

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени
академика Е.И. Чазова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

МКРТЫЧЕВ
ДАВИД САМВЕЛОВИЧ

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

3.1.15 Сердечно-сосудистая хирургия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук,
Имаев Тимур Эмвярович

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	11
1.1 Аортальный стеноз и его диагностика.....	11
1.2 Факторы, определяющие стратегию протезирования аортального клапана при аортальном стенозе.....	15
1.3 Бикуспидальный аортальный клапан. Актуальные классификации	19
1.4 Особенности диагностики аортального стеноза у пациентов с бикуспидальной анатомией аортального клапана.....	25
1.5 Анатомические особенности строения аорты у пациентов с бикуспидальным строением аортального клапана	32
1.6 Особенности, влияющие на проведение транскатетерной коррекции стеноза бикуспидального аортального клапана.....	34
1.7 Эффективность транскатетерной имплантации при бикуспидальном строении аортального клапана.....	44
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	50
2.1 Дизайн исследования.....	50
2.2 Методы исследования.....	52
2.3 Протокол проведения процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана	60
2.4 Статистический анализ.....	61
2.5 Общая исходная характеристика пациентов	62
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ	66
3.1 Исходные антропометрические, гендерные и клинические характеристики пациентов с «истинным», «функциональным» бикуспидальным и трикуспидальным строением аортального клапана	66

3.2 Исходные инструментальные характеристики пациентов с «истинным», «функциональным» бicuspidальным и trikuspidальным строением аортального клапана	70
3.3 Анализ интраоперационного и раннего послеоперационного периодов пациентов с бicuspidальным и trikuspidальным строением аортального клапана	76
3.4 Анализ интраоперационного и раннего послеоперационного периодов пациентов с «истинным», «функциональным» бicuspidальным и trikuspidальным строением аортального клапана	78
3.5 Обсуждение случая проведения операции транскатетерной имплантации клапаном «CoreValve Evolut R» у пациента с бicuspidальным аортальным клапаном типа 2 по Сиверсу	83
3.6 Обсуждение случая проведения операции транскатетерной имплантации и недораскрытия протеза аортального клапана «Acurate Neo2» с невозможностью удаления системы доставки	88
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ	91
ВЫВОДЫ	103
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	104
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ	105
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	106

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования и степень разработанности проблемы

Аортальный стеноз (АС) является наиболее распространенным заболеванием клапанов сердца в Европе [37]. АС может привести к таким осложнениям, как сердечная недостаточность, нарушения ритма и проводимости сердца, а также внезапная сердечная смерть в случае длительного течения [15, 21, 39, 83]. Как частота встречаемости, так и степень стеноза аортального клапана (АК) напрямую связаны с возрастом.

По данным некоторых популяционных исследований, у пациентов старше 65 лет в 25 % встречались структурные изменения створок АК, кальциноз или комбинация этих явлений [21]. Начальные эхокардиографические (ЭхоКГ) признаки склероза и кальциноза АК у пациентов старше 60-ти лет диагностируют в 40 % случаев, а у пациентов старше 80-ти лет уже с частотой 75 % [13]. В связи увеличением продолжительности жизни, гемодинамически значимый АС встречается у большего количества пациентов, в том числе с коморбидной патологией.

Этиология данного заболевания зачастую связана с дегенеративными изменениями, а именно фиброзом и кальцинозом структур клапана, в том числе его створок, что ведет к их утолщению и ригидности. Данные изменения неизбежно приводят к сужению отверстия АК и, таким образом, гемодинамическим нарушениям. Реже встречается АС ревматического генеза, однако данное поражение характеризуется изменениями и других клапанов сердца.

Транскатетерная имплантация АК (ТИАК) является методом выбора при определении тактики лечения пациентов высокого хирургического риска и наличия АС тяжелой степени тяжести [11]. Следует отметить также существующие исследования, посвященные использованию ТИАК у пациентов среднего и низкого хирургического риска, демонстрирующие высокую эффективность и безопасность данного метода [11].

Бикуспидальное строение АК долгое время являлось противопоказанием к проведению ТИАК, поскольку такое врожденное состояние характеризуется большим анатомическим разнообразием [55]. 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 [97]. Наличие данного врожденного порока сердца зачастую сопровождается различными анатомическими особенностями, создающими определенные технические сложности при проведении ТИАК и приводящими к неблагоприятному исходу хирургического вмешательства, включая тяжелую парапротезную регургитацию (ППР), разрыв ФК АК или окклюзию устьев коронарных артерий [2, 46]. К таким особенностям относят асимметричный кальциноз створок и фиброзного кольца (ФК) АК, протрузия кальцинатов ФК АК в выносящий тракт ЛЖ (ВТЛЖ), а также сопутствующая аортопатия (патологическое расширение корня и/или восходящего отдела аорты) [46]. Кроме того, ФК АК у пациентов с БАК имеет больший диаметр, чем при нормальной анатомии, что в некоторых случаях делает невозможной ТИАК из-за отсутствия соответствующего размера в линейке существующих клапанных протезов.

Долгое время пациенты с БАК исключались из исследований, посвященных эффективности ТИАК [98]. 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 [2, 36].

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.

Объем и структура диссертации

Текст диссертации изложен на 118 страницах печатного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, обсуждения, выводов, практических рекомендаций, списка используемых сокращений, списка литературы, содержащего ссылки на 109 литературных источников. Текст иллюстрирован 17 таблицами и 16 рисунками.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Аортальный стеноз и его диагностика

АС является самым распространенным клапанным поражением сердца, средняя распространенность которого в группе пациентов 65-ти – 74-х лет составляет около 1,3 %, однако среди пациентов старше 75-ти лет данный показатель увеличивается до 2,8 % [72]. Основной причиной возникновения данной патологии является деградация створок АК, что может встречаться как самостоятельное явление или вследствие врожденной патологии клапана.

В диагностике АС основополагающую роль имеет необходимый и достаточный объем обследования пациентов, позволяющий определить, во-первых, симптомы АС и степень его тяжести и, во-вторых, оценить наличие коморбидной патологии, играющей немаловажную роль в выборе тактики лечения. Это обусловлено тем, что наличие сопутствующей патологии при АС зачастую связано с необходимостью выбора менее инвазивного метода хирургического вмешательства с целью снижения рисков сердечно-сосудистых событий и летального исхода [3, 7].

Долгое время стеноз АК остается асимптомным, однако после появления жалоб (обмороки, боль в груди, одышка), являющихся проявлением недостаточности кровоснабжения миокарда и хронической сердечной недостаточности продолжительность жизни таких пациентов снижается [78]. В соответствии с этим, пациентам с симптомным АС необходима хирургическая коррекция стеноза АК. В тоже время бессимптомным пациентам с тяжелым АС и нарушением функции левого желудочка (ЛЖ), не связанным с иными причинами, также необходима хирургическая коррекция АС, за счет существующего риска декомпенсации кровообращения [3]. Однако для принятия решения о хирургической коррекции АС необходима объективизация жалоб пациента со стенозом АК, объективная оценка его клинического статуса, что уже требует применения инструментальных методов диагностики.

Основополагающим методом диагностики АС и степени его тяжести является ЭхоКГ, которая позволяет не только оценить нарушения функционирования АК за счет, получаемых данных при измерении трансортального градиента давления и пиковой скорости трансортального кровотока, но и определения этиологии заболевания, оценки функции АК, степени тяжести АС, а также оценки дополнительного ряда показателей, необходимых для определения дальнейшей тактики лечения пациента в соответствии с существующими рекомендациями по оценке степени тяжести АС [70] «Таблица 1».

Таблица 1 – Степень выраженности аортального стеноза [70]

Показатель	Степень аортального стеноза			
	Склероз аортального клапана	Легкая	Умеренная	Тяжелая
Максимальная скорость трансортального кровотока, м/с	$\leq 2,5$	2,6 – 2,9	3,0 – 4,0	$> 4,0$
Средний трансортальный градиент, мм рт. ст.	–	< 20	20 – 40	> 40
ЭПО АК, см ²	–	$> 1,5$	1,5 – 1,0	$< 1,0$
Индекс площади отверстия АК, см ² /м ²	–	$> 0,85$	0,60 – 0,85	$< 0,6$
Отношение скоростей ВТЛЖ к АК	–	$> 0,50$	0,25 – 0,50	$< 0,25$

П р и м е ч а н и е – ЭПО - эффективная площадь отверстия

В настоящее время определено, что средний трансортальный градиент ≥ 40 мм рт. ст., пиковая скорость $\geq 4,0$ м/сек и ЭПО АК $\leq 1,0$ см² или $\leq 0,6$ см²/м² являются признаками высокоградиентного АС и таким пациентам необходима хирургическая коррекция стеноза АК. Однако встречаются случаи, когда малая

ЭПО АК сочетается с трансортальной скоростью/градиентом давления < 40 мм рт. ст. и пиковой скоростью $< 4,0$ м/сек, что относит АС к низкоградиентным и требует дополнительной оценки ЭхоКГ признаков его тяжести. В данных случаях необходима ЭхоКГ оценка ударного индекса и фракции выброса (ФВ) ЛЖ. Необходимость оценки этих показателей связана прежде всего с тем, что АС с низкоградиентными показателями и ФВ ЛЖ ≥ 50 % и ударный индекс > 35 мл/м является псевдотяжелым и в соответствии с существующими рекомендациями не требует хирургической коррекции, а пациенты нуждаются в динамическом наблюдении. В то время как, у пациентов со средним градиентом на АК < 40 мм рт. ст., ЭПО АК $\leq 1,0$ см², ФВ ЛЖ < 50 % и УИ ≤ 35 мл/м² необходимо проведение ЭхоКГ стресс-теста с малыми дозами добутина, которое в случае выявления увеличения ФВ ЛЖ и увеличения трансортального градиента при ЭХОКГ стресс-тесте свидетельствует о наличии тяжелого АС, требующего хирургической коррекции. В то время как увеличение только ЭПО АК свидетельствует о наличии псевдотяжелого АС, требующего динамического наблюдения пациента [9]. Однако, при анализе ЭхоКГ показателей, определяющих АС необходимо учитывать и такие параметры, как:

- отношение скоростей, которое вычисляется отношением интеграла линейной скорости кровотока ВТЛЖ к интегралу линейной скорости аортального кровотока с пограничным значением отношения скоростей для тяжелого АС менее 0,25 при исследовании доплеровского индекса скорости [70, 80];
- показатель глобальной продольной деформации миокарда ЛЖ, который позволяет дополнительно оценить функцию ЛЖ, так как значение менее 15 % встречается у пациентов с тяжелым бессимптомным АС и соответственно высоким риском ухудшения клинической картины и преждевременной смерти [70].

При определении тактики лечения пациентов с ФВ ЛЖ ≥ 50 % и ударный индекс ≤ 35 мл/м² обязательным элементом диагностики является объективная оценка степени кальциноза АК методом МСКТ, где пороговые значения кальциевого индекса клапана для мужчин составляют более 3000 в единицах Агатсона, а для женщин более 1600 в единицах Агатсона [19] «Таблица 2».

Таблица 2 – Оценка вероятности наличия аортального стеноза в зависимости от степени кальциноза аортального клапана по данным мультиспиральной компьютерной томографии [70]

Показатель	Кальциевый индекс по данным мультиспиральной компьютерной томографии, единицы Агатсона
Тяжелый АС:	
- высоко вероятен,	$M \geq 3000, Ж \geq 1600$
- вероятен,	$M \geq 2000, Ж \geq 1200$
- мало вероятен	$M < 1600, Ж < 800$

П р и м е ч а н и е – М - мужчины, Ж - женщины

Кроме того, МСКТ позволяет получить и дополнительную необходимую информацию для принятия решения о варианте хирургического вмешательства. К этим данным относятся такие показатели МСКТ, как размер АК, диаметр бедренных и подвздошных артерий, строение аорты и ее размер, расстояние от устьев коронарных артерий до ФК АК, а также степень кальциноза восходящего отдела аорты [70]. Эти параметры не только определяют возможность выполнения ТИАК, но и непосредственно помогают определить тактику выполнения доставки системы протеза АК и подключения к аппарату искусственного кровообращения при возникшей необходимости.

К дополнительным методам диагностики необходимо отнести чреспищеводную ЭхоКГ, проведение которой целесообразно в случаях недостаточной информативности трансторакальной ЭхоКГ.

1.2 Факторы, определяющие стратегию протезирования аортального клапана при аортальном стенозе

В каждом случае диагностированного АС, требующего его хирургической коррекции необходимо проведение коронарографии с оценкой наличия/отсутствия и степени гемодинамической значимости при наличии стенозирования коронарных артерий, так как тактика выбора хирургического вмешательства непосредственно зависит от этих данных. В зависимости от наличия и степени поражения коронарного русла, в соответствии с существующими рекомендациями, предпочтительнее может быть либо открытое протезирование АК (ПАК) с коронарным шунтированием, либо чрескожное коронарное вмешательство до или после ТИАК. Однако не только наличие и степень поражения коронарного русла играет роль в определении объема оперативного вмешательства, но на настоящий момент определены и базовые факторы, определяющие стратегию выбора типа протезирования АК, которые представлены в «Таблице 3».

Таблица 3 – Факторы для определения стратегии протезирования аортального клапана [70]

Клиническая характеристика	В пользу транскатетерных имплантаций аортального клапана	В пользу хирургического протезирования аортального клапана
Низкий хирургический риск	–	+
Высокий хирургический риск	+	–
Молодой пациент	–	+
Пациент старшего возраста	+	–
Перенесенные кардиохирургические вмешательства (особенно интактный артериальный шунт, риск его повреждения в процессе повторной стернотомии)	+	–
Выраженная “хрупкость” - ≥ 2 факторов в соответствии с индексом Каца	+	–
Возможный или активный эндокардит	–	+
Анатомические и технические факторы:		
Возможно выполнить ТИАК трансфеморальным доступом	+	–
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а ПАК возможно	–	+
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а ПАК нежелательно	+(с использованием нетрансфеморального доступа)	–
Последствия лучевой терапии в области грудной клетки	+	–
“Фарфоровая” аорта	+	–

Продолжение «Таблицы 3» [70]

Высокая вероятность тяжелого несоответствия «пациент-протез». (ЭПО АК < 0,65 см ² /м ² в расчете на площадь поверхности тела)	+	—
Выраженная деформация грудной клетки или выраженный сколиоз	+	—
Размеры ФК АК не подходят для доступных систем ТИАК	—	+
БАК	—	+
Неподходящая для ТИАК анатомия клапана (например, высокий риск коронарной обструкции из-за низкого расположения устьев коронарных артерий или выраженная кальцификация створок клапана/ВТЛЖ)	—	+
Тромб в аорте или ЛЖ	—	+
Сопутствующая кардиальная патология, требующая вмешательства:		
Значимое многососудистое поражение коронарных артерий, требующее реваскуляризации миокарда	—	+
Тяжелое первичное поражение митрального клапана	—	+
Тяжелое поражение трикуспидального клапана	—	+
Выраженная дилатация/аневризма корня и/или восходящей аорты	—	+
Гипертрофия межжелудочковой перегородки, требующая миозектомии	—	+

Очевидной является роль ТИАК и открытого протезирования АК в лечении АС, поскольку медикаментозная терапия демонстрирует низкую эффективность у пациентов с данной патологией. Существующие исследования демонстрируют преимущество ТИАК перед медикаментозной терапией у пациентов с крайне высоким хирургическим риском, а также сопоставимые по эффективности и безопасности результаты по сравнению с открытым протезированием АК у пациентов высокого и среднего хирургического рисков при 5-ти летнем наблюдении [47, 49]. Исследование «Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) 3» также продемонстрировало аналогичные результаты у пациентов низкого хирургического риска при 2-х летнем наблюдении [70, 99]. Частота возникновения сосудистых осложнений, а также имплантации водителя ритма выявлялись чаще при ТИАК, в то время как тяжелые кровотечения, острое почечное повреждение и появление фибрилляции предсердий наблюдались чаще после открытого протезирования АК [11]. Следует отметить, что частота возникновения ППР после ТИАК значительно снизилась в связи с появлением протезов новых поколений, а реабилитация значительно короче, чем после открытого протезирования АК.

Одним из наиболее важных факторов, позволяющих принять решение в пользу того или иного метода вмешательства для лечения АС, является непосредственно долговечность работы имплантируемого протеза, а также предполагаемая продолжительность жизни. Именно поэтому существующие рекомендации говорят о необходимости предпочесть ПАК у пациентов низкого хирургического риска младше 75-ти лет. Верно и то, что у пациентов старше 75-ти лет долговечность работы протеза играет менее важную роль, данной возрастной группе следует отдать предпочтение ТИАК [11].

Наличие сопутствующей кардиальной патологии у пациента, как правило, требует открытого вмешательства или не позволяет эффективно и безопасно для пациента провести ТИАК. Наличие у пациента БАК также было противопоказанием к выполнению ТИАК, поскольку протезы первых поколений демонстрировали низкую эффективность и безопасность у пациентов с данной

врожденной патологией, однако появление протезов новых поколений позволило расширить когорту пациентов, которым возможно провести данное вмешательство [8].

1.3 Бикуспидальный аортальный клапан. Актуальные классификации

БАК является одним из наиболее часто встречаемых врожденных пороков сердца с частотой встречаемости от 0,5 % до 2% среди населения и, как правило, сопровождается расширением аорты, ускоренной дегенерацией створок и их кальцификацией, что приводит к нарушению функции АК и особенно часто встречается АС [100]. Данный порок встречается чаще у мужчин, чем у женщин – в соотношении 3:1 [56].

Иногда БАК сопровождается различными поражениями левых отделов сердца, включая гипоплазию левых отделов сердца, синдром Шона с окклюзией клапанов левых отделов сердца, синдром Вильямса с надклапанным стенозом аорты, синдром Шерешевского-Тернера с коарктацией аорты [14, 87]. Именно поэтому важно полное обследование пациентов с выявленным врожденным БАК, поскольку это позволяет выявить в том числе и иную сопутствующую патологию, нуждающуюся в коррекции [3].

Иной особенностью, которую необходимо учитывать при выборе тактики хирургического вмешательства, является аномальное отхождение коронарных артерий, особенно правой, что чаще встречается у пациентов с БАК, чем с АК нормальной конфигурации (7 % против 3 %, $p = 0,001$) [56]. У таких пациентов выявляется более короткий ствол левой коронарной артерии, также чаще отмечается «левый» тип кровоснабжения с доминирующей левой коронарной артерией (25 – 29 % против 10 – 12 % пациентов с нормальной конфигурацией АК) [56].

БАК имеет две створки, на одной из которых можно обнаружить центральный шов, оставшийся от сращения краев створок. Однако шов на створках (место сращения) может присутствовать не всегда, поскольку существует

несколько вариантов строения БАК, которые определяются на основании анализа следующих показателей: наличие или отсутствие шва, характеристика створок АК, количество синусов. Место сращения створок, как правило, подвержено кальцинированию, что можно обнаружить при проведении МСКТ или ЭхоКГ [3].

Кальциноз клапана в зависимости от характера поражения может быть описан следующим образом [3, 25]:

1. отсутствие кальция;
2. легкая степень кальциноза – точечная кальцификация, занимающая не более половины сращения;
3. умеренный кальциноз – локальный конгломерат или линейный кальциноз, занимающий более половины шва;
4. выраженный кальциноз, занимающий шов на всем протяжении [3, 25].

Сравнение степени кальциноза АК при различных видах анатомии не позволяет не заметить более тяжелое поражение при бicuspidальном строении, в частности у пациентов 80-ти лет и старше, как у мужчин (3,6 г против 2,31 г кальция по данным МСКТ), так и у женщин (2,62 г против 1,64 г кальция по данным МСКТ) в сравнении с нормальным строением АК, что позволяет выявить четкую закономерность между данным врожденным пороком сердца и тяжестью поражения АК [75]. Кальциноз, как правило, наблюдается снаружи от ЛЖ и зачастую распределен неравномерно по всему клапану. Большое количество кальцинатов и их выраженная ассиметричная локализация обуславливают сложность ТИАК у данной когорты пациентов.

Существующие классификации строения БАК у пациентов, направленных на ТИАК, включают в себя анатомические характеристики (количество створок, наличие и характер сращения между ними, длину шва, наличие и характер кальциноза клапана) и выделяют разновидности клапанов, предполагающих высокий риск осложнений при ТИАК (как в случае с выраженным кальцинозом самого клапана или места сращения) [3]. Анатомически различные виды БАК описываются в литературе в том числе с использованием классификации Сиверса «Рисунок 1» [84].



Рисунок 1 – Классификация строения бикуспидального клапана в зависимости от вовлеченности створок [3]. Модифицировано и адаптировано из [84]

Данная классификация учитывает количество коаптирующих створок и местоположение шва между створками «Таблица 4» [3, 61].

Таблица 4 – Тип бикуспидального клапана в зависимости от строения [52]

Характеристика	Тип 0	Тип 1	Тип 2
Створки	Две нормально развитые створки	Две недоразвитые створки Одна нормально развитая створка	Две недоразвитые створки Одна нормально развитая створка
Синусы	Два синуса	Три синуса	Три синуса
Комиссуры	Две комиссуры	Одна недоразвитая комиссура Две нормально развитые комиссуры	Две недоразвитые комиссуры Одна нормально развитая комиссура
Шов	—	Один шов	Два шва

Наиболее часто встречаемый вариант сращения комиссур – бесшовное сращение правой и левой створки клапана, что зачастую сопровождается наличием

у пациента коарктации аорты [43]. Также стоит отметить, что у 50 – 75 % пациентов с коарктацией аорты выявляется БАК [77]. Вариант бicuspidального строения АК, имеющий створки одинакового размера без шва, носит название – «истинный» БАК [3, 8]. По данным мультицентрового исследования в Китае, среди 1225 пациентов с бicuspidальной конфигурацией АК, направленных на ТИАК, БАК типа 0 по Сиверсу встречался у 42,5 %, однако по данным исследований в других странах тип 0 встречается в 15 % случаев [91, 106].

Существуют другие классификации БАК, основанные на данных ЭхоКГ и МСКТ. Одна из таких классификаций используется для определения различий в клинической картине в соответствии с особенностями анатомического строения АК (наличие двух или трех комиссур, наличие или отсутствие шва) [3].

Клапан с двумя комиссурами, отсутствием шва между створками соответствует типу 0 по классификации Сиверса, а клапан с теми же характеристиками и наличием шва уже к типу 1 «Рисунок 2» [3].

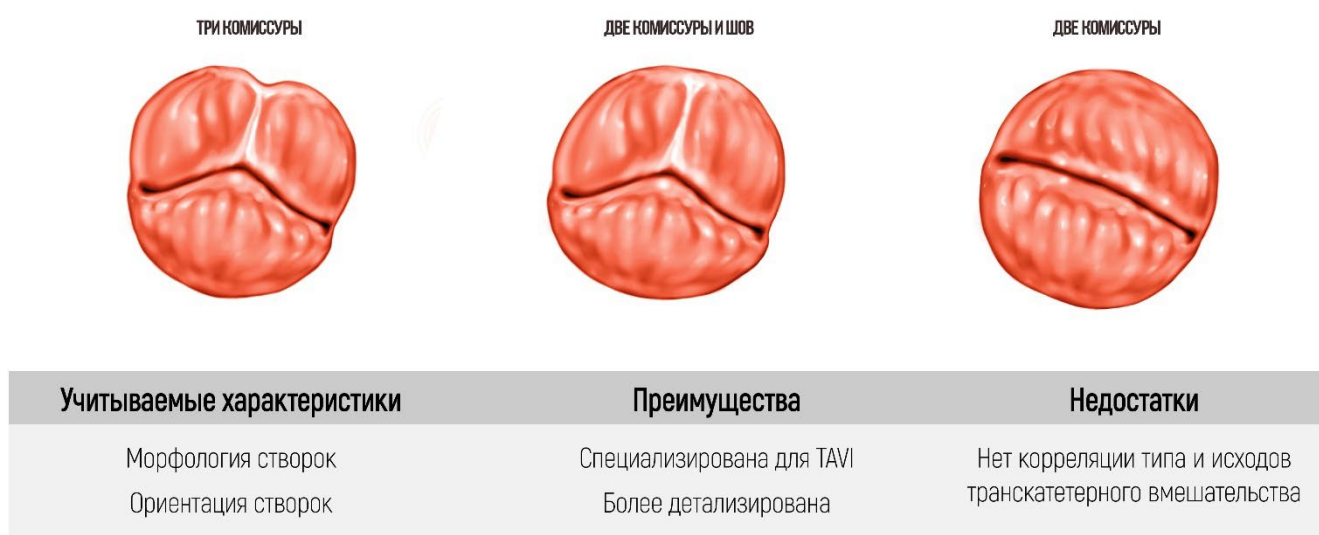
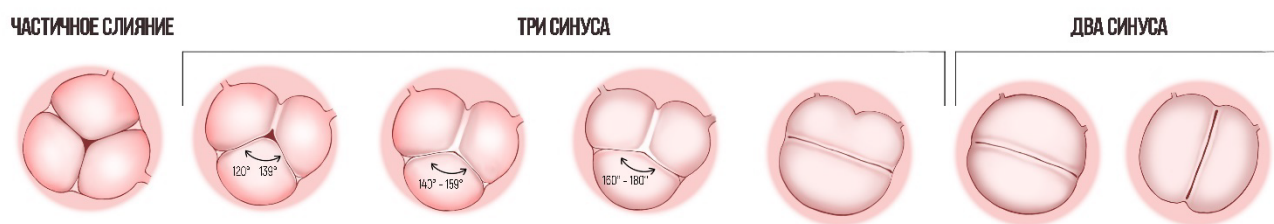


Рисунок 2 – Классификация строения бicuspidального аортального клапана по данным мультиспиральной компьютерной томографии [3]. Модифицировано и адаптировано из [38]

Трехкомиссуральный клапан также рассматривается в данной классификации, в этом случае сращение происходит в области комиссур, данный вариант порой называют «приобретённый» или «функциональный» БАК [3, 58]

«Функциональный» БАК анатомически соответствует типу 1 по классификации Сиверса, однако, как было упомянуто ранее, данный термин по мнению некоторых авторов является ошибочным, поскольку единственный механизм, который может имитировать врожденное сращение створок, связан с воспалительным процессом (например, при ревматическом поражении), что затронуло бы весь клапан в целом, а не место контакта створок локально [3]. По этой причине, авторы настаивают на прекращении использования данного термина, а пациенты с такой анатомией должны быть классифицированы как пациенты с врожденным клапанным пороком [108]. Чтобы оценить вероятность наличия врожденного порока, важно обращать внимание на количество комиссур, что облегчает понимание характера данного поражения.

В 2021 году в работе International Consensus Statement on Nomenclature and Classification of the Congenital Bicuspid Aortic Valve была принята классификация, включающая в себя три типа БАК: клапан с частичным сращением створок, клапан с двумя аортальными синусами и клапан с полным сращением двух створок «Рисунок 3» [3, 58].



Учитываемые характеристики	Преимущества	Недостатки
Количество синусов	Полная, включает ранее не рассмотренные подтипы	Нет корреляции типа и исходов транскатетерного вмешательства
Наличие сращения		Сложность использования
Шов и симметричность клапана		Невозможность в некоторых случаях дифференцировки на подтипы по данным МСКТ

Рисунок 3 – Классификация бикуспидального аортального клапана в зависимости от количества синусов и степени сращения [3]. Модифицировано и адаптировано из [58]

Недостатком данной классификации является сложность ее использования, в том числе невозможность дифференцировки между подтипами клапана с использованием данных только МСКТ. Данная классификация не позволяет охарактеризовать зависимость между видами клапана и исходами ТИАК, что также создает определенные сложности при определении тактики лечения [3].

1.4 Особенности диагностики аортального стеноза у пациентов с бicuspidальной анатомией аортального клапана

Наличие БАК у пациента может проявить себя уже во взрослом возрасте, а симптоматика связана либо с нарушением функции клапана, либо с диссекцией аорты или таким заболеванием, как инфекционный эндокардит [3, 85]. В детском возрасте наличие БАК остается незамеченным, однако порой может выражаться в виде АС или пролапса створок с развитием недостаточности. У детей с выраженным АС можно наблюдать миокардиальный фиброз, связанный с возникшей нагрузкой на левые отделы сердца, который является частично обратимым после проведенной операции по коррекции возникшей обструкции [64, 65]. Как правило, стеноз БАК во взрослом возрасте происходит раньше, чем при трикуспидальной конфигурации АК, поскольку такой клапан испытывает большее механическое давление и более склонен к кальцинозу [3, 45]. Данное явление, как правило, сопровождается постстенотическим расширением корня аорты [17, 18].

Исследования, посвященные изучению влияния наличия БАК на сердечно-сосудистые события, показали следующие результаты: в исследовании Торонто у 25 % пациентов (медиана возраста 44 года) были отмечены кардиальные осложнения, в исследовании округа Олмстед у 40 % пациентов (медиана возраста 52 года) [56, 92]. При этом сердечно-сосудистые события отмечались чаще, если один и более факторов риска присутствовали у пациента: возраст более 30-ти лет, умеренный или выраженный АС или недостаточность. Конечными точками стали сердечно-сосудистая летальность, операции на АК или восходящем отделе аорты, возникновение диссекции аорты, госпитализация по поводу возникшей сердечной недостаточности.

АС является наиболее частым осложнением у пациентов с БАК. Исследования, посвященные анализу причин стеноза АК, выявили наличие у 59 % пациентов 70-ти лет и младше наличие бicuspidальной анатомии, а у пациентов старше 70-ти лет в 51 % случаев [76].

При наличии БАК, стеноз может сопровождаться также аортальной регургитацией (зачастую легкой или средней степени тяжести). Это вносит определенные сложности диагностики тяжести АС, поскольку такие показатели, как скорость и градиент трансортального потока, могут быть неправильно оценены (имеющаяся регургитация увеличивает объемную нагрузку на левые отделы сердца, что отражается на оценке порока) [3, 12].

Понимание анатомии АК очень важно, поскольку позволяет производить необходимые расчеты для проведения оперативного вмешательства. Использование ЭхоКГ позволяет оценить конфигурацию клапана, однако низкая разрешающая способность данного метода может привести к неправильной интерпретации важных анатомических особенностей: наличие трех синусов позволяет предполагать трикуспидальное строение АК, что, однако не исключает наличия сращения между створками, которое легко упустить в случае отсутствия кальциноза места шва [3].

МСКТ имеет первостепенное значение в диагностике и описании анатомии БАК [34, 63]. Сравнивая данный метод с ЭхоКГ, следует отметить, что у МСКТ есть больше преимуществ при обследовании пациентов в поиске и выявлении аномалий строения клапанов [89]. Правильная предоперационная оценка диаметра ФК АК является ключевым фактором, влияющим на успех проводимого вмешательства. Недооценка размера с неправильным подбором протеза может привести к таким осложнениям ТИАК, как выраженная ППР, миграция протеза или разрыв ФК АК. Существующие рекомендации указывают на необходимость проведения МСКТ для оценки анатомии клапана, однако отмечают роль чреспищеводной ЭхоКГ в случае невозможности проведения МСКТ [3, 7].

Как было сказано ранее, у пациентов с БАК зачастую можно обнаружить больший размер ФК АК и синусов Вальсальвы, чем в норме, а также расширение восходящего отдела аорты. Такой клапан менее овальный, а кальциноз, как правило, более эксцентричный [67]. В настоящее время нет общепринятой методологии расчета размеров ФК при бикуспидальном строении АК, поскольку в случае истинного БАК (тип 0 по Сиверсу) предполагаемые показатели можно

измерить на уровне комиссур и створок клапана, однако при выраженном кальцинозе локализация опорных точек может быть неправильно оценена, что приводит к недооценке размеров клапана. Также сложно прогнозировать, каким образом будет происходить раскрытие протеза, поскольку произойдет ли разрыв спаек баллонным катетером невозможно предсказать. Наличие значительно кальцинированной и фиброзированной спайки может ограничивать раскрытие протеза. Вдобавок, кальциноз створок также может деформировать протез, препятствуя его правильной функции. Результат оперативного вмешательства напрямую зависит от взаимодействия существующих анатомических особенностей клапана и протеза, поэтому очень важно принимать во внимание наличие спайки между комиссурами и особенности расположения и размеры кальцинатов [108].

Измерение размеров виртуального базального кольца (ВБК) является общепринятым методом, используемым для подбора протеза «Рисунок 4».

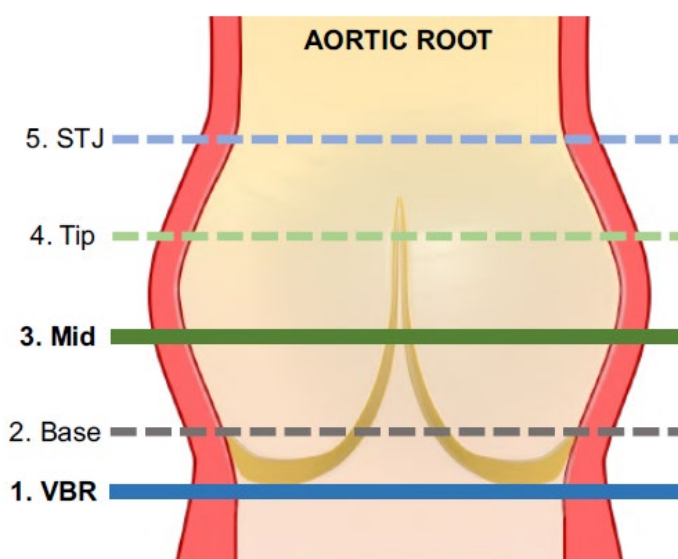


Рисунок 4 – Строение корня аорты. VBR – ВБК - виртуальное базальное кольцо, Base - дно синуса, Mid - Середина синуса, Tip - край створок, STJ - синотубулярное соединение, Aortic root – корень аорты. Адаптировано из [90]

В нормальной анатомии ВБК клапана представляет собой наиболее узкую часть корня аорты и располагается непосредственно под створками. Именно в

данной локализации протез АК будет раскрыт и установлен. Три точки, которые образует вершина каждого синуса можно использовать в качестве ориентира для измерения размеров клапана и правильного подбора глубины установки. При бicuspidальной анатомии найти базальное кольцо сложнее «Рисунок 5» [80].

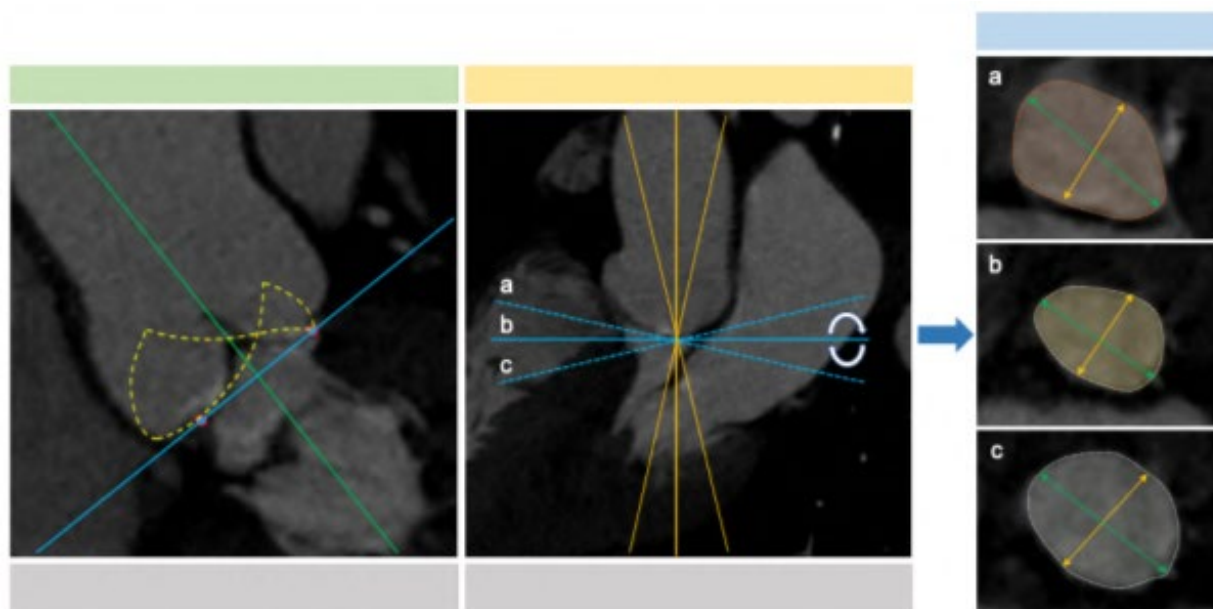


Рисунок 5 – Виртуальное базальное кольцо при истинном бicuspidальном клапане с двумя опорными точками. Адаптировано из [80]

При истинном бicuspidальном строении два имеющихся синуса не дают полного понимания локализации ВБК. Неправильное измерение размера может привести к переоценке размера ФК и, как следствие, неправильному выбору протеза. При бикомиссуральном клапане со сращением или трехкомиссуральном клапанах с наличием спайки определить ВБК намного проще, поскольку есть три анатомических ориентира (три створки), однако определить место крепления створок также довольно сложно из-за их неправильного строения [85].

Важно измерить как площадь, так и периметр ВБК (включая диаметр, вычисленный из площади) для правильного выбора размера протеза [80].

В последних работах, посвященных изучению ТИАК у пациентов с БАК, был предложен альтернативный вариант подбора протеза правильного размера –

супрааннулярное измерение периметра АК. Авторы предлагают измерять пространство на уровне сращения створок (виртуальное спаечное кольцо – (ВСК)), поскольку в бicuspidальной конфигурации наиболее узким местом, в котором будет фиксирован клапан, может быть не ВБК, а пространство на уровне шва. Однако данный метод намного менее стандартизирован и зависит напрямую от исследователя [42]. Предлагается измерение нескольких параметров, которые необходимо учитывать при планировании оперативного вмешательства «Рисунок 6»:

1. супрааннулярный периметр;
2. интракомиссуральное расстояние;
3. расстояние напротив спайки створок;
4. показатели, связанные со швом – длина, количество и распределение кальциноза.

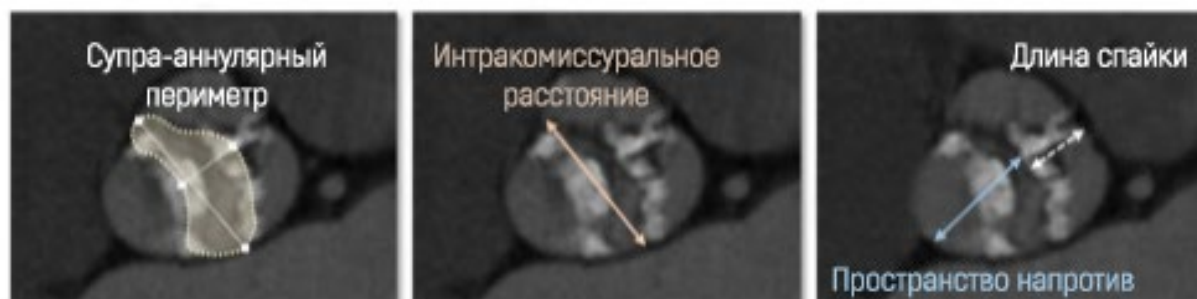


Рисунок 6 – Виртуальное спаечное кольцо – измерение размеров на уровне спайки комиссур. Модифицировано и адаптировано из [90]

ВСК может быть измерено на МСКТ путем обведения краев створок при открытии клапана во время систолы. В связи с неправильной формой данного кольца рекомендуется измерять именно периметр с соответствующим ему диаметром, а не площадь. Однако в настоящее время однозначное определение супрааннулярного периметра дать невозможно, поскольку анатомия данного участка чересчур вариабельна. Высокая степень кальциноза и длина спайки более

50 % от полученного диаметра ассоциированы с ригидностью спайки, что мешает правильному раскрытию протеза [66].

Исследователи предлагают проводить измерение на уровне самого узкого пространства напротив шва, поскольку послеоперационные данные показали, что данная локализация как раз соответствует месту наименьшего раскрытия протеза [35]. Что касается истинных БАК, поскольку спайка между створками в таком случае отсутствует, следует также измерять периметр клапана и интракомиссуральное расстояние.

Во время подготовки к проведению ТИАК важно не забывать об оценке других важных анатомических особенностей строения сердечно-сосудистой системы, помимо АК. Данные особенности включают в себя [66]:

- степень кальциноза и размер ВТЛЖ;
- размер синусов Вальсальвы;
- локализация устьев коронарных артерий и их расстояние от клапана, включая особенности расположения относительно спайки комиссур;
- размер синотубулярного соединения
- диаметр и угол отхождения восходящего отдела аорты [66]

Учитывая вышеуказанные данные, возможно провести правильную подготовку к оперативному вмешательству и избежать предполагаемых осложнений [66].

Сравнивая размеры ВБК и ВСК по данным МСКТ, можно определить три варианта строения АК:

- кодоминантный: ВСК = ВБК;
- ВБК – доминирующий: ВБК меньше ВСК;
- ВСК – доминирующий: ВСК меньше ВБК [40]

При первых двух вариантах возможен стандартный подбор размера (исходя из размеров ФК АК), однако при меньшем размере ВСК в определенных случаях требуется учитывать и данный фактор (например, при выраженном кальцинозе

спайки), чтобы избежать значительного нарушения функции вследствие недораскрытия протеза [40].

В зависимости от характеристик строения БАК, существуют определенные закономерности в подборе размера протеза, связанные с размерами структур клапана «Рисунок 7» [66].

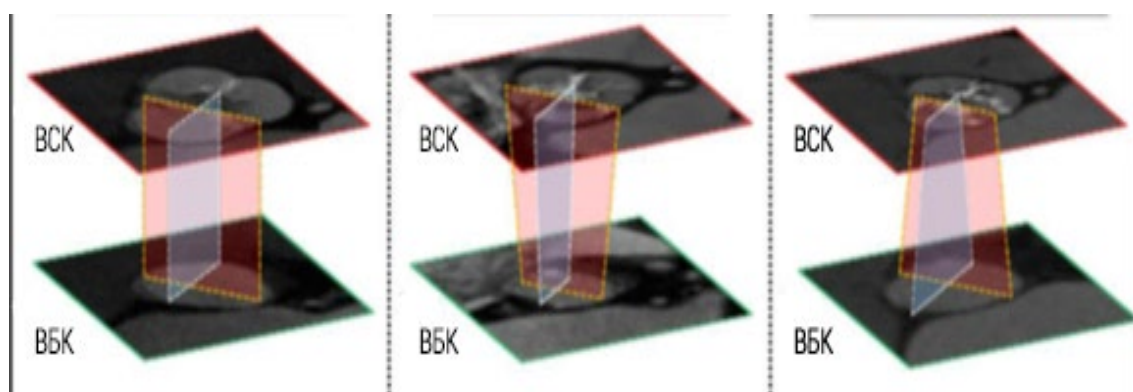


Рисунок 7 – Подбор размера протеза у пациентов с бикуспидальной анатомией в зависимости от характеристик строения. ВБК – виртуальное базальное кольцо, ВСК - виртуальное спаечное кольцо. А – кодоминатный тип, В – ВБК – доминирующий, С – ВСК – доминирующий. Адаптировано из [40].

У пациентов с истинным БАК (тип 0), как правило, размер ВБК или равен, или меньше, чем ВСК [41, 90]. Соответственно, подбор протеза в данном случае не требует сложных расчетов и оверсайзинга. У пациентов с бикуспидальным клапаном со спайкой, также, как и при типе 0, зачастую размер ВБК не превышает ВСК, однако в 20 % случаев площадь ВСК меньше, и важно учитывать этот факт при подборе размера протеза [35]. У пациентов с трехкомиссуральным бикуспидальным клапаном размер протеза напрямую зависит от характера кальциноза спаек комиссур. Чем менее податлив шов, тем больше вероятность того, что размер клапана необходимо будет подбирать с учетом ВСК [108].

1.5 Анатомические особенности строения аорты у пациентов с бicuspidальным строением аортального клапана

Использование термина «бicuspidальный аортальный клапан» может подразумевать под собой не только особенности анатомии АК, но и сопутствующую аортопатию, сопровождающую от 35 до 50 % пациентов с БАК [3, 56]. У пациентов с данным врожденным пороком, во-первых, больший, чем в норме диаметр корня и восходящего отдела аорты, а во-вторых, существует риск прогрессирования аортальной дилатации вследствие дисплазии соединительной ткани [57]. Ежегодное увеличение диаметра корня и восходящего отдела аорты может по данным разных источников составлять от 0,2 до 1,2 см. Даже после протезирования клапана АК риск диссекции корня и восходящего отдела аорты не исчезает, а восходящий отдел аорты может продолжать расширяться, в частности, при наличии исходного расширения [3, 29, 54, 73]. Семейная история поражения АК также имеет прямую связь с повышением риска аневризматического расширения аорты [3, 10]. Таким образом, решение о ТИАК у пациентов с БАК должно приниматься с учетом дальнейшей перспективы аневризматического расширения аорты или возможной диссекции.

Существуют различные виды аортопатии при бicuspidальной анатомии АК по данным МСКТ «Рисунок 8» [46]:

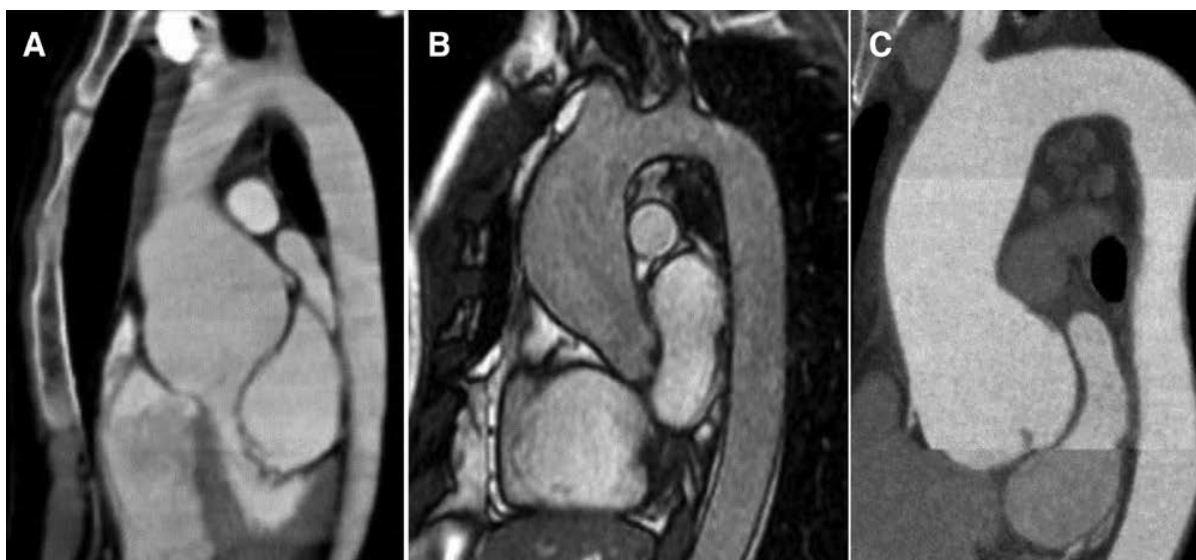


Рисунок 8 – Различные типы расширения аорты при бикуспидальной анатомии аортального клапана. А - изолированное расширение корня аорты с нормальной анатомией восходящего отдела и дуги аорты (Тип 1), В - дилатация восходящего отдела аорты с сохранным корнем и дугой аорты (Тип 2), С - диффузное расширение корня, восходящего отдела и дуги аорты (Тип 3). Адаптировано из [46]

Последние рекомендации Европейского общества кардиологов и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, 2021) по ведению пациентов с поражением АК и аневризмой восходящего отдела аорты рекомендуют протезирование у пациентов с БАК при расширении от 55 мм и более. Однако при наличии иных факторов риска (коарктация аорты, артериальная гипертензия, семейный анамнез аортальной диссекции или расширение аорты со скоростью 0,3 мм/год) оперативное вмешательство рекомендуется при диаметре восходящего отдела аорты от 50 мм и более [7, 70].

Наличие эктазии (расширение до 50 мм) восходящего отдела аорты у пациентов с БАК может привести к диссекции или разрыву во время баллонной вальвулотомии или использования баллон-расширяемых клапанов [16]. В настоящее время такие осложнения встречаются редко в связи с более тщательным

планированием оперативного вмешательства и использованием баллонных катетеров субноминального объема – меньшего, чем размер ФК АК [16].

Горизонтальная аорта характеризуется углом отхождения аорты $< 30^\circ$ (угол между ФК и перпендикуляром, проведенным по аорте по данным МСКТ) и также может сопровождать БАК «Рисунок 9» [46].

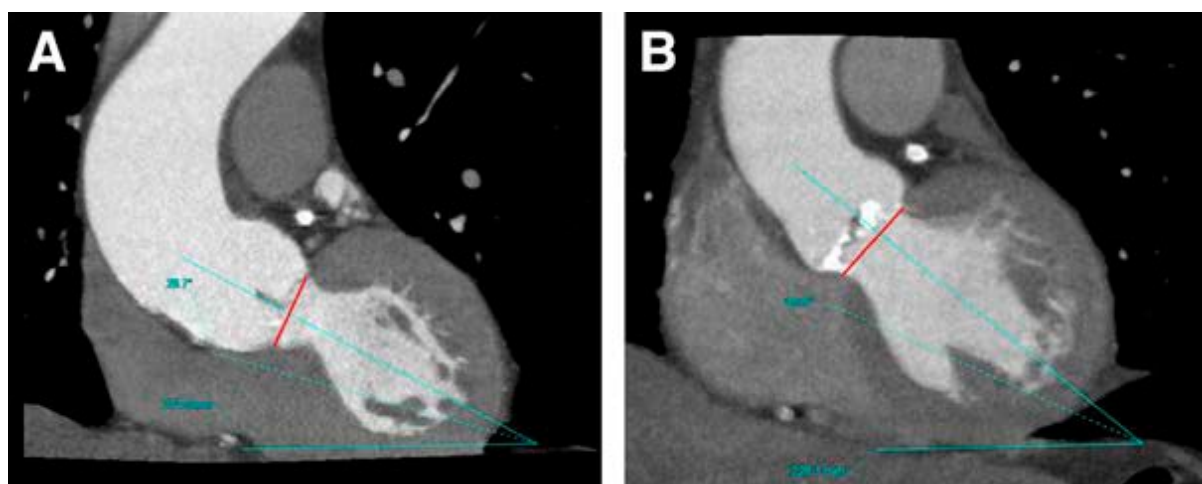


Рисунок 9 – Примеры угла отхождения аорты. А – горизонтальная аорта, угол отхождения $29,7^\circ$, Б – нормальное отхождение аорты, угол отхождения 40° .

Адаптировано из [46]

Такое отхождение аорты может усложнять правильное позиционирование протеза при ТИАК, особенно при использовании самораскрываемого клапана (необходимость в более долгой флюороскопии, возможная постдилатация или субоптимальный результат вмешательства) [46].

1.6 Особенности, влияющие на проведение транскатетерной коррекции стеноза бicuspidального аортального клапана

В настоящее время существует два основных подхода к хирургическому лечению АС, одним из которых является ПАК (открытое оперативное вмешательство, направленное на протезирование нативного АК с использованием биологического или механического протеза). Однако данная операция у пациентов

с высоким хирургическим риском сопряжена с возможными осложнениями и повышенной частотой летального исхода в связи с высокой оперативной травмой, необходимостью использования аппарата искусственного кровообращения. ТИАК в настоящее время является альтернативой открытому оперативному вмешательству у пациентов с высоким хирургическим риском и тяжелым АС [3, 6, 43, 86].

Протезы, используемые при ТИАК, претерпели значительные изменения за последние десятилетия. Начиная с 1990-х годов, когда A.Cribier только начинал разработку баллон-расширяемых клапанов, что привело к созданию первого клапана «Cribier-Edwards» («Edwards Scientific», США) и заканчивая клапанами последних поколений изменения в конструкции как самого протеза, так и транскатетерной системы доставки позволили значительно повысить безопасность вмешательства [20]. Имплантации первых поколений протезов АК проводились антеградно и транссептально, что приводило в некоторых случаях к повреждению створок митрального клапана и являлось технически сложным. Клапаны первых поколений имели всего два размера – 23 мм и 26 мм. Клапан размером 26 мм был создан только после выявления высокой частоты возникновения ППР. Дальнейшая работа J. Webb над конструкцией транскатетерных устройств для имплантации АК позволила создать ретроградную трансартериальную систему, а также провести первые трансапикальные имплантации протезов АК [48, 102]. И несмотря на то, что такие имплантации казались легче поскольку требовали значительно меньшей длины интродьюсера, важно понимать, что показатели летальности при использовании трансапикального доступа по сравнению с трансфеморальной имплантацией АК были в два раза больше. Полученные в ходе исследования эффективности транскатетерных вмешательств на АК данные привели к тому, что трансапикальный доступ с дальнейшим протезированием производился только у пациентов с невозможностью провести трансфеморальное протезирование [25].

Первая имплантация самораскрываемого клапана первого поколения «CoreValve» («CoreValve», США) в 2005 году продемонстрировала успешность подобной конструкции, а к 2006 году на конференции Американского Колледжа

Кардиологов («American College of Cardiology») был представлен доклад о результатах первых 14 имплантаций, из которых только у 9-ти пациентов не было тяжелых осложнений [25]. Ставшая в 2009 году достоянием компании «Medtronic» конструкция клапана продолжала свое развитие и далее, что позволило в том числе создать протезы необходимого размера для ФК различных размеров и форм. Уменьшение профиля системы доставки (Поколение 1 – 25 Fr, Поколение 2 – 21 Fr) до 18 Fr позволило расширить когорту пациентов, которым возможно провести имплантацию, в том числе и с атеросклерозом подвздошно-бедренного сегмента [25, 31].

Получение в 2007 году CE марки клапанами «Edwards Sapien» («Edwards Lifesciences», США) и «CoreValve» после проведенного исследования эффективности и безопасности использования данных клапанов позволило открыть новый путь лечения пациентов с тяжелым АС [32, 82]. Работы, включающие в себя все большее количество пациентов, позволяли продемонстрировать значительно меньший риск летальности по сравнению с консервативным ведением неоперабельных пациентов с тяжелым АС (The Placement of Aortic Transcatheter Valves – далее «PARTNER») – разница составила 20 % [47]. Дальнейшее исследование, включавшее в себя на этот раз пациентов высокого хирургического риска, продемонстрировало результаты, сопоставимые с открытым вмешательством, что позволило сделать ТИАК с использованием клапанных систем «CoreValve» и «Edwards Sapien XT» методом выбора у неоперабельных и пациентов высокого хирургического риска [86]. Дальнейшее развитие систем транскатетерной имплантации позволило создать клапаны нового поколения: «Sapien 3» («Edwards Lifesciences», США) и «CoreValve Evolut R» («Medtronic», США).

Баллон-расширяемый клапан «Sapien 3» является представителем 4 поколения и доступен в 4 размерах (20, 23, 26, 29 мм). Данный клапан имеет более низкий профиль системы доставки (14 Fr), чем его предшественники, что позволило более безопасно проводить трансфеморальные имплантации. Наличие манжеты, снижает риск возникновения ППР, что позволяет улучшить клинические

исходы вмешательства в послеоперационном периоде. Важно отметить, что данная модель имеет интрааннулярное расположение створок, что облегчает проведение чрескожных коронарных вмешательств при их необходимости.

Отечественным аналогом, также являющимся баллон-расширяемым, является клапан «МедЛаб-КТ» («МедИнж», Россия). Данный протез можно использовать как трансапикально, так и трансфemorально. Каркас создан из нержавеющей стали, а створки из пластин политетрафторэтилена толщиной 0,1 мм [1].

Появление системы транскатетерной имплантации «CoreValve Evolut R» позволило изменить процесс имплантации, поскольку протез данной системы обладает свойством репозиционирования, что в том числе позволяет полностью извлечь его вместе с системой доставки при необходимости. Профиль системы доставки также был значительно уменьшен и составляет 14 Fr для клапанов 23, 26 и 29 мм, и 16 Fr для клапана 34 мм. Следует отметить, что строение клапана включает в себя супрааннулярное расположение створок. Данная характеристика в совокупности с довольно мелкоячеистой структурой каркаса может затруднять проведение чрескожных коронарных вмешательств.

«Acurate Neo» («Boston Scientific», США) также является представителем самораскрываемых клапанов, при этом не являясь репозиционируемым. Данная модель имеет три размера: S (21 – 23 мм), M (23 – 25 мм) и L (25 – 27 мм). Клапан также имеет супрааннулярную позицию створок, что позволяет снизить уровень градиента давления на уровне протеза АК. По периметру внешней и внутренней сторон имеется манжета, снижающая риск возникновения ППР. Следующим шагом стало появление клапана «Acurate Neo2» («Boston Scientific», США), где было произведено увеличение данной манжеты, позволившее еще больше снизить частоту возникновения ППР [59]

Исследования, посвященные сравнению открытого хирургического вмешательства и ТИАК у пациентов низкого риска, продемонстрировали высокий профиль безопасности транскатетерного метода, короткий период реабилитации и

меньшее число повторных госпитализаций у пациентов при сравнении с открытым протезированием АК [3, 71].

По данным, сравнивающим ТИАК с использованием баллон-раскрываемого протеза с открытым ПАК, можно сделать вывод об определенном преимуществе в раннем послеоперационном периоде в первой группе (более низкая частота инвалидизирующих нарушений мозгового кровообращения, острого почечного повреждения, жизнеугрожающих кровотечений и летальности), однако нарушения ритма, приводящие к необходимости установки кардиостимулятора, встречаются чаще, чем при открытом ПАК [3, 96].

При появлении первых моделей протезов для ТИАК наличие у пациента с БАК являлось противопоказанием к проведению эндоваскулярного протезирования, поскольку такой клапан характеризуется ассиметричным кальцинозом створок, неодинаковым их строением, их удлинением, в определенных случаях аномальным отхождением коронарных артерий, а также сопутствующей патологией аорты, включая горизонтальный восходящий отдел аорты. Указанные факторы могут стать причиной возникновения аортальной регургитации, разрыву ФК и возможной окклюзии коронарных артерий «Рисунок 10» [3, 107].

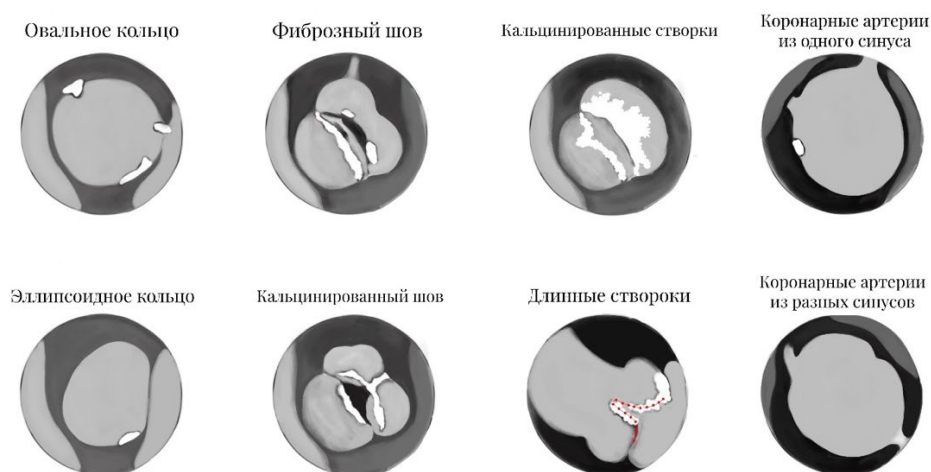


Рисунок 10 – Различные особенности строения бicuspidального клапана с учетом формы фиброзного кольца, кальциноза шва створок, степени кальциноза и длины створок аортального клапана, локализации отхождения коронарных артерий при проведении мультиспиральной компьютерной томографии [3].

Модифицировано и адаптировано из [107]

Эллипсоидная форма БАК долгое время была причиной исключения пациентов с данной врожденной патологией из кандидатов на ТИАК. Факторы риска, выявляемые при бicuspidальной анатомии, могут привести к таким осложнениям, как неправильная работа протеза, его недостаточная фиксация, появление парапротезных фистул «Рисунок 11» [3].

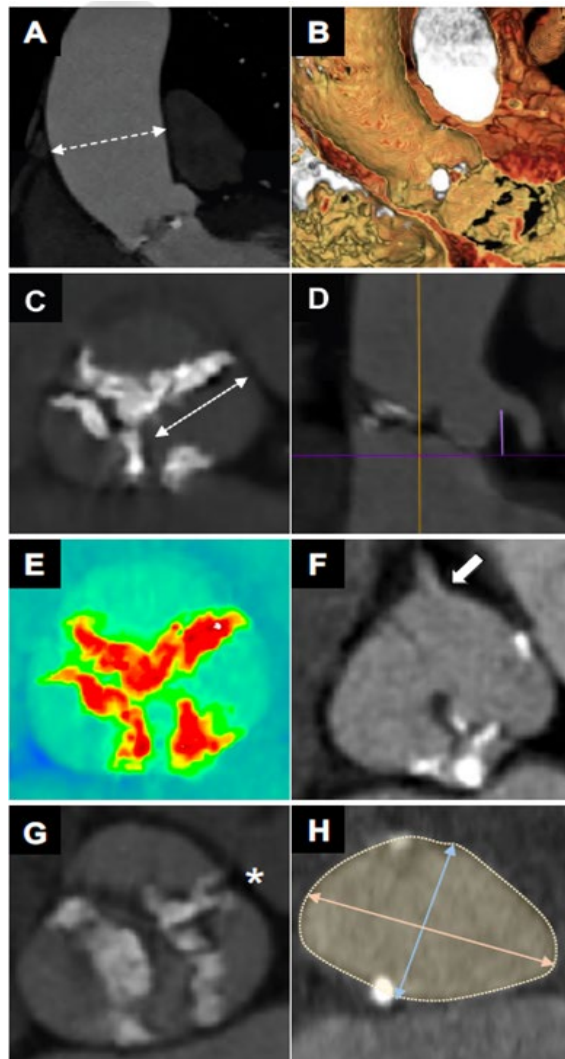


Рисунок 11 – Различные факторы риска у пациентов с бикуспидальным клапаном.

А – дилатированная аорта, В – горизонтальная аорта, С – низкое отхождение коронарных артерий. D – длинные сросшиеся створки, Е - выраженный кальциноз створок, F – устье коронарной артерии в непосредственной близости к комиссуре, G – выраженная кальцификация шва, H – выраженная деформация фиброзного кольца, эллипсоидная форма, а также кальциноз выводного тракта левого желудочка. Адаптировано из [107]

Попытки использования первых поколений протезов АК для ТИАК у пациентов с БАК показали недостаточную эффективность проведенного оперативного вмешательства вследствие появления выраженной ППР, необходимости имплантации постоянного электрокардиостимулятора, ятрогенного повреждения аорты, миграции протеза и конверсии в открытое ПАК.

В связи с этим пациенты с БАК были исключены из исследований, посвященных сравнению ТИАК и открытых хирургических вмешательств у пациентов с АС до появления клапанов новых поколений [3, 38, 109].

Изменения в строении устройств для проведения ТИАК, появление у кардиохирурга опыта проведения оперативных вмешательств у пациентов с БАК, а также выявление различных факторов риска по данным МСКТ позволили улучшить исходы оперативного вмешательства [3]. И хотя не было проведено рандомизированных исследований для сравнения результатов эндоваскулярного вмешательства у пациентов с бicuspidальной и tricuspidальной конфигурацией АК, существующие данные подтверждают схожесть исходов ТИАК: показатель годичной летальности составил 4,5 % против 7,4 % ($p = 0,64$), необходимость имплантации второго протеза АК 1,3 % против 0,4 % ($p = 0,62$), наличие умеренной или тяжелой ППР составило 2,7 % против 1,8 % ($p = 0,53$) [3].

Благодаря изменениям в структуре аортальных протезов стало возможно использование ТИАК у пациентов с БАК [3]. Сравнение имеющихся результатов применения протезов первых и последних поколений показало значительное снижение частоты ППР тяжелой степени (с 8,5 % до 0 %) [109].

Однако в настоящее время отсутствуют четкие рекомендации о том, какие правила следует соблюдать при коррекции стеноза АК у пациентов с БАК. особенно по подбору размера протеза (измерение на уровне ФК или супрааннулярно), а также по стратегии имплантации в зависимости от типа клапана по классификации Сиверса [3].

Правильный подход к планированию оперативного вмешательства, основанный как на изучении типов БАК, измерения супрааннулярных (на уровне спаек комиссур) и размеров ФК, а также иных анатомических особенностей, включая длину створок и особенности их строения, являются важными данными для подбора оптимального протеза, его размера и уровня имплантации [90]. Важно обращать внимание на тип БАК у пациента, поскольку врожденные спайки по комиссурам в типе 1, 2 по Сиверсу могут создать сопротивление при

протезировании и помешать правильному функционированию протеза в том числе за счет неполного раскрытия клапана.

Согласно данным регистра BEAT (Balloon Versus Self-Expandable Valve for the Treatment of Bicuspid Aortic Valve Stenosis) у баллон-расширяемого клапана «Edwards Sapien 3» («Edwards Lifesciences», США) в послеоперационном периоде существует определенный риск остаточного трансаортального градиента, и большая вероятность разрыва ФК во время проведения вмешательства [52]. В случае самораскрываемого клапана «CoreValve Evolut R/PRO» («Medtronic», США) есть риск возникновения ППР средней или тяжелой степени [52]. Поскольку не существует рандомизированных исследований, посвященных сравнению различных моделей протезов у пациентов с БАК, нет четких рекомендаций по выбору клапана у данной когорты.

В случае баллон-расширяемого клапана «Edwards Sapien 3», важно учитывать наличие вокруг клапана манжеты, способствующей уменьшению ППР в случае наличия выраженного кальциноза. Данная особенность позволяет избежать выраженного оверсайзинга. Радиальная сила клапана позволяет избежать его недораскрытия, однако важно учитывать, что данная особенность может стать причиной повреждения ФК клапана и корня аорты, особенно учитывая сопутствующую аортопатию у пациентов с БАК. По данным исследования «Low-Risk TAVR Trial» («Placement of Aortic Transcatheter Valves (PARTNER) 3», 2020) у пациентов, которым был имплантирован данный клапан, не было зарегистрировано случаев летальности и инвалидизирующих инсультов в течение 30-ти дней [99]. Вмешательства характеризовались низкой частотой периоперационных осложнений и благоприятными гемодинамическими показателями [99]. Самораскрываемые протезы, с другой стороны, могут лучше адаптироваться к асимметрии БАК. Супрааннулярная фиксация створок (как в случае с «Acurate Neo2») позволяет достичь лучшего результата гемодинамических показателей даже в случае недораскрытия протеза [26].

По мнению некоторых авторов, возможно три пути лечения пациентов с БАК и тяжелым стенозом АК [3, 12]:

1. Открытое ПАК должно рассматриваться в первую очередь у пациентов < 70-ти лет, если нет очевидных противопоказаний к данному методу;
2. Открытое ПАК должно рассматриваться в первую очередь у пациентов < 75-ти лет с диаметром восходящей аорты более 45 мм, если нет очевидных противопоказаний к данному методу;
3. ТИАК является предпочитаемым методом у пациентов старше 70-ти лет без выраженных аортопатий или противопоказаний к вмешательству [3, 12].

Выделяются следующие категории риска у пациентов с БАК [3, 108]:

- пациенты низкого риска: кальциноз створок АК легкой степени, трехкомиссуральный клапан, АК без шва или без кальциноза шва;
- пациенты среднего риска: выраженный кальциноз створок АК или выраженный кальциноз шва;
- пациенты высокого риска: выраженный кальциноз створок АК в сочетании с выраженным кальцинозом шва, наличие кругового кальциноза или выраженный ассиметричный кальциноз [3, 108].

Очевидно, что наличие у пациента таких факторов риска, как выраженный кальциноз, удлиненные фиброзированные створки, а также скопления кальция на клапане, приводит к высокому риску обструкции устьев коронарных артерий, и должно служить противопоказанием к проведению ТИАК [3].

Выбор правильного размера имплантируемого клапана является важным этапом при планировании ТИАК при любой анатомии АК. Размер выбранного протеза должен превышать размеры ФК в целях профилактики возникновения парапротезных фистул или миграции имплантируемого клапана [3, 104] При выборе модели клапана хирург должен руководствоваться следующими условиями [108]:

- самораскрывающиеся клапаны у пациентов с БАК и выраженным кальцинозом створок;
- баллон-раскрываемые клапаны у пациентов с предполагаемым оперативным вмешательством на коронарных артериях или при наличии у пациента горизонтальной аорты;

– нет особых предпочтений в типе клапана в других анатомических ситуациях (эллипсоидное ФК, тип 0 и 1 клапана по классификации Сиверса, или утолщение створок в отсутствии выраженного их кальциноза).

Использование баллонного катетера также является незаменимым инструментом при подборе правильного размера протеза, поскольку позволяет имитировать имплантацию устройства, а также в определенных случаях разделить существующую спайку комиссур. Проведение преддилатации позволяет заранее оценить риск появления ППР и обструкции устьев коронарных артерий в связи с выраженным кальцинозом.

Постдилатация также играет важную роль в случае наличия чрезмерного трансортального градиента вследствие значительного недораскрытия клапана или при выраженной ППР, однако данная процедура может сопровождаться определенными осложнениями. Стоит отметить, что процедура постдилатации намного чаще требуется именно с самораскрываемыми протезами.

1.7 Эффективность транскатетерной имплантации при бicuspidальном строении аортального клапана

Первые поколения клапанов, включая нерепозиционируемый самораскрываемый «CoreValve» («Medtronic», США), а также баллон-расширяемый «Edwards Sapien XT» («Edwards Lifesciences», США), несмотря на все сложности установки, демонстрировали определенные успехи у пациентов с БАК без факторов неблагоприятного операционного исхода. Однако риски интраоперационной летальности (3,6 %), эмболизации протеза (2,2 %), ППР средней и выше степени тяжести (28,4 %), а также конверсии в открытое ПАК (2,2 %) оставались достаточно высокими [61].

Следующие исследования, посвященные применению ТИАК у пациентов с БАК, рассматривали применение протезов следующих поколений: «Edwards Sapien 3», «CoreValve Evolut R/PRO» и «Lotus» («Boston Scientific», США). Основанный в 2012 году Обществом торакальных хирургов и Американским кардиологическим

обществом реестр «ACC/STS TVT-Registry» («Society of Thoracic Surgeons-American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry» включает более 150 тыс. пациентов, направленных на ТИАК [50]. Материалы, полученные в ходе проведения исследования, позволили изучить эффективность и безопасность, а также годовые результаты вмешательства у пациентов как с бicuspidальной, так и с трикуспидальной анатомией [51].

Результаты исследования пациентов с проведенной имплантацией «Edwards Sapien 3» у 2691 пациентов в основной группе и группе сравнения после псевдорандомизации продемонстрировали отсутствие статистически значимых различий в 30-ти дневной летальности (2,6 % против 2,5 %, $p = 0,82$), или годичной летальности (12,9 % против 14,1 %, $p = 0,74$). Риск возникновения инсульта (2,5 % против 1,6 %, $p = 0,02$), имплантация водителя ритма (9,1 % против 7,5 %, $p = 0,03$) и конверсия в открытое вмешательство (0,9 % против 0,4 %, $p = 0,03$) были выше у пациентов с бicuspidальной анатомией в течение 30-ти дней, однако годовые результаты были сопоставимы [51].

Продолжением данного исследования стало изучение результатов имплантации клапанов «Edwards Sapien 3» и «Edwards Sapien 3-Ultra» («Edwards Lifesciences», США) у пациентов с БАК и низким хирургическим риском [51]. В основную группу и группу сравнения после проведенной псевдорандомизации было включено 3168 пациента. Полученные результаты продемонстрировали отсутствие статистически значимых различий в конечных точках: летальность (30 дней: 0,9 % против 0,8 %, $p = 0,55$, 1 год наблюдения: 4,6 % против 6,6 %, $p = 0,06$), острое нарушение мозгового кровообращением (30-ти дневные показатели: 1,4 % против 1,2 %, $p = 0,55$; годовые показатели: 2,0 % против 2,1 %, $p = 0,89$). Различий между группами также не наблюдалось по показателям интраоперационных осложнений, гемодинамических показателей в послеоперационном периоде или наличии ППР средней тяжести и выше. Полученные данные позволили сделать вывод об эффективности метода ТИАК у тщательно отобранных пациентов с БАК. Стоит отметить, что в данном исследовании не были указаны рекомендации по отбору пациентов для

вмешательства в зависимости от анатомических особенностей клапана, а также возможна недооценка осложнений в связи с мультицентровым характером исследования. Результаты данного исследования нельзя экстраполировать на самораскрываемые клапаны, поскольку как металлический каркас протезов, так и метод имплантации крайне отличаются [51].

Данные регистра также позволили сравнивать эффективность и безопасность применения у пациентов с БАК самораскрываемых «CoreValve Evolut R/PRO» (929 пациентов в основной группе и группе сравнения (пациенты с трикуспидальным АК после проведения псевдорандомизации), что также позволило получить сопоставимые результаты 30-ти дневной летальности (2,6 % против 1,7 %, $p = 0,18$), годичной летальности (10,4 % против 12,1 %, $p = 0,63$), а также инсульта: 30-ти дневные результаты - 3,4 % против 2,7 % ($p = 0,41$); годовичные результаты - 3,9 % против 4,4 % ($p = 0,93$); конверсия в открытое ПАК (0,6 % против 0,2 %, $p = 0,29$), а также имплантация водителя ритма (15,4 % против 13,7 %, $p = 0,30$) также не показали статистически значимых отличий [88]. Стоит отметить, что повторное эндоваскулярное вмешательство чаще требовалось пациентам с БАК (1,7 % против 0,3 %, $p = 0,01$), аортальная регургитация средней и выше степени тяжести также наблюдалась чаще в основной группе спустя 30 дней (5,6 % против 2,1 %, $p < 0,001$), но без статистической разницы спустя год наблюдения. Данное наблюдение может быть связано с возможным дальнейшим раскрытием самораскрываемого протеза в послеоперационном периоде [88].

Проспективное исследование «Low-Risk Bicuspid Study» (2019), созданное на основе критериев включения/исключения «Evolut Low Risk Randomized Trial», изучало результаты имплантации «CoreValve Evolut R/PRO» у 150-ти пациентов низкого хирургического риска с БАК, но были исключены пациенты с наличием аортопатии (восходящий отдел аорты более 45 мм) и кальциноза ВТЛЖ, способного неблагоприятно повлиять на результаты вмешательства [27]. Также из исследования были исключены пациенты < 60-ти лет. У большей части пациентов (90,7 %) был выявлен тип 1 по классификации Сиверса ($n = 136$). Имплантация была успешной в 95,3 % (ДИ 95 %, 90,5 % – 98,1 %). Летальность от всех причин

($n = 1$) или возникновение инсульта ($n = 1$) составили 1,3 % (ДИ 95 %, 0,3 % – 5,3 %) от всех случаев течение 30-ти дней. Имплантация водителя ритма была произведена в 22-х случаях (15,1 %). Среди 150-ти пациентов не было зафиксировано ни одного случая ППР средней степени и выше [27]. Только одному пациенту потребовалась конверсия в открытое вмешательство, что было необходимо из-за обструкции устьев коронарных артерий. В 15,1 % случаев ($n = 22$) потребовалась имплантация водителя ритма. Всего 4 % пациентов из исследуемой группы потребовалась повторная госпитализация, связанная с сердечно-сосудистыми причинами, в течение 30-ти дней, включая 1-го пациента с атриовентрикулярной блокадой (АВ-блокадой). Полученные результаты позволили сделать вывод об эффективности применения самораскрываемых клапанов у пациентов с БАК. Однако необходимо проведение дальнейших долгосрочных исследований для полного понимания прогноза после проведенной ТИАК при БАК.

Отдельное исследование, рассматривающее применение баллон-расширяемого протеза «Edwards Sapien 3», проведенное на основе регистра «PARTNER 3», было посвящено анализу проведения операции ТИАК у пациентов низкого риска и бикуспидальной анатомией АК с применением данного клапана [3, 103]. Критериями включения стали стандартные параметры инструментальной диагностики, указывающие на тяжелый АС и низкий хирургический риск. Критериями исключения пациентов из исследования стал выраженный кальциноз ВТЛЖ или шва между створками, диаметр ФК менее 16-ти и более 28 мм, диаметр восходящего отдела аорты более 4 см [103].

Всего 169 пациентов с бикуспидальной анатомией было прооперировано, из которых большая часть имела 1-й тип по Сиверсу. По результатам исследования было выявлено, что у пациентов с БАК в среднем размер ФК был больше, чем при нормальной анатомии, а длительность процедуры была более продолжительной. Не было статистических различий в комбинированной конечной точке между БАК и трикуспидальным АК (10,9 % против 10,2 %, $p = 0,80$) или отдельных конечных точках (летальность - 0,7 % против 1,4 %, $p = 0,58$; инсульт - 2,1 % против 2,0 %, $p = 0,80$).

$p = 0,99$; регоспитализация, связанная с процедурой имплантации, работой клапана или сердечной недостаточностью - 9,6 % против 9,5 %, $p = 0,96$). Имплантация водителя ритма также не отличалась между группами (6,1 % против 6,8 %, группы БАК и трикуспидальный АК соответственно). Таким образом, исследователи сделали вывод о том, что при отсутствии выраженного кальциноза шва между створками и подклапанного кальциноза, результаты оперативного вмешательства не отличаются от таковых при трикуспидальной анатомии [103].

Одна из последних опубликованных работ по исходам вмешательства при бикуспидальной анатомии, посвящена анализу японского реестра «J-TVT» («Japan Transcatheter Valve Therapies»), основанного 4 академическими сообществами Японии и насчитывающего на момент с августа 2013 года по декабрь 2018 года 18 тыс. пациентов с проведенным вмешательством ТИАК 423 пациента (2,5 %) имело бикуспидальное строение АК [60]. При определении контрольных точек исследователи использовали критерии «VARC-3» («Valve Academic Research Consortium 3») [28]. Полученные результаты в основной группе и группе сравнения были сопоставимы между собой: выживаемость составила 92,1 % против 91,9 % ($p = 0,8$); свобода от серьезных нежелательных явлений 88,5 % против 86,7 % ($p = 0,293$). Стоит отметить, что одним из недостатков данного регистра является отсутствие данных об анатомии нативных клапанов и степени кальциноза клапанных структур, влияющих на исход вмешательства, а также годовых данных ЭхоКГ, что крайне важно для понимания эффективности вмешательства [28].

Следует обратить внимание на то, что в данном исследовании сравнивались также результаты вмешательств с использованием клапанов первого («CoreValve», «Edwards Sapien XT») и последующего поколений («CoreValve Evolut R/PRO», «Edwards Sapien 3»), показавших себя более эффективными почти во всех исследуемых точках. Единственная конечная точка, в которой самораскрываемые протезы первых поколений показали себя лучше, являлась 30-ти дневная летальность: «CoreValve» против «CoreValve Evolut R/PRO» - 1,7 % против 1,4 % ($p < 0,001$). В остальных точках (успешная имплантация, конверсия в открытое вмешательство, ППР средней и выше степени тяжести, 30-ти дневная летальность

«Edwards Sapien 3» и годовая летальность), клапаны следующих поколений демонстрировали более благоприятный исход [28].

Существуют также и другие исследования, демонстрирующие похожие результаты. В мультицентровом исследовании, посвященном использованию протезов различных поколений у пациентов с БАК был включен 301 пациент, 199 из которых были имплантированы клапаны первых поколений (71,1 %, «Edwards Sapien XT», $n = 87$, «CoreValve», $n = 112$), 102 пациентам были установлены клапаны новых поколений («Edwards Sapien 3», $n = 91$, «Lotus», $n = 11$). Выраженная ППР была значительно реже в группе новых поколений (0,0 % против 8,5 %, $p = 0,002$), однако по частоте возникновения инсульта, жизнеугрожающих кровотечений, тяжелых сосудистых осложнений и других конечных точках статистически значимой разницы обнаружено не было [109].

Резюме

АС является самым распространенным приобретенным пороком сердца. Существует два метода хирургического вмешательства, позволяющих корректировать данную патологию: ПАК и ТИАК. Использование транскатетерных методов лечения было противопоказано у пациентов с бicuspidальным строением АК, однако появление протезов новых поколений позволило добиться результатов, сопоставимых с полученными при трикуспидальном строении АК. Однако требуется дальнейшее исследование эффективности и безопасности ТИАК в зависимости от типа БАК по Сиверсу.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 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 трикуспидальным строением АК. Операции выполнялись с использованием двух клапанных систем: «CoreValve Evolut R» и «Acurate Neo2».

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 [7].

Дизайн исследования заключается в ретроспективном сравнении транскатетерной коррекции АС у пациентов с бicuspidальным и трикуспидальным строением АК «Рисунок 12».

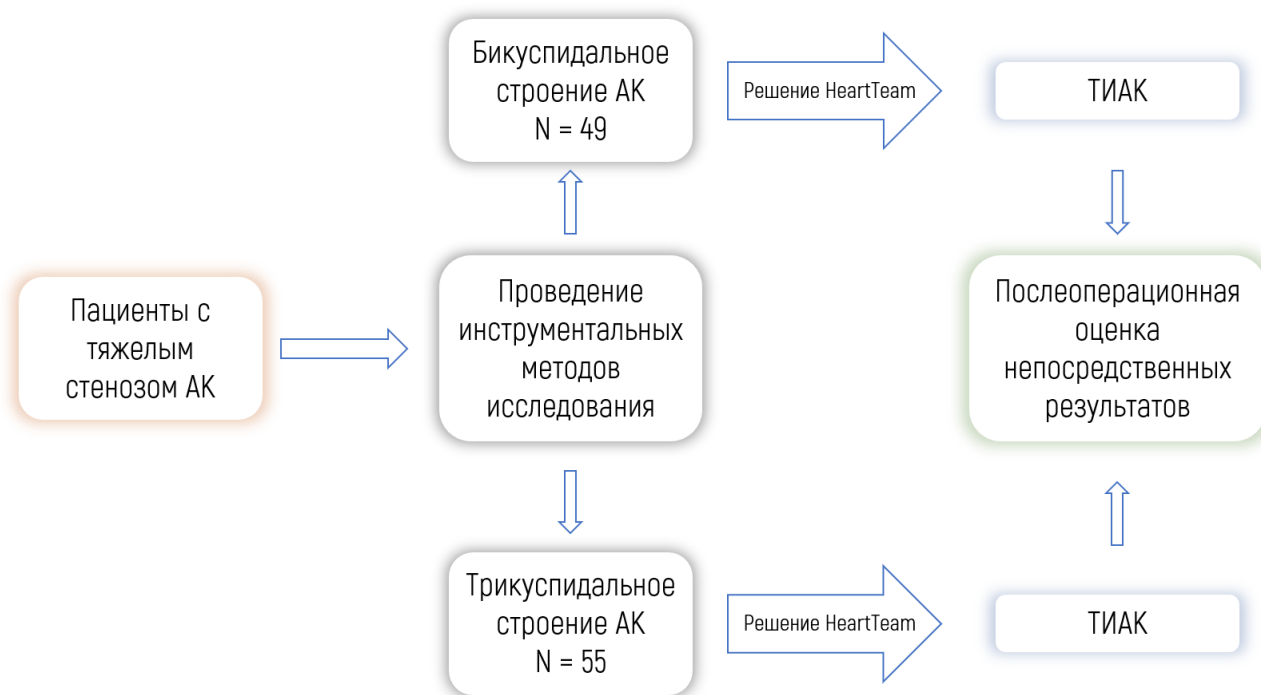


Рисунок 12 – Дизайн исследования

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).

2.2 Методы исследования

Лабораторные и инструментальные исследования и ТИАК производились в отделе сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Были проанализированы данные историй болезни, включающие в себя данные клинического обследования (анамнез, аускультация, параметры артериального давления и другие), и данные объективных – инструментальных методов исследования: электрокардиограмма (ЭКГ), рентгенография, трансторакальная ЭхоКГ (для оценки исходных данных и в послеоперационном периоде для оценки эффективности оперативного вмешательства), интраоперационная чреспищеводная ЭхоКГ (для определения оптимальной позиции имплантации, непосредственной оценки конфигурации клапана и

результата ТИАК), МСКТ в предоперационном периоде, а также инвазивные методы – коронаро- и ангиография.

Во время госпитализации у всех пациентов были получены необходимые согласия на обследование и проведение оперативного вмешательства. Был проведён стандартный опрос, сбор анамнестических данных и физикальное обследование, включая антропометрию с измерением роста (см), веса (кг) и расчетом индекса массы тела (ИМТ). Пациентам на различных этапах лечения также проводились лабораторные исследования, включавшие в себя общий, биохимический анализы крови, коагулограмму (активированное частичное тромбопластиновое время, международное нормализованное отношение, протромбиновое время), а также общий анализ мочи.

Всем пациентам была проведена ЭКГ в 12-ти отведениях (3 стандартных отведения, 3 униполярных отведения конечностей, 6 униполярных грудных отведений), запись проводилась со стандартной скоростью 25 мм/сек на 4-х канальном аппарате «Минограф-34» («Siemens-Elema», Швеция). Проведение ЭКГ позволило установить наличие ишемических изменений, гипертрофии миокарда и исключить наличие острого инфаркта миокарда.

Ведущую роль в диагностике АС занимает ЭхоКГ. Преимущества ЭхоКГ в вопросе диагностики стеноза АК неоспоримы, поскольку данный метод позволяет без инвазивного вмешательства надежно и любых условиях (как в реанимационном отделении, так и интраоперационно или «прикроватно») выявить нарушения функции АК и дать им количественные и качественные характеристики. Метод ЭхоКГ возможно использовать и непосредственно в палате пациента, например, в случае гемодинамической нестабильности. ЭхоКГ отличается от других методов исследования отсутствием необходимости введения контрастных веществ, что позволяет проводить исследование даже у пациентов с выраженным нарушением функции почек.

В ходе обследования использовался стандартный протокол ЭхоКГ исследования (аппараты системы «Phillips» IE33 и GE Vivid 7), использовались следующие методики:

- двухмерная ЭхоКГ;
- М – режим;
- доплеровское исследование – импульсно- и постоянно-волновой доплер;
- режим цветного доплеровского картирования.

Были использованы стандартные позиции и проекции трансторакальной ЭхоКГ: по длинной и короткой оси ЛЖ – парастернальный доступ, 4-х и 5-ти камерная проекции – апикальный доступ. ЭхоКГ проводилось с синхронизацией ЭКГ с записью на внешний носитель. Применение двухмерной ЭхоКГ позволяет оценить различные показатели, важные для определения тактики лечения, включая степень тяжести стеноза АК, степень и локализацию кальциноза ФК АК и клапанного аппарата, количество и строение створок АК, наличие сопутствующей недостаточности, максимальный и средний градиенты трансортального потока, а также размеры восходящего отдела аорты.

Метод ЭхоКГ также дает возможность исследовать функциональное состояние миокарда путем оценки объемных показателей ЛЖ, в том числе сократительную способность, позволяя оценить исходные клинические данные. Оценивается также функция клапанов сердца с целью выявления сопутствующей недостаточности или стеноза митрального, трикуспидального и клапана легочной артерии.

Трансторакальная ЭхоКГ была проведена всем пациентам, стандартный протокол включал в себя определение основных характеристик в до- и послеоперационном периоде, позволяющих сделать необходимые выводы об эффективности проведенного вмешательства:

1. конечно-диастолический размер ЛЖ, см;
2. конечно-систолический размер ЛЖ, см;
3. ФВ ЛЖ, %;
4. толщина межжелудочковой перегородки, см;
5. толщина задней стенки ЛЖ, см;
6. диаметр левого предсердия, см;
7. объем левого предсердия, мл;

8. диаметр корня аорты, см;
9. диаметр восходящего отдела аорты, см;
10. диастолический размер правого желудочка, см;
11. максимальная скорость трансаортального кровотока, м/с;
12. средний градиент трансаортального давления АК, мм рт. ст.;
13. ЭПО АК, см²;
14. степень аортальной регургитации;
15. степень АС;
16. систолическое давление легочной гипертензии, мм рт. ст.

Критерием диагноза тяжелого стеноза АК было наличие у пациента среднего градиента давления 40 мм рт. ст. и более, максимальная скорость кровотока 4,0 м/с.

Всем пациентам также была интраоперационно проведена чреспищеводная ЭхоКГ, что позволяло дополнительно подтвердить анатомическое строение АК, а также установить оптимальное положение протеза и необходимость проведения постдилатации в случае наличия ППР, поддающейся коррекции. Протокол чреспищеводной ЭхоКГ включал в себя визуализацию в продольной и поперечной проекции протеза АК до полного его раскрытия в целях оценки позиции и выявления возможных осложнений, а также визуализацию протеза в тех же проекциях после успешного раскрытия в целях оценки необходимости проведения постдилатации и предварительной оценки степени ППР.

До операции выполнялась МСКТ с введением контраста и 3D реконструкцией. Данный метод использовался у всех пациентов с целью установки возможности проведения процедуры трансфеморальным доступом, включая оценку анатомических и анатомических особенностей дуги, грудного и брюшного отделов аорты и их ветвей на наличие особенностей, препятствующих адекватной доставке протеза и его правильному расположению (расслоение, диссекция, тромботические наложения, выраженная извитость сосудов, атеросклеротическое поражение со стенозом). Данный метод также использовался для измерения различных количественных и качественных характеристик АК: размеры ФК, угол отхождения аорты, уровень отхождения устьев коронарных артерий и расстояние

до ФК, степень кальциноза клапанных структур, а также для подбора типа и размера клапана.

МСКТ с контрастированием проводилось на 64-х спиральном компьютерном томографе фирмы «Toshiba» (Япония). Процедура проводилась по стандартной программе с ЭКГ-синхронизацией, включала в себя как нативную, так и артериальную фазы с толщиной срезов не более 0,5 мм. Рентген-контрастный йодсодержащий препарат вводился внутривенно болюсно (90 мл, скорость 5 мл/с).

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

А)

1. степень кальциноза АК;
2. ЭПО АК $\leq 1,0$ см²;
3. расстояние от уровня ФК АК до уровня отхождения коронарных артерий не менее 10 мм;
4. диаметр кольца АК от 18 до 30 мм;
5. диаметр общей подвздошной, наружной подвздошной и общей бедренной артерий не менее 7 мм.

Б)

1. неклапанный АС;
2. некальцинированный АС;
3. расстояние от ФК АК до уровня отхождения коронарных артерий менее 10 мм;
4. угроза обструкции или сдавления устья коронарной артерии кальцинатами больших размеров в случае их близкого расположения;
5. наличие внутрисердечных образований или эмболоопасных элементов (тромбы, вегетации);
6. гипертрофическая кардиомиопатия;
7. наличие биопротеза митрального клапана;

8. выраженный атероматоз или кинкинг подвздошных и бедренных сосудов, препятствующие проведению системы доставки;
9. наличие сопутствующей тяжелой аортопатии, требующей открытого протезирования;
10. ревматическое поражение клапанов сердца.

Исходно всем пациентам выполнялась МСКТ, которая позволяет оценить анатомические особенности пациентов, исключить наличие патологии, препятствующей проведению процедуры ТИАК. Исследовались такие параметры, как:

1. площадь ФК АК, см²;
2. периметр ФК АК, см;
3. площадь ВТЛЖ, см²;
4. периметр ВТЛЖ, см;
5. площадь синусов Вальсальвы, см²;
6. периметр синусов Вальсальвы, см,
7. расстояние устья левой коронарной артерии до ФК, см;
8. расстояние устья правой коронарной артерии до ФК, см;
9. угол отхождения аорты, °;
10. диаметр восходящего отдела аорты, см.

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 ° и более, отхождение аорты считалось горизонтальным.

Методом обследования пациентов во время выполнения ТИАК также является ангиография коронарных артерий и аортография. Данный метод позволяет решить вопрос о возможности проведения протезирования клапана и позволяет в реальном времени подтвердить:

1. выраженность кальциноза аортального клапана;
2. размеры восходящей аорты;

3. состояние грудного, брюшного отделов аорты и периферических ветвей (подвздошные, бедренные, брахиоцефальные сосуды);
4. место отхождения коронарных артерий.

Селективная аортография выполнялась на аппарате фирмы «Philips» (Нидерланды). Исследование проводилось всем пациентам в рамках исследования. Ключевыми при выполнении аортографии были такие показатели, как отхождение коронарных артерий и диаметр восходящего отдела аорты, поскольку эти показатели влияли на дальнейшую тактику лечения, включая возможность проведения вмешательства.

В зависимости от полученных в ходе измерения различных параметров, полученных с помощью МСКТ с контрастированием, пациентам был отобран протез соответствующего размера «Таблица 5».

Таблица 5 – Различные характеристики моделей протеза

Модель протеза	Параметр				
	Измерения нативного клапана		Наличие наружной манжеты для профилактики парапротезной регургитации	Наружный размер системы доставки	Возможность репозиции протеза во время установки
	Периметр фиброзного кольца аортального клапана, мм	Диаметр фиброзного кольца аортального клапана, мм			
«CoreValve Evolut R» 26	62,8 – 72,3	20 – 23	Нет	18 Fr	Да
«CoreValve Evolut R» 29	72,3 – 81,7	23 – 26		20 Fr	
«CoreValve Evolut R» 34	81,7 – 94,2	26 - 30			
«Acurate Neo2» size S	64 – 72	20,5 – 23	Да	18 Fr	Нет
«Acurate Neo2» size M	71 – 79	22,5 – 25			
«Acurate Neo2» size L	77 – 85	24,5 – 27			

2.3 Протокол проведения процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана

Всем пациентам в данной работе имплантация клапана проводилась трансфеморально. Под эндотрахеальным наркозом выполнялся доступ к общей бедренной артерии (выбор артерии проводился на основании данных МСКТ), артерия бралась на держалки, на участке передней стенки артерии, свободной от кальциноза, накладывалось два П-образных кисетных шва нитью пролен 4/0. Производилась пункция общей бедренной артерии с контрлатеральной стороны с установкой интродьюсера 6 Fr, через который до корня аорты заводился J-образный проводник. По проводнику в корень аорты заводился диагностический катетер Pigtail, позволяющий выполнять аортографию корня и восходящего отдела аорты с определением оптимальной проекции рентген-дуги для проведения имплантации протеза. В месте наложения кисетных швов выполнялась пункция артерии, устанавливался интродьюсер 6 Fr, через который заводился J-образный проводник. По проводнику в область корня аорты заводили катетер Amplatz Left 2 (AL2), проводник заменялся на прямой, производилась канюляция клапана аорты с дальнейшим прохождением проводника и катетера в полость ЛЖ. Производилась смена прямого проводника на супержесткий проводник «SAFARI Pre-Shaped TAVI Guidewire» («Boston Scientific», США). В случае необходимости вследствие выраженного атеротромбоза проводилась предилатация подвздошных артерий разнокалиберными бужами с дальнейшей установкой интродьюсера для системы доставки. По супержесткому проводнику заводился баллонный катетер соответствующего размера, производилась высокочастотная стимуляция сердца и вальвулотомия аортального клапана. Во всех случаях при баллонировании аортального клапана проводилась аортография для исключения возможного перекрытия устьев коронарных артерий створками нативного клапана, указывающего на невозможность проведения протезирования. Далее в позицию АК заводился с помощью системы доставки биологический самораскрываемый протез, производилась высокочастотная стимуляция сердца, во время которой

имплантировался клапан. После удаления системы доставки производилась контрольная аортография в целях оценки запирающей функции клапана, проходимости коронарных артерий, наличия ППР.

Интраоперационно проводилась чреспищеводная ЭхоКГ с контролем уровня расположения протеза в ФК АК и наличия парапротезных фистул и их локализации. В случае недораскрытия протеза или наличия выраженной ППР по супержесткому проводнику заводился баллонный катетер и с использованием высокочастотной стимуляции производилась постдилатация протеза АК. Далее производилось удаление катетеров, проводников, интродьюсеров, послойное ушивание раны с наложением асептической повязки. Место пункции контрлатеральной артерии ушивалось с использованием одного из ушивающих устройств: «AngioSeal VIP» («Terumo», Япония) или «ProGlide» («Abbott», США).

2.4 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 [2]. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

2.5 Общая исходная характеристика пациентов

Исходные антропометрические, гендерные и клинические характеристики пациентов с БАК (группа 1) и трикуспидальным АК (группа 2) представлены в «Таблице 6» [4].

Таблица 6 – Антропометрические, гендерные и клинические исходные характеристики пациентов группы 1 и группы 2 [4]

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Возраст, лет, Ме [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
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

Продолжение «Таблицы 6» [4]

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
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, Me [Q1 – Q3]	92 [71 – 109]	81 [72 – 95]	0,229

Примечание – 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 7» [4].

Таблица 7 – Эхокардиографические показатели в предоперационном периоде группы 1 и группы 2 [4]

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 8» [4].

Таблица 8 – Данные мультиспиральной компьютерной томографии в предоперационном периоде группы 1 и группы 2 [4]

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Площадь ФК АК, см ² , Ме [Q1 – Q3]	5,2 [3,8 – 6,1]	4,2 [3,7 – 4,9]	0,006
Периметр ФК АК, см, Ме [Q1 – Q3]	8,4 [7,2 – 8,9]	7,5 [7,0 – 8,1]	0,002
Площадь ВТЛЖ, см ² , Ме [Q1 – Q3]	5,4 [3,8 – 5,9]	4,2 [3,4 – 5,0]	0,001
Периметр ВТЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	8,6 [7,3 – 9,0]	7,6 [7,0 – 8,4]	0,002
Площадь синусов Вальсальвы, см ² , Ме [Q1 – Q3]	9,7 [8,1 – 11,4]	7,8 [7,0 – 9,3]	< 0,001
Периметр синусов Вальсальвы, см, Ме [Q1 – Q3]	11,5 [10,5 – 12,3]	10,2 [9,7 – 11,3]	< 0,001
Расстояние устья левой коронарной артерии до ФК, см, Ме [Q1 – Q3]	1,6 [1,3 – 1,8]	1,6 [1,4 – 1,7]	0,994
Расстояние устья правой коронарной артерии до ФК, см, Ме [Q1 – Q3]	1,8 [1,3 – 2,1]	1,7 [1,5 – 1,9]	0,317
Угол отхождения аорты, Ме [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, Ме [Q1 – Q3]	3,9 [3,6 – 4,2]	3,6 [3,3 – 3,9]	< 0,001

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1 Исходные антропометрические, гендерные и клинические характеристики пациентов с «истинным», «функциональным» бicuspidальным и trikuspidальным строением аортального клапана

Антропометрические, гендерные и клинические исходные характеристики пациентов группы 1а («истинный» БАК), 1б («функциональный» БАК) и группы 2 (трикуспидальный АК) представлены в «Таблице 9» [2].

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, $p < 0,001$. В группе 1а чаще встречаются пациенты мужского пола ($p = 0,049$). У пациентов с трикуспидальным АК чаще был высокий ИМТ ≥ 30 кг/м², а также чаще встречается артериальная гипертензия ($p < 0,001$ и $p = 0,015$ соответственно).

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, кроме того, чаще встречаются лица мужского пола и выше уровень креатинина в крови при поступлении ($p < 0,001$, $p = 0,004$ и $p = 0,022$ соответственно). В группе 2 чаще выявляется периферический атеросклероз ($p = 0,005$).

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 ($p = 0,003$ и $p = 0,020$ соответственно). Уровень креатинина при поступлении был статистически значимо выше в группе 1б ($p = 0,024$).

Таблица 9 – Антропометрические, гендерные и клинические исходные характеристики пациентов групп (1а, 1б и 2) [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
Возраст, лет, Me [Q1 – Q3]	71 [60 – 75]	73 [67 – 77]	81 [75 – 85]	< 0,001	< 0,001	0,218
ИМТ ≥ 30 кг/м ² , n (%)	7 (25)	6 (28)	51 (93)	< 0,001	< 0,001	0,780
Мужской пол, n (%)	16 (57)	15 (71)	19 (34)	0,049	0,004	0,305
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	12 (43)	9 (43)	28 (51)	0,488	0,530	1,000
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	6 (21)	3 (14)	10 (18)	0,723	0,687	0,523
Реваскуляризация миокарда в анамнезе:						
- чрескожное коронарное вмешательство, n (%),	8 (28)	6 (28)	24 (44)	0,183	0,230	1,000
- коронарное шунтирование, n (%)	2 (7)	0 (0)	4 (7)	0,983	0,205	0,212
Гиперлипидемия, n (%)	16 (57)	5 (24)	26 (47)	0,396	0,063	0,020

Продолжение «Таблицы 9» [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
Нарушения ритма сердца и проводимости:						
- фибрилляция предсердий, n (%),	7 (25)	5 (24)	14 (25)	0,965	0,883	0,924
- АВ-блокада 1 ст., n (%),	8 (28)	2 (10)	7 (13)	0,077	0,700	0,102
- АВ-блокада 2 ст., n (%),	1 (4)	0 (0)	1 (2)	0,623	0,534	0,382
- блокада 1 ветви пучка Гиса, n (%),	4 (14)	3 (14)	12 (22)	0,411	0,461	1,000
- бифасцикулярная блокада пучка Гиса, n (%)	2 (7)	0 (0)	3 (5)	0,760	0,275	0,212
Имплантированный ЭКС, n (%)	2 (7)	1 (5)	3 (5)	0,760	0,904	0,731
Хроническая сердечная недостаточность, n (%)	22 (78)	15 (71)	35 (63)	0,166	0,522	0,566
Артериальная гипертензия, n (%)	18 (64)	18 (86)	48 (87)	0,015	0,858	0,093
Транзиторная ишемическая атака в анамнезе, n (%)	3 (11)	0 (0)	0 (0)	0,014	1,000	0,122
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе, n (%)	1 (4)	0 (0)	4 (7)	0,503	0,205	0,382
Сахарный диабет, n (%)	5 (18)	4 (19)	12 (22)	0,673	0,792	0,916

Продолжение «Таблицы 9» [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
Периферический атеросклероз, n (%)	14 (50)	2 (10)	24 (44)	0,583	0,005	0,003
Хроническая обструктивная болезнь легких, n (%)	3 (11)	1 (5)	1 (2)	0,074	0,474	0,452
Онкологические заболевания в анамнезе, n (%)	7 (25)	1 (5)	12 (22)	0,745	0,078	0,058
Хроническая болезнь почек, n (%)	6 (21)	2 (10)	9 (16)	0,571	0,449	0,265
Уровень креатинина, мкмоль/л, Ме [Q1 – Q3]	81,9 [69,5 – 99,4]	105 [78 – 113]	81 [72,0 – 95,0]	0,911	0,022	0,024

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 1б

3.2 Исходные инструментальные характеристики пациентов с «истинным», «функциональным» бicuspidальным и tricuspidальным строением аортального клапана

Показатели ЭхоКГ в предоперационном периоде пациентов группы 1а, 1б и группы 2 представлены в «Таблице 10» [2].

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

В группе 1б по сравнению с группой 2 отмечается статистически значимо большие размеры диаметра корня и восходящего отдела аорты, а также большие конечно-диастолический и конечно-систолический размеры ЛЖ ($p < 0,05$ – для всех показателей).

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

Таблица 10 – Эхокардиографические показатели в предоперационном периоде группы 1а, 1б и группы 2 [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
Диаметр корня аорты, см, Ме [Q1 – Q3]	3,5 [3,2 – 3,6]	3,4 [3,1 – 3,8]	3,0 [2,8 – 3,3]	< 0,001	0,001	0,759
Диаметр восходящего отдела аорты, см, Ме [Q1 – Q3]	3,8 [3,7 – 4,1]	4 [3,7 – 4,3]	3,6 [3,3 – 3,9]	0,003	0,007	0,450
ЭПО АК, см ² , Ме [Q1 – Q3]	0,62 [0,6 – 0,7]	0,7 [0,5 – 0,8]	0,6 [0,5 – 0,8]	0,761	0,666	0,893
Размер левого предсердия, см, Ме [Q1 – Q3]	4,3 [3,8 – 4,7]	4,4 [3,9 – 4,7]	4,4 [4,1 – 4,8]	0,252	0,295	0,927
Максимальная скорость АК, м/сек, Ме [Q1 – Q3]	4,3 [4,2 – 4,8]	4,5 [4,1 – 4,7]	4,4 [3,8 – 4,7]	0,664	0,792	0,909
Средний градиент АК, мм рт. ст., Ме [Q1 – Q3]	51 [42,7 – 66,2]	51 [40 – 58]	51 [40,0 – 57,0]	0,286	0,679	0,678
Объем левого предсердия, мл, Ме [Q1 – Q3]	80 [69 – 96]	98 [69 – 108]	84 [69 – 105]	0,810	0,490	0,383
Конечно-диастолический размер ЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	5,4 [4,9 – 5,9]	5,5 [4,9 – 6,2]	5,0 [4,6 – 5,4]	0,023	0,019	0,875
Конечно-систолический размер ЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	3,6 [3,2 – 4,7]	3,5 [3,0 – 4,8]	3,2 [2,7 – 3,7]	0,024	0,060	0,959
ФВ ЛЖ, %, Ме [Q1 – Q3]	56 [36 – 60]	57 [31 – 60]	60 [49 – 60]	0,035	0,210	0,731
Толщина межжелудочковой перегородки, см, Ме [Q1 – Q3]	1,3 [1,1 – 1,3]	1,3 [1,2 – 1,4]	1,2 [1,2 – 1,4]	0,680	0,386	0,267
Толщина задней стенки ЛЖ, см, Ме [Q1 – Q3]	1,2 [1,05 – 1,22]	1,2 [1,1 – 1,3]	1,21 [1,0 – 1,3]	0,576	0,319	0,112

Продолжение «Таблицы 10» [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
Правое предсердие, мм, Me [Q1 – Q3]	18 [16 – 22]	20 [16 – 22]	18 [15 – 23]	0,925	0,658	0,595
Систолическое давление в легочной артерии, мм рт. ст., Me [Q1 – Q3]	37 [30 – 50]	41 [33 – 55]	38 [33 – 47]	0,498	0,486	0,232

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 1б

Показатели МСКТ в предоперационном периоде группы 1а, 1б и группы 2 представлены в «Таблице 11» [2].

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.

Таблица 11 – Данные мультиспиральной компьютерной томографии в предоперационном периоде групп 1а, 1б и 2 [2]

Показатель	«Истинный» бicuspidальный аортальный клапан (группа 1а) n = 28	«Функциональный» бicuspidальный 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

Продолжение «Таблицы 11» [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
Угол отхождения аорты ≥ 60°, n (%)	9 (32)	9 (43)	3 (5)	0,001	< 0,001	0,442
Диаметр восходящего отдела аорты, см, Me [Q1 – Q3]	3,9 [3,7 – 4,1]	4,0 [3,7 – 4,3]	3,6 [3,3 – 3,9]	0,004	0,007	0,450

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 1б

3.3 Анализ интраоперационного и раннего послеоперационного периодов пациентов с бicuspidальным и trikuspidальным строением аортального клапана

Анализируемые интраоперационные параметры ТИАК у пациентов с БАК и трикуспидальным АК представлены в «Таблице 12» [4].

Таблица 12 – Сравнение анализируемых интраоперационных показателей между группами 1 и 2 [4]

Показатель	Бicuspidальный 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
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) [4].

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 представлены в «Таблице 13» и «Таблице 14» [4].

Таблица 13 – Сравнение эхокардиографических показателей и уровня креатинина крови в раннем послеоперационном периоде между группами 1 и 2 [4]

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Парапротезная регургитация (недостаточность):			
- < 1 степени, n (%)	24 (49)	20 (36)	0,194
- 1-2 степени, n (%)	25 (51)	35 (63)	0,194
- > 3 степени, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,000
Максимальная скорость АК после протезирования, м/сек, Ме [Q 1 – Q 3]	2,2 [1,8 – 2,6]	2,2 [1,9 – 2,5]	0,742
Средний градиент АК, мм рт. ст., Ме [Q 1 – Q 3]	11,5 [9,0 – 14,2]	10 [7,0 – 14,0]	0,139
Креатинин перед выпиской, мкмоль/л, Ме [Q 1 – Q 3]	81,5 [66,3 – 96,8]	76,1 [68,1 – 88,4]	0,517

Таблица 14 – Сравнение частоты, анализируемых осложнений и госпитальной летальности между группами 1 и 2 [4]

Показатель	Бикуспидальный аортальный клапан (группа 1) n = 49	Трикуспидальный аортальный клапан (группа 2) n = 55	p
Тампонада сердца, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,000
Возникновение новой блокады:			
- АВ-блокада, n (%)	3 (6)	4 (7)	0,816
- фасцикулярная блокада, n (%)	1 (2)	0 (0)	0,288
- АВ-блокада 3 степени с имплантацией ЭКС, n (%)	4 (8)	8 (14)	0,310
Госпитальная летальность, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,000

Не было выявлено статистически значимых различий между группами в частоте имплантации водителей ритма и возникновения новых нарушений ритма в послеоперационном периоде. Случаев госпитальной летальности после ТИАК в нашем исследовании не было.

3.4 Анализ интраоперационного и раннего послеоперационного периодов пациентов с «истинным», «функциональным» бикуспидальным и трикуспидальным строением аортального клапана

Анализируемые интраоперационные параметры ТИАК у пациентов с «истинным», «функциональным» БАК и трикуспидальным АК представлены в «Таблице 15» [2].

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

Таблица 15 – Сравнение анализируемых интраоперационных показателей между группами 1а, 1б и 2 [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

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 1б

Обращает на себя внимание статистически значимо большая доза полученного излучения и время флюороскопии у пациентов в группе 1б по сравнению с группой 2 ($p = 0,017$ и $0,036$ соответственно) и более частая имплантация клапана «CoreValve Evolut R» 34 в группе 1б, ($p = 0,004$).

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 и госпитальная летальность для группы 1а, 1б и 2 представлены в «Таблице 16» и «Таблице 17» [2].

Таблица 16 – Сравнение эхокардиографических показателей и уровня креатинина крови в раннем послеоперационном периоде между группами 1а, 1б и 2 [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

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

Таблица 17 – Сравнение частоты, анализируемых осложнений и госпитальной летальности между группами 1а, 1б и 2 [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
Тампонада сердца, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000	1,000	1,000
Возникновение новой блокады:						
- АВ-блокада, n (%)	0 (0)	3 (14)	4 (7)	0,144	0,345	0,039
- фасцикулярная блокада, n (%)	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0,159	1,000	0,382
- АВ-блокада 3 степени с имплантацией ЭКС, n (%)	1 (4)	3 (14)	8 (14)	0,129	0,978	0,176
Госпитальная летальность, n (%)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1,000	1,000	1,000

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 1б

Следует отметить, что не было никаких статистически значимых отличий в параметрах раннего послеоперационного периода, включая наличие и степень ППР между группами, а также уровня креатинина перед выпиской, возникновения новых блокад или необходимости имплантации ЭКС. Госпитальная летальность составила 0 % в обеих группах, все 104 пациента были выписаны в удовлетворительном состоянии [4].

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.

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). Иные параметры как интраоперационного, так и послеоперационного периода не выявляли статистически значимых различий. Все 49 пациентов выписаны в удовлетворительном состоянии.

3.5 Обсуждение случая проведения операции транскатетерной имплантации клапаном «CoreValve Evolut R» у пациента с бicuspidальным аортальным клапаном типа 2 по Сиверсу

Пациент 71 года, поступил с жалобами на одышку при физической нагрузке и общую слабость, периодическое повышение артериального давления (АД) до 170/100 мм рт. ст., адаптирован к АД 120/80 мм рт. ст.

В 2017 году в ходе диспансерного исследования был выявлен приобретенный порок сердца: АС умеренной степени тяжести. В 2022 году отмечено прогрессирование АС тяжелой степени тяжести. Пациент консультирован в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, было рекомендовано открытое вмешательство для коррекции порока АК, однако пациент от операции с

искусственным кровообращением категорически отказывался. В феврале 2023 года поступил в отдел сердечно-сосудистой хирургии для решения вопроса о проведении ТИАК.

Данные инструментальных методов обследования.

При обследовании по данным чреспищеводной ЭхоКГ выявлено: аорта уплотнена, расширена. ФК АК 2,3 x 2,8 см; синусы Вальсальвы 4,0 см; синотубулярное соединение 3,3 см; восходящая часть аорты 4,4 см. При прицельном исследовании АК определяются три створки, три синуса Вальсальвы, спайка по комиссуре между коронарными створками, частичная спайка по комиссуре между правой коронарной и некоронарной створками, створки уплотнены, множественные кальцинаты на створках, преимущественно в области спаянных комиссур. Аортальная регургитация 2 – 3 степени. Проксимальная зона регургитации (PISA) 0,62 см; площадь эффективного отверстия регургитации (EROA) АК 0,2 см² две струи регургитации, большая струя эксцентричная, направлена в сторону митрально-аортального соединения. Заключение: врожденный порок сердца: БАК (тип II – с двумя спайками по комиссурам). Сочетанный аортальный порок сердца: АС и регургитация АК 2-3 ст. Расширение ФК АК и восходящего отдела аорты. Дополнительных эхогенных образований в полостях сердца, ушках предсердий и на створках АК не выявлено.

Для определения возможности выполнения вмешательства и тактики была выполнена МСКТ-ангиография, по данным которой определено: АК двухстворчатый (2 тип по Сиверсу), выраженный кальциноз АК «Рисунок 13». ФК АК – 2,3 x 2,5 x 2,9 x 2,7 см, периметр 84,9 мм, нормальное отхождение коронарных артерий. Расстояние отхождения левой коронарной артерии от ФК АК – 1,65 см. Расстояние отхождения правой коронарной артерии от ФК АК – 2,3 см, Периметр ВТЛЖ – 85,7 мм. Восходящий отдел аорты – 4,1 x 4,9 см. Синусы Вальсальвы – 4,0 x 3,8 x 3,9 см.

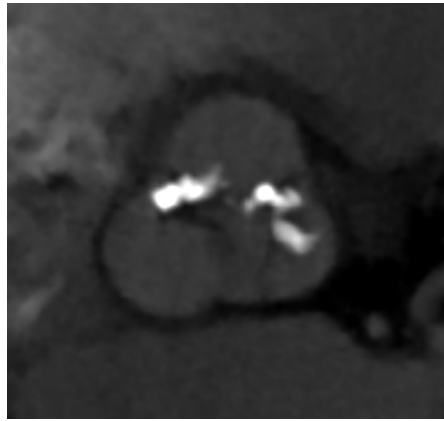


Рисунок 13 – Мультиспиральная компьютерная томография бикуспидального аортального клапана типа 2 по Сиверсу

Учитывая полученные данные, пациенту со стенозом АК тяжелой степени и «функциональным» БАК было принято решение о проведении ТИАК «Рисунок 14».

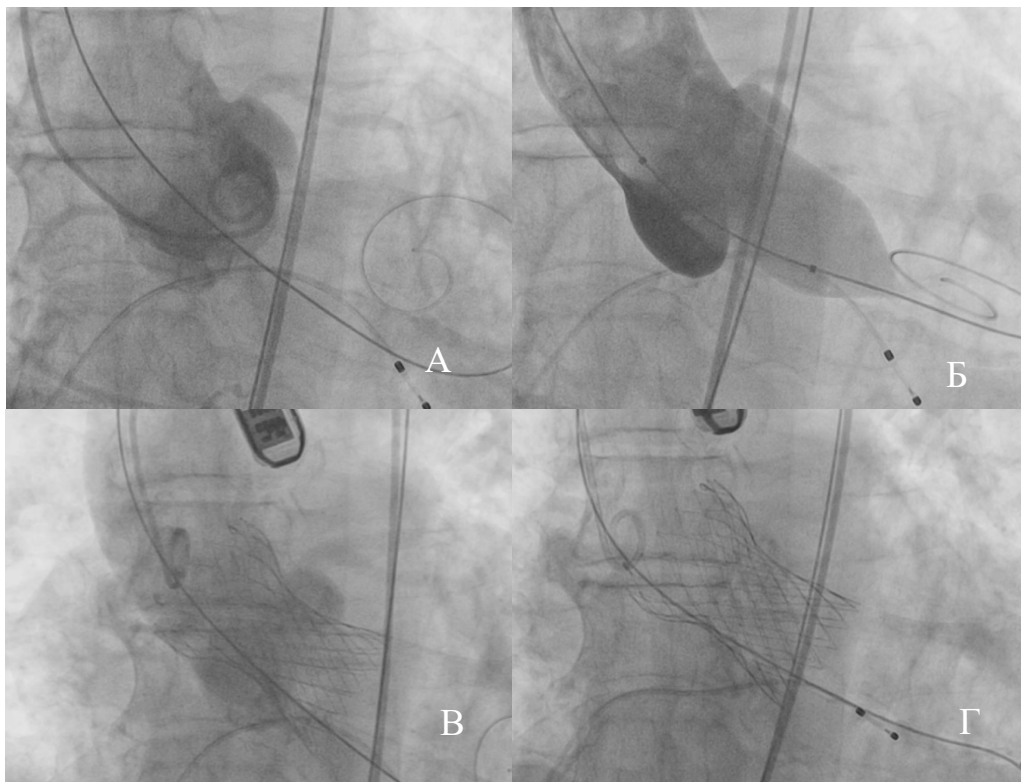


Рисунок 14 – Процедура транскатетерной имплантации аортального клапана. А - контрастирование корня аорты, Б - баллонная вальвулотомия, В - клапан непосредственно после установки, Г - протез после постдилатации

Информированное согласие было получено после обсуждения всех особенностей вмешательства и возможных рисков.

Протокол операции.

Под эндотрахеальным наркозом выполнена пункция левой общей бедренной артерии, установлен интродьюсер 6 Fr, через который в корень аорты заведен диагностический катетер Pigtail. Выполнена диагностическая аортография. Выполнена пункция правой общей бедренной артерии, артерия прошита 2 устройствами «ProGlide», установлен интродьюсер 8 Fr. Через интродьюсер правой общей бедренной артерии проведен жесткий проводник с диагностическим катетером через АК в ЛЖ. Выполнено баллонирование АК катетером для вальвулопластики 25 мм. По супержесткому проводнику с помощью системы доставки в позицию АК доставлен и имплантирован биологический протез «CoreValve Evolut R» 34 мм. Выполнена постдилатация протеза АК баллоном для вальвулопластики 25 мм. Проведена контрольная ангиография: коронарные артерии проходимы, запирательная функция клапана осуществляется в полном объеме. Удалены проводники, катетеры, интродьюсеры, выполнено ушивание правой общей бедренной артерии. Наложены асептические повязки. Место пункции левой бедренной артерии ушито с применением устройства «ProGlide».

Данные интраоперационной чреспищеводной ЭхоКГ.

По данным интраоперационной чреспищеводной ЭхоКГ функция биопротеза осуществляется в полном объеме, остаточные градиенты на протезе в пределах нормальных значений. Признаков тампонады сердца не выявлено, глобальная сократимость миокарда сохранна «Рисунок 15».

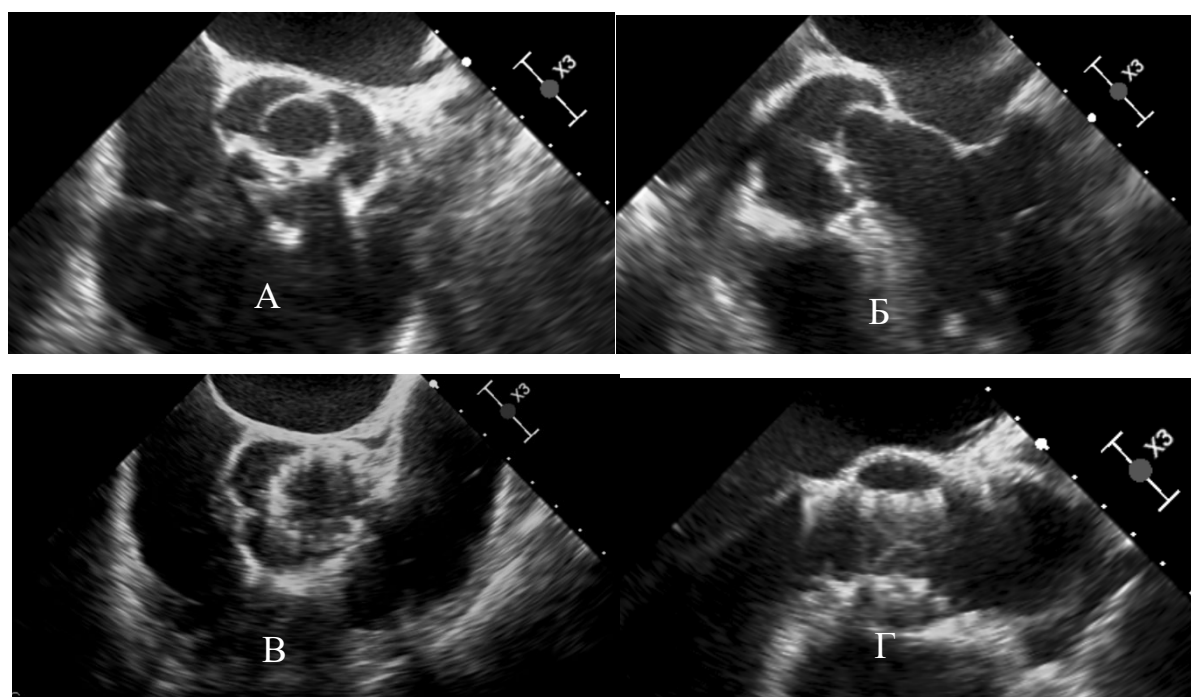


Рисунок 15 – Интраоперационная чреспищеводная эхокардиография.

А - поперечное изображение нативного аортального клапана, Б - продольное изображение нативного аортального клапана, В - поперечное изображение протеза аортального клапана после установки, Г - продольное изображение протеза аортального клапана после установки

Послеоперационный период.

В послеоперационном периоде в условиях реанимации на прикроватном мониторе ЭКГ зафиксирована послеоперационная блокада левой ножки пучка Гиса, эпизод преходящей полной АВ-блокады (однократно), однако при дальнейшем наблюдении по прикроватному монитору ЭКГ и холтеровскому мониторингованию ЭКГ (на 4-е и 6-е сутки) эпизодов АВ-блокады не отмечено, пациент переведен в палату в стандартные сроки.

При контрольной ЭхоКГ – в проекции АК визуализирован биологический протез «CoreValve», выступающий в ВТЛЖ, амплитуда раскрытия створок в полном объеме. Остаточные систолические градиенты давления на протезе удовлетворительные, ППР 1-й степени, глобальная сократимость ЛЖ удовлетворительная, отмечены признаки начальной легочной гипертензии,

центральное венозное давление не повышено. Место сосудистого доступа (пункция правой общей бедренной артерии) без особенностей.

Таким образом, использование ТИАК у пациентов с БАК типа 2 по Сиверсу демонстрирует высокий профиль безопасности и эффективности вмешательства. Важно иметь возможность использовать чреспищеводную ЭхоКГ интраоперационно, которое позволяет выявить изменения анатомии АК после проведения его баллонирования, в том числе расщепление одной из спаек створок БАК, что может повлиять на выбор того или иного размера клапана. Проведение предилатации является неотъемлемой частью данного вмешательства, поскольку позволяет в том числе выявить возможную обструкцию устьев коронарных артерий створками нативного клапана при низком их отхождении.

3.6 Обсуждение случая проведения операции транскатетерной имплантации и недораскрытия протеза аортального клапана «Acurate Neo2» с невозможностью удаления системы доставки

Проведение процедуры ТИАК у пациентов высокого хирургического риска в настоящее время является «золотым стандартом». Однако у пациентов с выраженным кальцинозом створок АК 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, нами был разработан и оформлен способ, описывающий методику удаления системы

доставки в случае тяжелого кальциноза нативного клапана и недораскрытия протеза АК [5].

Протокол оперативного вмешательства.

Под эндотрахеальным наркозом выполнен доступ к правой общей бедренной артерии, установлен интродьюсер 6 Fr. Чрескожная катетеризация левой общей бедренной артерии, установлен интродьюсер 6 Fr, через который заведен диагностический катетер Pigtail. Выполнена диагностическая аортография: выявлен выраженный кальциноз створок АК «Рисунок 16А».

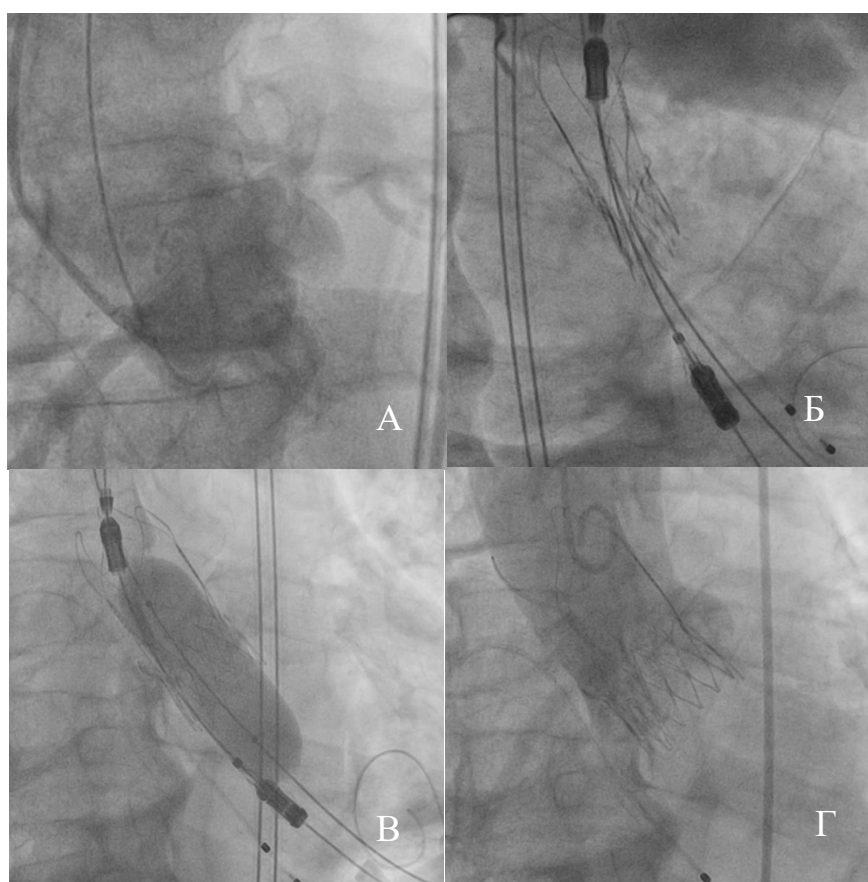


Рисунок 16 – Этапы процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана при недораскрытии протеза. А – диагностическая аортография корня аорты, Б – нераскрывшийся после имплантации клапан, В – параллельная постдилатация протеза по супержесткому проводнику, Г – контрольная аортография корня аорты

Через интродьюсер правой общей бедренной артерии выполнено заведение проводника в ЛЖ. Смена проводника на «SAFARI Pre-Shaped TAVI Guidewire». По супержесткому проводнику заведен баллонный катетер для вальвулопластики 20 мм. На фоне высокочастотной стимуляции выполнена баллонная вальвулотомия АК. По супержесткому проводнику заведена система доставки «Acurate Neo2» S. Выполнена аортография корня аорты. На фоне высокочастотной стимуляции произведена имплантация протеза АК. Отмечены недораскрытие протеза вследствие выраженного кальциноза АК и невозможность удаления системы доставки «Рисунок 16 Б». 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 «Рисунок 16 В». Удалена система доставки. Через интродьюсер левой общей бедренной артерии заведен диагностический катетер Pigtail и выполнена контрольная ангиография, на которой выявлено, что запирательная функция клапана выполняется в полном объеме, коронарные артерии визуализируются, кровоток по ним не скомпрометирован «Рисунок 16 Г». Удалены проводники, катетеры, интродьюсеры. Выполнен гемостаз с и послойное ушивание раны, наложены асептические повязки. Место пункции ушито с использованием устройства «ProGlide».

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ

БАК является самым распространенным врожденным пороком сердца и выявляется у 1 – 2 % населения [24]. До появления транскатетерных методов пациенты с БАК 80-ти лет и старше составляли 22 – 28 %, направленных на открытое вмешательство [74, 76]. Одним из методов лечения пациентов с данной патологией и тяжелым АС является ТИАК. Изначально данный метод был направлен только для лечения пациентов с трикуспидальным АК крайне высокого хирургического риска и только в качестве альтернативы открытому вмешательству. Проведение множества рандомизированных исследований в течение более 15-ти лет существования ТИАК позволило значительно расширить когорту пациентов, которым можно проводить данное вмешательств, и сделало его «золотым стандартом» у пациентов высокого риска [11].

В настоящее время метод ТИАК применяется не только у пациентов высокого риска, но также показал свою эффективность у пациентов среднего и даже низкого риска. Стоит отметить, что пациенты с БАК встречаются намного чаще в группе низкого риска, поскольку признаки АС при данной врожденной патологии выявляются намного раньше [4, 50]. Однако во многих исследованиях, посвященных изучению ТИАК, пациенты с БАК были исключены из исследуемых групп, поскольку долгое время считалось, что наличие данного порока значительно ухудшает результаты оперативного вмешательства.

Появление новых протезов и улучшение техники имплантации позволило проводить ТИАК тщательно подобранным пациентам с БАК, что привело к появлению работ, изучающих эффективность и безопасность такого вмешательства. Результатом развития ТИАК как самостоятельного метода оперативного лечения АС, стала возможность добиться у пациентов с БАК исходов вмешательства, сопоставимых с таковыми при нормальной анатомии. Возможность использования транскатетерных методов не только у пациентов высокого, но и среднего и низкого рисков делают возможным изучение исходов вмешательства у пациентов с БАК, поскольку ранее такие пациенты, как правило,

направлялись исключительно на открытое оперативное вмешательство. Существует необходимость долгосрочного наблюдения функционирования клапана у более молодых пациентов, однако 30-ти дневные и годовичные результаты демонстрируют эффективность и безопасность ТИАК у пациентов с БАК [4].

Несмотря на то, что ранее наличие БАК у пациента являлось абсолютным противопоказанием к проведению ТИАК эволюция методов исследования, появление новых поколений клапанов и техники имплантации позволили не только расширить когорту пациентов, но и добиться сопоставимых по эффективности и безопасности результатов у пациентов с трикуспидальным строением АК [4].

Согласно существующим рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC/EACTS) у пациентов с БАК и тяжелым АС методом выбора является открытое ПАК (класс доказательности IIa/C) [11]. Это связано с отсутствием широкой доказательной базы, посвященной применению ТИАК при данной патологии. Однако баллон-расширяемый клапан «Edwards Sapien 3» и самораскрываемые клапаны «CoreValve Evolut R/PRO» в 2020 году получили одобрение «Food and Drug Administration» («FDA») на применение у пациентов любого хирургического риска, а также на удаление предостережений из инструкции по применению транскатетерных устройств у пациентов с БАК [93, 94]. Разрешение на применение у пациентов высокого хирургического риска вне зависимости от анатомических особенностей также получил клапан «Lotus Edge» («Boston Scientific» США), однако в связи со сложностями в процессе имплантации данный клапан был снят с производства [95].

Существует ограниченное количество исследований, посвященных эффективности и безопасности ТИАК у пациентов с БАК, одним из которых стал анализ, созданный на основе реестра «ACC/STS TVT-Registry» («Society of Thoracic Surgeons-American College of Cardiology Transcatheter Valve Therapy Registry», включающего в себя более 150 тыс. пациентов, направленных на ТИАК [51].

Данные регистра сравнивали эффективность и безопасность применения у пациентов с БАК самораскрываемых протезов по сравнению с результатами ТИАК у пациентов с трикуспидальным строением АК (929 пациентов в основной группе

и группе сравнения после проведения псевдорандомизации). Пациентам был имплантирован «CoreValve Evolut R/PRO». Полученные при анализе результаты были сопоставимы: 30-ти дневная летальность (2,6 % против 1,7 %, $p = 0,18$), годовичная летальность (10,4 % против 12,1 %, $p = 0,63$), а также инсульт: 30-ти дневные результаты – 3,4 % против 2,7 % ($p = 0,41$), годовичные результаты – 3,9 % против 4,4 % ($p = 0,93$); конверсия в открытое ПАК (0,6 % против 0,2 %, $p = 0,29$), а также имплантация водителя ритма (15,4 % против 13,7 %, $p = 0,30$) также не показали статистически значимых отличий [4, 88].

Проспективное исследование «Low-Risk Bicuspid Study» (2019), созданное на основе критериев включения/исключения «Evolut Low Risk Randomized Trial», изучало результаты имплантации «CoreValve Evolut R/PRO» у 150-ти пациентов низкого хирургического риска с БАК с исключением из исследования пациентов с наличием аортопатии (восходящий отдел аорты более 45 мм) и кальциноза ВТЛЖ, способного неблагоприятно повлиять на результаты вмешательства. Также из исследования были исключены пациенты до 60-ти лет. У большей части пациентов (90,7 %) был выявлен тип 1 по классификации Сиверса ($n = 136$). Имплантация была успешной в 95,3 % (ДИ 95 %, 90,5 % – 98,1 %). Летальность от всех причин ($n = 1$) или возникновение инсульта ($n = 1$) составили 1,3 % (ДИ 95 %, 0,3 % – 5,3 %) от всех случаев течение 30-ти дней. Имплантация водителя ритма была произведена в 22-х случаях (15,1 %) [27].

В данном ретроспективном анализе полученные госпитальные результаты демонстрировали отсутствие летальности, инсульта, конверсии в открытое ПАК. АВ-блокада 3 степени, потребовавшая имплантации водителя ритма, составила 4 пациента в группе БАК (8 %) против 8 пациентов (14 %) в группе пациентов с трикуспидальным АК, $p = 0,31$. Данные отличия могут быть связаны с меньшим объемом включенных в настоящее исследование пациентов в отличие от данных иностранных исследований.

Среди 150-ти пациентов не было зафиксировано ни одного случая ППР средней степени и выше [27]. Только одному пациенту потребовалась конверсия в открытое вмешательство, что было необходимо из-за обструкции устьев

коронарных артерий. В 15,1 % случаев ($n = 22$) потребовалась имплантация водителя ритма. Стоит отметить, что повторное эндоваскулярное вмешательство по данным регистра чаще требовалось пациентам с БАК (1,7 % против 0,3 %, $p = 0,01$), аортальная регургитация средней и выше степени тяжести также наблюдалась чаще в основной группе спустя 30 дней (5,6 % против 2,1 %, $p < 0,001$). В нашем исследовании повторное эндоваскулярное вмешательство не встречалось ни в одной из групп, а аортальная регургитация 1-2 степени встречалась у 25 пациентов (51 %) против 35-ти пациентов в группе трикуспидального АК (63 %), $p = 0,58$. Отличия в частоте возникновения аортальной регургитации могут быть связаны с несколькими причинами: ЭхоКГ является оператор-зависимым методом исследования, что обуславливает некоторые различия в оценке степени тяжести аортальной регургитации в зависимости от проводящего исследование специалиста; в регистр были включены не только протезы «CoreValve Evolut R», но и «CoreValve Evolut PRO», протез с наличием манжеты снаружи каркаса, что также могло повлиять на различия в результатах. Также в упомянутом исследовании в основном встречались пациенты с типом 1 по классификации Сиверса (90,7 %, $n = 136$). В нашем исследовании существуют значительные отличия по частоте включения пациентов с типом 0 и типом 1 по классификации Сиверса: было включено 28 пациентов (57 %) с «истинным» БАК и 21 пациент (42 %) с «функциональным» БАК, что также могло повлиять на результаты вмешательств.

Особенности строения БАК могут создать определенные сложности при проведении ТИАК. Данный врожденный порок, как правило, характеризуется более выраженным кальцинозом створок, имеющим ассиметричный характер и распространяющимся на ФК АК и ВТЛЖ [91]. Также в типах 1 и 2 по классификации Сиверса может быть выявлен тяжелый кальциноз шва между створками клапана, что также неблагоприятно влияет на исход вмешательства [4, 50]. Другой особенностью является более эллипсоидное строение ФК и сужение ВТЛЖ, повышающие риск ППР и эмболизации клапана [41]. Как правило, у пациентов с БАК ФК имеет больший диаметр, чем при трикуспидальном АК, что

порой делает невозможной имплантацию протеза в связи с отсутствием клапана нужного размера [4, 100]. И, наконец, у пациентов с данной патологией зачастую встречается сопутствующая аортопатия, требующая открытого протезирования [68]. В настоящее время нет точных данных о прогрессировании аортопатии после вмешательства при АС, поэтому прогнозировать ее течение после ТИАК не представляется возможным. Кроме того, риск повреждения истонченной стенки аорты при ее эктазии намного выше, чем у пациентов без патологии. Для таких пациентов открытое вмешательство является предпочтительным [107]. Важно понимать, что анатомия БАК может быть крайне отличаться от пациента к пациенту.

Существуют различия в степени кальциноза ФК, створок и шва между створками, и поэтому нельзя отталкиваться лишь от данных исследований об эффективности ТИАК у пациентов с данной патологией при подборе оптимального метода лечения для конкретного пациента. Комбинация выраженного кальциноза створок и шва клапана создает сложности при оперативном вмешательстве и считается крайне неблагоприятной, поскольку характеризуется высокой частотой осложнений, включая ППР и повреждение корня аорты [4, 108]. Выраженный ассиметричный кальциноз также может стать фактором риска неблагоприятного исхода.

Все эти факторы риска значительно увеличивают риск неблагоприятного исхода оперативного вмешательства, приводя к таким осложнениям, как выраженная ППР, требующая повторного оперативного вмешательства, или диссекция корня или восходящего отдела аорты [98].

Пациенты с БАК зачастую относятся к группе низкого риска, поскольку признаки АС у них выявляются в более молодом возрасте в связи с более быстрым прогрессированием дегенерации клапанного аппарата [4, 61]. Турбулентный характер кровотока на уровне створок приводит к более скорому повреждению АК, что сопровождается его ранней кальцификацией [4, 62].

Важно понимать, что продолжительность службы имплантированного биологического протеза значительно сокращается у более молодых пациентов,

поэтому важно учитывать возраст пациента, помимо упомянутых факторов риска, при выборе тактики лечения [30]. Возможное повторное вмешательство «клапан-в-клапан» в случае нарушения работы протеза позволяет избежать открытой операции на сердце. Однако нельзя забывать о возможных коронарных вмешательствах как после проведенной процедуры ТИАК, так и после операции «клапан-в-клапан», которые могут быть затруднены вследствие наличия одного или двух аортальных протезов, закрывающих устья коронарных артерий. Наличие имплантированного клапана удлиняет время и увеличивает процент неудачи коронарного вмешательства [23]. Важно правильно подбирать модель имплантируемого клапана с учетом дальнейшего прогноза для каждого конкретного пациента [88].

Хотя исследования демонстрируют эффективность ТИАК у пациентов с БАК, следует помнить, что существуют определенные ограничения: в подобных работах, как правило, отсутствует контрольная группа, а выбор метода лечения не рандомизирован. Тщательный подбор пациентов для оперативного вмешательства лишь доказывает, что подобный метод лечения подходит лишь для пациентов с подходящей анатомией. Отсутствие опыта отбора пациента и проведения ТИАК также может стать причиной неблагоприятного исхода вмешательства, поскольку не существует рекомендаций для подбора правильного клапана для каждого пациента с БАК [4].

Важно понимать особенности функционирования биологических клапанов у пациентов более младшей возрастной группы: продолжительность нормального функционирования протеза до развития его структурной дегенерации у этих пациентов может быть сокращена, что следует учитывать при выборе тактики лечения [4, 30]. Одним из возможных решений, позволяющим избежать открытой операции при повторном протезировании по поводу дисфункции ранее имплантированного протеза, является проведение повторного транскатетерного вмешательства по типу «клапан-в-клапан». Следует помнить, что повторная ТИАК значительно затрудняет доступ к коронарным артериям, в связи с чем при наличии показаний нужно рассматривать возможность проведения коронарного

вмешательства перед процедурой ТИАК, поскольку наличие протеза АК удлиняет время процедуры и увеличивает процент неудачи коронарного вмешательства [4, 60]. Существующие модели клапанов характеризуются значительным разнообразием и позволяют подобрать подходящую модель с учетом возможного вмешательства в будущем с учетом имеющихся у пациента факторов риска сопутствующей коронарной патологии [4, 108].

При выборе метода вмешательства необходимо учитывать наличие дилатации восходящего отдела аорты, являющейся самостоятельным фактором риска разрыва аорты во время ТИАК. Не существует данных о естественном течении расширения аорты после ПАК, в связи с чем сложно прогнозировать будет ли необходимость в протезировании восходящего отдела аорты у таких пациентов. В нашем исследовании у пациентов в основной группе восходящий отдел характеризовался большим максимальным диаметром по сравнению с контрольной группой, что теоретически увеличивало риск повреждения истонченной стенки аорты по сравнению с пациентами с неизменной аортой [4].

К анатомическим особенностям у пациентов с БАК относятся большие размеры ФК, ВТЛЖ и синусов Вальсальвы, обуславливающие потребность в имплантации протезов больших размеров. Усложняет имплантацию АК выраженная ангуляция корня аорты (60 и > градусов), значительно чаще встречающаяся при бicuspidальной анатомии 9 – 32 % против 3 – 5 % пациентов, $p = 0,0012$. Это требует выбора в пользу такой системы доставки, которая в большей степени способна нивелировать данную особенность анатомии [4].

При выборе используемой системы, мы отталкивались от особенностей, позволяющих добиться оптимальных результатов в том или ином клиническом случае. Клапаны «CoreValve» обладают большей радиальной силой, а ориентиром при установке, в отличие от системы «Boston Scientific», является плоскость самого клапана. Клапан «Acurate Neo2» требует поиска точной позиции трех синусов в одной плоскости, что является необходимым условием для адекватной установки, в отличие от системы «Medtronic», где данная позиция менее важна. Другой особенностью данного клапана является установка клапана в 2 этапа, 1-й из

которых происходит в верхнем полюсе, что может привести к возможному смещению клапана, особенно при тяжелом кальцинозе, а поскольку клапан не является репозиционируемым и к его миграции. Безусловно, подобные осложнения являются редкостью, однако важно учитывать их возможность при выборе клапанной системы. Следует отметить, что основным ограничением для включения пациентов с БАК в исследование являлся именно диаметр ФК АК: отсутствие протеза подходящего размера делает невозможным гибридное вмешательство, и таких пациентов необходимо направлять на открытое ПАК [4].

Важным дополнением является возможность использования системы «Boston Scientific» у пациентов с низким отхождением коронарных артерий, что связано с меньшим давлением данной системы на нативные створки и, таким образом, значительным снижением риска обструкции устьев коронарных артерий при установке клапана. Система «Medtronic» имеет большую радиальную силу, а также больше металла в стенке протеза, что увеличивает риск обструкции устьев коронарных артерий у пациентов с их низким отхождением. Меньший размер ячейки клапана также значительно усложняет проведение коронарных вмешательств, что важно учитывать при выборе вмешательства. Учитывая данные особенности, использование системы «CoreValve Evolut R» дает возможность достичь оптимальный результат у пациентов с «истинным» БАК, в то время как система «Acurate Neo2» позволяет получить наилучшие результаты у пациентов с «функциональными» БАК [4].

Важным свойством, которое стало доступно для оператора, стала возможность репозиции протеза для достижения оптимальной позиции. В случае с бicuspidальным строением АК тяжелый кальциноз створок клапана, ФК, форма отверстия АК, а также особенности строения подклапанных структур, о которых было сказано ранее, тщательное позиционирование является необходимым для достижения оптимального клинического результата и наилучших гемодинамических параметров. У таких пациентов количество репозиций часто стремится в большую сторону и в особо сложных случаях может достигать до 4-х

раз, в то время как при трикуспидальном строении АК репозиции, как правило, требуются реже [2].

В нашей работе, среди пациентов с БАК статистически значимо было больше лиц мужского пола и более младшего возраста, чем при нормальной анатомии АК. Полученные результаты совпадают с данными других исследований о более частой встречаемости БАК у пациентов мужского пола и более ранней манифестации АС при БАК [2].

При оценке ЭхоКГ показателей выявляется больший размер корня и восходящего отдела аорты, конечно-систолический и конечно-диастолический размер в основной группе. Данные особенности имеют закономерный характер, поскольку у пациентов с БАК зачастую присутствует сопутствующая аортопатия, включающая в себя расширение корня и восходящего отдела аорты, имеющих значение при определении дальнейшей тактики лечения, в том числе выбора открытого или эндоваскулярного вмешательства [2].

При оценке данных МСКТ все показатели, кроме расстояния коронарных артерий от уровня ФК АК, статистически достоверно больше в группе пациентов с БАК, что коррелирует с более частой имплантацией у данной когорты клапанов большего размера «CoreValve Evolut R» 34. Важно отметить значительно более часто встречаемую «горизонтальную» аорту (угол аорты 60 и более градусов) в контрольной группе как один из признаков сопутствующей аортопатии (эктазии корня или восходящего отдела аорты), что значительно усложняет оптимальное позиционирование протеза на уровне ФК АК во время имплантации [2].

Важно оценить не только характеристики самого АК, но и внекардиальные особенности – возможность выполнения трансфеморального протезирования, операционный риск, анатомические особенности (включая аортопатии), строение бедренных и подвздошных артерий, наличие других кардиологических патологий (врожденные или приобретенные пороки иных клапанов сердца, гемодинамически значимые стенозы коронарных артерий), нуждающихся в их коррекции. Оценка всех этих особенностей должна помочь в выборе возможного метода оперативного

вмешательства и предпочтительным выполнением открытого ПАК в случаях, когда риски неблагоприятного исхода ТИАК выше предполагаемой пользы [3].

Несмотря на определенные сложности, связанные с анатомическими особенностями у пациентов с БАК, полученные в ходе последних исследований данные продемонстрировали благоприятные клинические результаты независимо от степени хирургического риска [2, 32, 68, 98]. Наше исследование также выявило, что полученные показатели эффективности и безопасности ТИАК при БАК сопоставимы с таковыми при нормальной анатомии АК. Однако послеоперационный прогноз остается предметом изучения в связи отсутствием информации о долгосрочных результатах у данной когорты пациентов [105].

Классификация Сиверса позволяет отнести анатомию АК к тому или иному типу, однако не имеет очевидной прогностической ценности, поскольку была создана с описательной целью. В ходе исследований были выявлены определенные неблагоприятные прогностические факторы: выраженный кальциноз створок АК или сращения между створками ассоциированы с большей частотой осложнений и 2-х летней летальности от всех причин [108]. Отмечено, что в связи с отсутствием шва при типе 0 данный фактор риска не может повлиять на клинические исходы [2].

Тяжелый кальциноз также может привести к недораскрытию протеза АК или субоптимальной позиции имплантации, результатом чего станет возникновение тяжелой внутри- или ППР или, напротив, выраженного транспротезного градиента давления. Недораскрытие клапана напрямую связано с сокращением его срока службы, поскольку высокий уровень внутрипротезного градиента давления приводит к повреждению искусственных створок и их ускоренной дегенерации [49, 53]. В частности, выявляется тяжелый линейный кальциноз свободных краев створок протеза [2]. Именно поэтому у пациентов с «функциональным» БАК чаще выявлялась ППР 1-й – 2-й степени по сравнению с пациентами с «истинным» БАК.

Известно, что потребность в постоянном водителе ритма зависит от степени кальциноза АК, глубины имплантации протеза и, по последним данным, от размера мембранозной части межжелудочковой перегородки (большой риск при меньшем

размере). Однако важно понимать, что перечисленные показатели могут варьировать вне зависимости от анатомии клапана и должны также учитываться при выборе метода коррекции АС [4, 79].

Результаты исследований не продемонстрировали статистически значимых различий в клинических исходах между типом 0 и 1 по таким параметрам, как летальность от всех причин, сердечно-сосудистая летальность, инсульт (в том числе инвалидизирующий), тяжелое повреждение почек, имплантация ЭКС и многим другим параметрам, демонстрирующим эффективность и безопасность такого вмешательства [2, 22]. Однако между двумя типами существуют определенные различия в полученном результате имплантации. В частности, невозможность разорвать сращение между створками при типе 1 приводит к более плотному прилеганию протеза к синусу створки без шва [2, 105]. «Истинный» бикуспидальный клапан характеризуется тяжелым кальцинозом створок, что также может привести у недораскрытию клапана, приводя к высокому градиенту давления и описанным ранее осложнениям [2, 36]. Упомянутые особенности привели к предположению, выдвинутому исследователями, об эффективности у пациентов с БАК протезов с супрааннулярной позицией створок, что позволяет достичь большей эффективной площади отверстия клапана, однако еще предстоит провести необходимые исследования с баллон-расширяемыми клапанами [2, 81]. Настоящее исследование продемонстрировало отсутствие статистически значимых различий в возникновении интра- и послеоперационных осложнений в группах пациентов с БАК по сравнению с результатами, полученными при оперативном лечении пациентов с трикуспидальным АК.

Полученные госпитальные результаты демонстрируют эффективность и безопасность ТИАК у пациентов с БАК, однако необходимо изучение отдаленных исходов, которое позволит сформировать четкие критерии отбора кандидатов на операцию, обосновывать выбор той или иной модели протеза и прогнозировать результаты ТИАК. В перспективе это, возможно, позволит расширить когорту пациентов, которые могут избежать открытого вмешательства и, таким образом, долгой реабилитации и сопутствующих открытому ПАК рисков [4].

В заключение следует отметить, что использование транскатетерных методов продемонстрировало высокий уровень безопасности и эффективности у пациентов не только с высоким, но и со средним и низким уровнем хирургического риска. Появление протезов новых поколений вместе с развитием опыта оперирующих хирургов позволяет использовать данный метод в том числе и для пациентов с БАК, что демонстрирует результаты, сопоставимые с таковыми при нормальном строении АК [4]. Полученные данные доказывают необходимость исследования долгосрочных результатов данного вмешательства, однако госпитальные результаты демонстрируют обнадеживающие результаты.

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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВ-блокада – Атриовентрикулярная блокада;

АС – Аортальный стеноз

АК – Аортальный клапан

БАК – Бикуспидальный аортальный клапан

ВБК – Виртуальное базальное кольцо

ВСК – Виртуальное спасочное кольцо

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

PPM – Patient-prosthesis mismatch – несоответствие пациент-протез.

STJ – Сино-тубулярное соединение

V_{max} – Пиковая скорости кровотока

VBR – Виртуальное базальное кольцо

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Базылев, В.В. Среднесрочные результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» / В.В. Базылев, А.Б. Воеводин, А.С. Шалыгина // Российский кардиологический журнал. – 2019. – № 8. – С. 65–69.
2. Мкртычев, Д.С. Транскатетерное протезирование у пациентов с истинным бикуспидальным 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 бикуспидальном 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.
4. Мкртычев, Д.С. Госпитальные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана при его бикуспидальном строении. / Д.С. Мкртычев, А.Е. Комлев, А.С. Колегаев [и др.] // Клиническая физиология кровообращения. – 2023. – № 20 (Спецвыпуск 1). – С. 27 – 32.
5. 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 / А.Е. Комлев, Д.С. Мкртычев, А.С. Колегаев, Т.Э. Имаев; заявитель Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный Медицинский Исследовательский Центр Кардиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
6. Adams, D. H. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis / D.H. Adams, J.J. Popma, M.J. Reardon [et al.] // N Engl J Med. – 2014. – Vol. 370. – № 19. – P. 1790 – 1798.

7. Alec Vahanian. ESC/EACTS Scientific Document Group, ESC National Cardiac Societies, 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart, No. 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) / A. Vahanian, F. Beyersdorf, F. Praz [et al.] // *Eur Heart J.* – 2021. – Vol. 43. – № 7. – P. 561 – 632.
8. Angelini, A. The morphology of the normal aortic valve as compared with the aortic valve having two leaflets / A. Angelini, S.Y. Ho, R.H. Anderson [et al.] // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 1989. – № 98. – P. 362 – 367.
9. Annabi, M.S. Dobutamine stress echocardiography for management of low-flow, low-gradient aortic stenosis / M.S. Annabi, E. Touboul, A. Dahou [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2018. – Vol. 71. – № 5. – P. 475 – 485.
10. Avadhani, S.A. Predictors of ascending aortic dilation in bicuspid aortic valve disease: a five-year prospective study / S.A. Avadhani, W. Martin-Doyle, A.Y. Shaikh, L.A. Pape // *Am J Med.* – 2015. – № 128. – P. 647 – 652.
11. Baumgartner, H. ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease / H. Baumgartner, V. Falk, J.J. Bax [et al.] // *Eur Heart J.* – 2017. – № 38. – P. 2739 – 2791.
12. Baumgartner, H. Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography / H. Baumgartner, J. Hung, J. Bermejo [et al.] // *Eur Heart J Cardiovasc Imaging.* – 2017. – № 18. – P. 254 – 275.
13. Baumgartner, H. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice / H. Baumgartner, J. Hung, J. Bermejo [et al.] // *Eur J Echocardiogr.* – 2009. – Vol. 10. – № 1. – P. 1 – 25.
14. Bolling, S.F. Shone's anomaly: operative results and late outcome / S.F. Bolling, M.D. Iannettoni, M. Dick 2nd [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 1990. – № 49. – P. 887 – 893.

15. Buellesfeld, L. 2-year follow-up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a self-expanding valve prosthesis / L. Buellesfeld, U. Gerckens, G. Schuler [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2011. – № 57. – P. 1650 – 1657.
16. Bulut, H.I. A comprehensive review of management strategies for Bicuspid Aortic Valve (BAV): exploring epidemiology, aetiology, aortopathy, and interventions in light of recent guidelines / H.I. Bulut, A. Arjomandi Rad, A.A. Syrengela [et al.] // J Cardiovasc Dev Dis. – 2023. – Vol. 10. – № 9. – P. 398.
17. Campbell, M. Calcific aortic stenosis and congenital bicuspid aortic valves / M. Campbell // Br Heart J. – 1968. – № 30. – P. 606 – 616.
18. Campbell, M. The natural history of congenital aortic stenosis / M. Campbell // Br Heart J. – 1968. – № 30. – P. 514 – 526.
19. Clavel, M.A. Impact of aortic valve calcification, as measured by MDCT, on survival in patients with aortic stenosis: results of an international registry study / M.A. Clavel, P. Pibarot, D. Messika-Zeitoun [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2014. – Vol. 64. – № 12. – P. 1202 – 1213.
20. Cribier, A. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience / A. Cribier, H. Eltchaninoff, C. Tron [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2006. – Vol. 47. – № 6. – P. 1214 – 1223.
21. D'Agostino, R.B. Validation of the Framingham coronary heart disease prediction scores: results of a multiple ethnic groups investigation / R.B. D'Agostino, S. Grundy, L.M. Sullivan, P.W. Willson // JAMA. – 2001. – № 286. – P. 180 – 187.
22. Du, Y. Transcatheter aortic valve implantation in sievers type 0 vs. type 1 bicuspid aortic valve morphology: systematic review and meta-analysis / Y. Du, Z. Wang, W. Liu [et al.] // Front Cardiovasc Med. – 2021. – Vol. 8. – 771 – 789.
23. Faroux, L. ST-segment elevation myocardial infarction following transcatheter aortic valve replacement / L. Faroux, T. Lhermusier, F. Vincent [et al.] // J. Am. Coll. Cardiol. – 2021. – № 77. – P. 2187 – 2199.

24. Fedak, P.W.M. Clinical and pathophysiological implications of a bicuspid aortic valve / P.W.M. Fedak, S.Verma, T.E. David [et al.] // *Circulation*. – 2002. – № 106. – P. 900 – 904.
25. Figulla, H.R. The history of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) - a personal view over 25 years of development / H.R. Figulla, M. Franz, A. Lauten // *Cardiovasc Revasc Med*. – 2020. – Vol. 21. – № 3. – P. 398 – 403.
26. Forrest, J.K. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid versus tricuspid aortic valves from the STS/ACC TVT Registry / J.K. Forrest, R.K. Kaple, B. Ramlawi [et al.] // *JACC Cardiovasc Interv*. – 2020. – № 13. – P. 1749 – 1759.
27. Forrest, J.K. Transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients with bicuspid aortic valve stenosis / J.K. Forrest, B. Ramlawi, G.M. Deeb [et al.] // *JAMA Cardiol*. – 2021. – Vol. 6, № 1. – P. 50 – 57.
28. Genereux, P. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research / P. Genereux, N. Piazza, M.C. Alu [et al.] // *Eur Heart J*. – 2021. – № 42. – P. 1825 – 1857.
29. Girdauskas, E. Risk of late aortic events after an isolated aortic valve replacement for bicuspid aortic valve stenosis with concomitant ascending aortic dilation / E. Girdauskas, K. Disha, H.H. Raisin [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg*. – 2012. – Vol. 42. – № 5. – P. 832 – 838.
30. Goldstone, A.B. Mechanical or biologic prostheses for aortic-valve and mitral-valve replacement / A.B. Goldstone, P. Chiu, M. Baiocchi [et al.] // *N Engl J Med*. – 2017. – № 377. – P. 1847 – 1857.
31. Grube, E. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis / E. Grube, J. C. Laborde, B. Zickmann [et al.] // *Catheter Cardiovasc Interv*. – 2005. – Vol. 66. – № 4. – P. 465 – 469.
32. Grube, E. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome / E. Grube, G. Schuler, L. Buellesfeld [et al.] // *J Am Coll Cardiol*. – 2007. – Vol. 50. – № 1. – P. 69 – 76.

33. Halim, S.A. outcomes of transcatheter aortic valve replacement in patients with bicuspid aortic valve disease: a report from the Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology transcatheter valve therapy registry / S. A. Halim, F.H. Edwards, D. Dai [et al.] // *Circulation*. – 2020. – Vol. 141. – № 13. – P. 1071 – 1079.
34. Hamdan A. TAVI in bicuspid aortic valve stenosis / A. Hamdan, R. Kornowski // *Int J Cardiol*. – 2020 – № 298. – P. 83 – 84
35. Iannopolo, G. A novel supra-annular plane to predict TAVI prosthesis anchoring in raphe-type bicuspid aortic valve disease: the LIRA plane / G. Iannopolo, V. Romano, N. Buzzatti [et al.] // *EuroIntervention*. – 2020. – Vol. 16. – № 3. – P. 259 – 261.
36. Ielasi, A. Procedural and clinical outcomes of type 0 versus type 1 bicuspid aortic valve stenosis undergoing trans-catheter valve replacement with new generation devices: Insight from the BEAT international collaborative registry / A. Ielasi, E. Moscarella, A. Mangieri [et al.] // *Int J Cardiol*. – 2021. – № 325. – P. 109 – 114.
37. Iung, B. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease / B. Iung, G. Baron, E.G. Butchart [et al.] // *Eur Heart J*. – 2003. – Vol. 24. – № 13. – P. 1231 – 1243.
38. Jilaihawi, H. A bicuspid aortic valve imaging classification for the TAVR era / H. Jilaihawi, M. Chen, J. Webb [et al.] // *JACC Cardiovascular Imaging*. – 2016. – № 9. – P. 1145 – 1158.
39. Kannel, W.B. Comparison of risk profiles for cardiovascular events: implications for prevention / W.B. Kannel, P.W. Wilson // *Adv Intern Med*. – 1997. – № 42. – P. 39 – 66.
40. Kawamori, H. Computed tomography characteristics of the aortic valve and the geometry of SAPIEN 3 transcatheter heart valve in patients with bicuspid aortic valve disease / H. Kawamori, S.H. Yoon, T. Chakravarty [et al.] // *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. – 2018. – Vol. 19. – № 12. – P. 1408 – 1418.

41. Kumar, V. Transcatheter aortic valve implantation for severe bicuspid aortic stenosis - 2 years follow up experience from India / V. Kumar, G. Sengottuvelu, V. P. Singh [et al.] // *Front Cardiovasc Med.* – 2022. – № 9. – 817 – 705.
42. Kim, W.K. Annular versus supraannular sizing for TAVI in bicuspid aortic valve stenosis / W.K. Kim, M. Renker, A. Rolf [et al.] // *EuroIntervention.* – 2019. – Vol. 15. – № 3. – P. e231 – e238.
43. Kodali, S.K. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement / S.K. Kodali, M.R. Williams, C.R. Smith [et al.] // *N Engl J Med.* – 2012. – Vol. 366. – № 18. – P. 1686 – 1695.
44. Koenraadt, W.M.C. Coronary anatomy in Turner syndrome versus patients with isolated bicuspid aortic valves / W.M.C. Koenraadt, H.J. Siebelink, M.M. Bartelings [et al.] // *Heart.* – 2019. – Vol. 105. – № 9. – P. 701 – 707.
45. Kong, W.K. Prognostic implications of raphe in bicuspid aortic valve anatomy / W.K. Kong, V. Delgado, K.K. Poh [et al.] // *JAMA Cardiol.* – 2017. – № 2. – P. 285 – 292.
46. Kong, W.K.F. Bicuspid aortic valve: what to image in patients considered for transcatheter aortic valve replacement? / W.K.F. Kong, V. Delgado, J.J. Bax // *Circ Cardiovasc Imaging.* – 2017. – Vol. 10. – № 9. – e005987.
47. Leon, M.B. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery / M.B. Leon, C.R. Smith, M. Mack [et al.] // *N Engl J Med.* – 2010. – Vol. 363. – № 17. – P. 1597 – 1607.
48. Lichtenstein, S. V. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience / S.V. Lichtenstein, A. Cheung, J. Ye [et al.] // *Circulation.* – 2006. – Vol. 114. – № 6. – P. 591 – 596.
49. Mack, M.J. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled / M.J. Mack, M.B. Leon, C.R. Smith [et al.] // *Lancet.* – 2015. – Vol. 385. – № 9986. – P. 2477 – 2484.

50. Mack, M.J. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients / M.J. Mack, M.B. Leon, V.H. Thourani [et al.] // *N Engl J Med.* – 2019. – № 380. – P. 1695 – 1705.
51. Makkar, R.R. Association between transcatheter aortic valve replacement for bicuspid vs tricuspid aortic stenosis and mortality or stroke among patients at low surgical risk / R.R. Makkar, S.H. Yoon, T. Chakravarty [et al.] // *JAMA.* – 2021. – Vol. 326. – № 11. – P. 1034 – 1044.
52. Mangieri, A. Balloon versus self-expandable valve for the treatment of bicuspid aortic valve stenosis: insights from the BEAT International Collaborative Registrys / A. Mangieri, D. Tchetchè, W.K. Kim [et al.] // *Circ Cardiovasc Interv.* – 2020. – Vol. 13. – № 7. – e008714.
53. Martin, C. Transcatheter valve underexpansion limits leaflet durability: implications for valve-in-valve procedures / C. Martin, W. Sun // *Ann Biomed Eng.* – 2017. – Vol. 45. – № 2. – P. 394 – 404.
54. McKellar, S.H. Longterm risk of aortic events following aortic valve replacement in patients with bicuspid aortic valves / S.H. McKellar, H.I. Michelena, Z. Li [et al.] // *Am J Cardiol.* – 2010. – № 106. – P. 1626 – 1633.
55. Michelena, H.I. International consensus statement on nomenclature and classification of the congenital bicuspid aortic valve and its aortopathy, for clinical, surgical, interventional and research purposes / H.I. Michelena, A. Della Corte, A. Evangelista [et al.] // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 2021. – Vol. 162. – № 3. – P. e383 – e414.
56. Michelena, H.I. Natural history of asymptomatic patients with normally functioning or minimally dysfunctional bicuspid aortic valve in the community / H.I. Michelena, V.A. Desjardins, J.F. Avierinos [et al.] // *Circulation.* – 2008. – № 117. – P. 2776 – 2784.
57. Michelena, H.I. Incidence of aortic complications in patients with bicuspid aortic valves / H.I. Michelena, A.D. Khanna, D. Mahoney [et al.] // *JAMA.* – 2011. – № 306. – P. 1104 – 1112.

58. Michelena, H.I. International consensus statement on nomenclature and classification of the congenital bicuspid aortic valve and its aortopathy, for clinical, surgical, interventional and research purposes / H.I. Michelena, A.D. Corte, A. Evangelista [et al.] // *Ann Thorac Surg.* – 2021. – Vol. 112. – № 3. – P. e203 – e235.
59. Möllmann, H. The ACURATE neo2 valve system for transcatheter aortic valve implantation: 30-day and 1-year outcomes / H. Möllmann, D.M. Holzhey, M. Hilker [et al.] // *Clin Res Cardiol.* – 2021. – № 110. – P. 1912 – 1920.
60. Mukai, T. One-year outcome of transcatheter aortic valve replacement for bicuspid aortic valve stenosis: a report from the Japanese Nationwide registry (J-TVT registry) / T. Mukai, H. Kumamaru, S. Kohsaka [et al.] // *Cardiovasc Interv Ther.* – 2023. – Vol. 38. – № 4. – P. 414 – 423.
61. Mylotte, D. Transcatheter aortic valve replacement in bicuspid aortic valve disease / D. Mylotte, T. Lefevre, L. Søndergaard [et al.] // *J Am Coll Cardiol.* – 2014. – № 64. – P. 2330 – 2339.
62. Otto, C.M. Transcatheter valve replacement for bicuspid aortic stenosis / C.M. Otto, D.E. Newby // *JAMA.* – 2021. – № 326. – P. 1009 – 1010.
63. P. Blanke. Computed tomography imaging in the context of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) / transcatheter aortic valve replacement (TAVR): An expert consensus document of the Society of Cardiovascular Computed Tomography / P. Blanke, J.R. Weir-McCall, S. Achenbach [et al.] // *J Cardiovasc Comput Tomogr.* – 2019. – Vol. 13. – № 1. – P. 1 – 20.
64. Pacileo, G. Left ventricular remodeling, mechanics, and tissue characterization in congenital aortic stenosis / G. Pacileo, P. Calabro, G. Limongelli [et al.] // *J Am Soc Echocardiogr.* – 2003. – № 16. – P. 214 – 220.
65. Pacileo, G. Left ventricular remodeling and mechanics after successful repair of aortic coarctation / G. Pacileo, C. Pisacane, M.G. Russo [et al.] // *Am J Cardiol.* – 2001. – № 87. – P. 748 – 752.
66. Petronio, A.S. Bicuspid aortic valve sizing for transcatheter aortic valve implantation: Development and validation of an algorithm based on multi-slice computed

tomography / A.S. Petronio, M. Angelillis, O. De Backer [et al.] // J Cardiovasc Comput Tomogr. – 2020. – Vol. 14. – № 5. – P. 452 – 461.

67. Philip, F. Aortic annulus and root characteristics in severe aortic stenosis due to bicuspid aortic valve and tricuspid aortic valves: implications for transcatheter aortic valve therapies / F. Philip, N.N. Faza, P. Schoenhagen [et al.] // Catheter Cardiovasc Interv. – 2015. – № 86. – P. E88 – E98.

68. Perrin N. Bicuspid aortic valve stenosis: from pathophysiological mechanism, imaging diagnosis, to clinical treatment methods / N. Perrin, R. Ibrahim, N. Dürrleman [et al.] // Front Cardiovasc Med. – 2022. – Vol. 8. – № 8.

69. Pineda, A.M. Transcatheter aortic valve replacement for patients with severe bicuspid aortic stenosis / A.M. Pineda, J. Rymer, A. Wang [et al.] // Am Heart J. – 2020. – № 224. – P. 105 – 112.

70. Popescu, B.A. European Association of Echocardiography recommendations for training, competence, and quality improvement in echocardiography / B.A. Popescu, M.J. Andrade, L.P. Badano [et al.] // Eur J Echocardiogr. – 2009. – № 10. – P. 893 – 905.

71. Popma, J.J. Transcatheter aortic- valve replacement with a self- expanding valve in low- risk patients / J.J. Popma, G.M. Deeb, S.J. Yakubov [et al.] // N Engl J Med. – 2019. – Vol. 380. – № 18. – P. 1706 – 1715.

72. Ramos, J. Large-scale assessment of aortic stenosis: facing the next cardiac epidemic? / J. Ramos, J.M. Monteagudo, T. González-Alujas [et al.] // Eur Heart J Cardiovasc Imaging. – 2018. – Vol. 19. – № 10. – P. 1142 – 1148.

73. Regeer, M.V. Effect of aortic valve replacement on aortic root dilatation rate in patients with bicuspid and tricuspid aortic valves / M.V. Regeer, M.I. Versteegh, R.J. Klautz [et al.] // Ann Thorac Surg. – 2016. – № 102. – P. 1981 – 1987.

74. Rahhab Z. Expanding the indications for transcatheter aortic valve implantation / Z. Rahhab, N. El Faquir, D. Tchetché [et al.] // Nat Rev Cardiol. – 2020. – Vol 17. – № 2. – P. 75 – 84.

75. Roberts, W.C. Frequency of congenitally bicuspid aortic valves in patients $\geq$ 80 years of age undergoing aortic valve replacement for aortic stenosis (with or without

aortic regurgitation) and implications for transcatheter aortic valve implantation / W.C. Roberts, K.G. Janning, J.M. Ko [et al.] // *Am J Cardiol.* – 2012. – № 109. – P. 1632 – 1636.

76. Roberts, W.C. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid, and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis, with or without associated aortic regurgitation / W.C. Roberts, J.M. Ko // *Circulation.* – 2005. – № 111. – P. 920 – 925.

77. Roos-Hesselink, J.W. Aortic valve and aortic arch pathology after coarctation repair / J.W. Roos-Hesselink, B.E. Scholzel, R.J. Heijdra [et al.] // *Heart.* – 2003. – № 89. – P. 1074 – 1077.

78. Rosenhek, R. Natural history of very severe aortic stenosis / R. Rosenhek, R. Zilberszac, M. Schemper [et al.] // *Circulation.* – 2010. – Vol. 121. – № 1. – P. 151 – 156.

79. Rudolph, T. Modifiable risk factors for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: CONDUCT registry / T. Rudolph, M. Droppa, J. Baan [et al.] // *Open Heart.* – 2023. – Vol. 10. – № 1. – P. e002191.

80. Rusinaru, D. Relation of dimensionless index to long-term outcome in aortic stenosis with preserved LVEF / D. Rusinaru, D. Malaquin, S. Marechaux [et al.] // *JACC Cardiovasc Imaging.* – 2015. – № 8. – P. 766775.

81. Ryo Suzuki. Transcatheter aortic valve replacement failure: a case report of the bicuspid aortic valve type 0 with a single coronary artery / R. Suzuki, M. Suzuki, R. Takayanagi [et al.] // *J Surg Case Rep.* – 2022. – Vol. 2022. – № 3. – rjac099.

82. Sack, S. Aortic valve stenosis: from valvuloplasty to percutaneous heart valve / S. Sack, P. Kahlert, S. Khandanpour [et al.] // *Herz.* – 2006. – Vol. 31. – № 7. – P. 688 – 693.

83. Selzer, A. Changing aspects of the natural history of valvular aortic stenosis / A. Selzer // *N Engl J Med.* – 1987. – № 317. – P. 91 – 98.

84. Sievers, H.H. A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens / H.H. Sievers, C. Schmidtke // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 2007. – № 133. – P. 1226 – 1233.

85. Siu, S.C. Bicuspid aortic valve disease / S.C. Siu, C.K. Silversides // J Am Coll Cardiol. – 2010. – Vol. 55. – № 25. – P. 2789 – 2800.
86. Smith, C.R. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients / C.R. Smith, M.B. Leon, M.J. Mack [et al.] // N Engl J Med. – 2022. – Vol. 364. – № 23. – P. 2187 – 2198.
87. Sybert, V.P. Cardiovascular malformations and complications in Turner syndrome / V.P. Sybert // Pediatrics. – 1998. – № 101. – E11.
88. Tagliari, A.P. The use of BASILICA technique to prevent coronary obstruction in a TAVI-TAVI procedure / A.P. Tagliari, R. Petersen Saadi, E.F. Medronha [et al.] // J Clin Med. – 2021. – Vol. 10. – № 23. – P. 5534.
89. Tanaka, R. Diagnostic value of cardiac CT in the evaluation of bicuspid aortic stenosis: comparison with echocardiography and operative findings / R. Tanaka, K. Yoshioka, H. Niinuma [et al.] // AJR Am J Roentgenol. – 2010. – № 195. – P. 895 – 899.
90. Tarantini, G. Transcatheter aortic valve replacement for bicuspid aortic valve stenosis: a practical operative overview / G. Tarantini, T. Fabris // Circ Cardiovasc Interv. – 2021. – Vol. 14. – № 7. – e009827.
91. Tchetché, D. Bicuspid aortic valve anatomy and relationship with devices: the BAVARD multicenter registry / D. Tchetché, C. de Biase, L. van Gils [et al.] // Circ Cardiovasc Interv. – 2019. – № 12. – e007107.
92. Tzemos, N. Outcomes in adults with bicuspid aortic valves / N. Tzemos, J. Therrien, J. Yip [et al.] // JAMA. – 2008. – № 300. – P. 1317 – 1325.
93. U.S. Food and Drug Administration. Approval for modifying the labeling to remove the precaution regarding patients with a congenital bicuspid aortic valve for Sapien 3 And Sapien 3 Ultra Transcatheter Heart Valves - URL: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P140031S107>. (date of request: 25.02.2024).
94. U.S. Food and Drug Administration. Approval for modifying the labeling to remove the precaution regarding patients with a congenital bicuspid aortic valve for Medtronic CoreValveEvolut R System, Medtronic CoreValveEvolut PRO System, And

102. Webb, J.G. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery / J.G. Webb, M. Chandavimol, C.R. Thompson [et al.] // *Circulation*. – 2006. – Vol. 113. – № 6. – P. 842 – 850.

103. Williams, M.R. The PARTNER 3 bicuspid registry for transcatheter aortic valve replacement in low-surgical-risk patients / M.R. Williams, H. Jilaihawi, R. Makkar [et al.] // JACC Cardiovasc Interv. – 2022. – Vol. 15. – № 5. – P. 523 – 532.

104. Willson, A.B. 3-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter retrospective analysis / A.B. Willson, J.G. Webb, T.M. Labounty [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2012. – Vol. 59. – № 14. – P. 1287 – 1294.

105. Xiao, Z. Determinants of device success after transcatheter aortic valve replacement in patients with type-0 bicuspid aortic stenosis / Z. Xiao, J. Yao, X. Liu [et al.] // Front Cardiovasc Med. – 2023. – № 10. – P. 1279687.

106. Xiong, T.Y. Anatomical characteristics of patients with symptomatic severe aortic stenosis in China / T.Y. Xiong, Y.M. Li, Y.J. Yao [et al.] // Chin Med J. – 2021. – Vol. 134. – № 22. – P. 2738 – 2740.

107. Xiong, T.Y. Transcatheter aortic valve implantation in patients with bicuspid valve morphology: a roadmap towards standardization / T.Y. Xiong, W. Ben Ali, Y. Feng [et al.] // Nat Rev Cardiol. – 2022. – № 20. – P. 52 – 67.

108. Yoon, S.H. Bicuspid aortic valve morphology and outcomes after transcatheter aortic valve replacement / S.H. Yoon, W.K. Kim, A. Dhoble [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2020. – Vol. 76. – № 9. – P. 1018 – 1030.

109. Yoon, S.H. Transcatheter aortic valve replacement with early- and new-generation devices in bicuspid aortic valve stenosis / S.H. Yoon, T. Lefèvre, J.M. Ahn [et al.] // J Am Coll Cardiol. – 2016. – Vol. 68. – № 11. – P. 1195 – 1205.