4 %) против 0 (0 %), $p = 0,382$) и АВ-блокады 3 степени (1 (4 %) против 3 (14 %), $p = 0,176$) также статистически не отличалось.

Таблица 7 – Сравнение эхокардиографических показателей и уровня креатинина крови в раннем послеоперационном периоде между группами 1а, 1б и 2

Показатель	«Истинный» бикуспидальный аортальный клапан (группа 1а) n = 28	Функциональный» бикуспидальный аортальный клапан (группа 1б) n = 21	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p ¹	p ²	p ³
Парапротезная регургитация (недостаточность):						
- < 1 степени, n (%)	12 (42)	2 (9)	20 (36)	0,566	0,022	0,011
- 1-2 степени, n (%)	16 (57)	19 (91)	35 (63)	0,566	0,022	0,011
- > 3 степени, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000	1,000	1,000
Максимальная скорость АК после протезирования, м/сек, Ме [Q1 – Q3]	2,2 [1,8 – 2,6]	2,2 [1,7 – 2,6]	2,2 [1,9 – 2,5]	0,825	0,760	0,938
Средний градиент АК, мм рт. ст., Ме [Q1 – Q3]	11 [9 – 15]	13 [8 – 14]	10 [7 – 14]	0,204	0,261	0,945
Креатинин перед выпиской, ммоль/л, Ме [Q1 – Q3]	80,4 [63,7 – 93,5]	84 [73 – 102]	76,1 [68,1 – 88,4]	0,976	0,233	0,249

П р и м е ч а н и е – p¹ - группа 1а против группы 2, p² - группа 1б против группы 2, p³ - группа 1а против группы

Проведение процедуры ТИАК у пациентов высокого хирургического риска в настоящее время является золотым стандартом. Однако у пациентов с выраженным кальцинозом проведение данного вмешательства может иметь непредсказуемое течение, что может включать в себя разрыв восходящего отдела аорты, миграцию клапана, разрыв ФК и, наконец, невозможность удаления системы доставки вследствие значительного недораскрытия протеза. При последнем сценарии не существует определенного руководства по тому, как устранить подобное осложнение. Инструкции к системам доставки указывают на необходимость контроля адекватного раскрытия протеза, что связано с высоким риском его миграции при попытке удалить систему доставки при недораскрытии. Производители рекомендуют вращение системы доставки по часовой и против часовой стрелки, что, однако не всегда результативно.

В связи с необходимостью поиска решения данной проблемы, был разработан и оформлен способ, описывающий методику удаления системы доставки в случае тяжелого кальциноза нативного клапана и недораскрытия протеза АК.

Протокол оперативного вмешательства. Отмечены недораскрытие протеза вследствие выраженного кальциноза АК и невозможность удаления системы доставки. Принято решение о проведении параллельной постдилатации протеза. Выполнена смена интродьюсера левой общей бедренной артерии на интродьюсер 8 Fr. Через интродьюсер левой общей бедренной артерии J-проводником выполнена канюляция протеза АК, J-проводник заведен в ЛЖ с последующей его заменой на проводник на супержесткий проводник «Amplatz Super Stiff» («Boston Scientific», США). Далее по супержесткому проводнику заведен баллонный катетер для вальвулопластики 18 мм и на фоне высокочастотной стимуляции выполнена постдилатация протеза АК. Удалена система доставки. Через интродьюсер левой общей бедренной артерии заведен диагностический катетер Pigtail и выполнена контрольная ангиография, на которой выявлено, что запирающая функция клапана выполняется в полном объеме, коронарные артерии визуализируются, кровоток по ним не скомпрометирован.

ВЫВОДЫ

1. «Истинный» и «функциональный» БАК демонстрируют аналогичные ЭхоКГ и МСКТ параметры, что отражает практически полное соответствие анатомических показателей при обоих типах БАК, за исключением особенностей строения створок АК по классификации Сиверса.

2. Имплантация протезов больших размеров («CoreValve Evolut R» 34), а также увеличение времени флюороскопии и объема полученного излучения характерно для ТИАК при БАК по сравнению с трикуспидальной анатомией АК ($p < 0,001$, $p = 0,033$ и $p = 0,045$ соответственно) и не зависит от исходного типа БАК.
3. Интраоперационные (конверсия в открытую имплантацию АК, имплантация второго клапана) и ранние послеоперационные осложнения (новые нарушения ритма сердца и проводимости, тампонада сердца), включая неблагоприятные исходы после ТИАК не имеют различий между «функциональным», «истинным» БАК и АК с трикуспидальной анатомией.
4. В раннем послеоперационном периоде после ТИАК ЭхоКГ демонстрирует нормализацию максимальной скорости и среднего градиента давления на АК как у пациентов с трикуспидальным АК, так и «функциональным» или «истинным» БАК.
5. В раннем послеоперационном периоде парапротезная регургитация 1-й – 2-й степени характерна для «функционального» БАК по сравнению с «истинным» БАК и трикуспидальной анатомией АК (91 % против 57 % и 63 %, $p = 0,011$ и $p = 0,022$ соответственно). Парапротезная регургитация < 1 -й степени ($p = 0,022$ и $p = 0,011$ соответственно) характерна для «истинных» БАК и трикуспидальных АК при сравнении с «функциональными» БАК.
6. ТИАК с применением клапанных систем последних поколений демонстрирует свою эффективность и безопасность у пациентов как с «истинными», так и «функциональными» БАК, а также сопоставимые с имплантацией при трикуспидальной анатомии АК результаты.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с тяжелым АС и бicuspidальным строением АК рекомендуется ТИАК при условии соблюдения показаний, аналогичных для АС у пациентов с трикуспидальным АК при наличии протеза необходимого размера.
2. Пациентам как с «истинным» БАК, так и «функциональным» БАК при наличии показаний и отсутствии критериев исключения рекомендуется проведение ТИАК.
3. Использование транскатетерных методов имплантации АК у пациентов с бicuspidальным строением АК сопряжено с определенными рисками недораскрытия протеза, что диктует необходимость владения методами, позволяющими удалить систему доставки без миграции протеза и возникновения иных осложнений.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Мкртычев, Д.С. Госпитальные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана при его бicuspidальном строении. / Д.С. Мкртычев, А.Е. Комлев, А.С. Колегаев [и др.] // Клиническая физиология кровообращения. – 2023. – № 20 (Спецвыпуск 1). – С. 27 – 32.
2. Мкртычев, Д.С. Транскатетерное протезирование у пациентов с истинным бicuspidальным клапаном / Д.С. Мкртычев, А.Е. Комлев, А.С. Колегаев [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 17. – № 3. – С. 306 – 312.
3. Мкртычев, Д.С. Транскатетерное протезирование при бicuspidальном строении аортального клапана (обзор литературы) / Д.С. Мкртычев, А.Е. Комлев, А.С. Колегаев, Т.Э. Имаев // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2024. – Т. 39. – № 2. – С. 28 – 35.

Патент на изобретение:

1. Патент № 2835114 С1 Российская Федерация, СПК А61М 25/01. Способ удаления системы доставки протеза аортального клапана при транскатетерном протезировании у пациентов с тяжелым аортальным стенозом и недораскрытием протеза аортального клапана. № 2024115127 : заявл. 03.06.2024 : опубл. 21.02.2025 / Комлев А.Е., **Мкртычев Д.С.**, Колегаев А.С., Имаев Т.Э.; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр Кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВ-блокада – Атриовентрикулярная
блокада

АС – Аортальный стеноз

АК – Аортальный клапан

БАК – Бикуспидальный аортальный
клапан

ВТЛЖ – Выносящий тракт левого
желудочка

ИМТ – Индекса массы тела

ЛЖ – Левый желудочек

МСКТ – Мультиспиральная
компьютерная томография

ППР – Парапротезная регургитация

ТИАК – Транскатетерная имплантация
аортального клапана

ФК – Фиброзное кольцо

ФВ – Фракция выброса

ЭКГ – Электрокардиограмма

ЭКС – Электрокардиостимулятор

ЭПО – Эффективная площадь отверстия

ЭхоКГ – Эхокардиография