

ХУЛАМХАНОВА АМИНА ЗАЛИМОВНА

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ И СРЕДНЕСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
ПОСЛЕ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО РЕПРОТЕЗИРОВАНИЯ
АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНЫХ КЛАПАНОВ
ПО МЕТОДУ «КЛАПАН-В-КЛАПАН»**

3.1.20 – кардиология

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва
2026

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

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор

Сергиенко Игорь Владимирович

доктор медицинских наук

Имаев Тимур Эмвярович

Официальные оппоненты:

Абуглов Сергей Александрович – профессор, доктор медицинских наук, член-корреспондент РАН, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» Минобрнауки России.

Рычин Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, заведующий отделением кардиохирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится « __ » _____ 202_ г. в _____ часов на заседании диссертационного совета по присуждению ученой степени кандидата медицинских наук на базе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России (121552 Москва, ул. Академика Чазова, д. 15а).

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

Автореферат разослан « __ » _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор

Ускач Татьяна Марковна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. На сегодняшний день хирургическое протезирование является рутинным методом лечения приобретённых клапанных пороков сердца, которое ежегодно проводится около 280 тыс. пациентов во всём мире [Kiyose A.T. et al., 2019]. В России среди двух основных типов используемых конструкций преобладают механические протезы, тогда как доля биологических протезов составляет лишь 20–25% [Бокерия Л.А. и др., 2019]. Крупные наблюдательные исследования и систематические обзоры с метаанализом демонстрируют, что, несмотря на сопоставимые показатели общей летальности при использовании биологических и механических протезов, применение биологических протезов сопровождается статистически значимым увеличением частоты повторных хирургических вмешательств, обусловленным структурной дегенерацией клапана. Коморбидный фон пациентов старшей возрастной группы отягощает прогноз открытых хирургических вмешательств [Зыбин Д.И. и соавт., 2013]. Основными факторами развития дисфункций служат дегенерация и кальцификация клапана, их негативное влияние усиливается на фоне имеющихся сопутствующих заболеваний [Kostyunin A.E. et al., 2019]. При принятии решения о повторной операции важно принимать во внимание, что указанные пациенты относятся к категории больных высокого хирургического риска. Послеоперационная летальность при повторных открытых вмешательствах на клапанах сохраняется очень высокой [Jeganathan R. et al., 2013]. В настоящее время транскатетерная имплантация методом «клапан-в-клапан» является хорошей альтернативой.

Несмотря на расширение объема подобных операций, число их невелико, и крупных исследований, посвященных среднесрочным и отдаленным результатам, немного.

Цель исследования. Оценить эффективность, безопасность и среднесрочные результаты транскатетерного репротезирования митрального и трикуспидального клапанов по методу «клапан-в-клапан».

Задачи исследования:

1. Описать клиническую характеристику пациентов, имеющих показания к транскатетерному репротезированию митрального и трикуспидального клапанов по методу «клапан-в-клапан».

2. Оценить частоту и структуру развития фатальных и нефатальных сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, подвергнутых репротезированию митрального и трикуспидального клапанов.
3. Изучить результаты лечения после операции по методу «клапан-в-клапан»: выживаемость, повторные госпитализации, неблагоприятные сердечно-сосудистые события в течение периода наблюдения.
4. Оценить динамику состояния протезированных клапанов на основании контрольной эхокардиографии через 6 и 12 месяцев после оперативного вмешательства.
5. Установить клинические факторы, связанные с развитием прогноз-определяющих негативных исходов на протяжении 1 года наблюдения.

Научная новизна работы. Впервые в России продемонстрированы результаты использования метода транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов сердца в лечении структурной дегенерации ранее установленных хирургических биопротезов у пациентов высокого хирургического риска.

Впервые получены новые данные о выживаемости, частоте структурной дегенерации биологических протезов, повторных вмешательствах и развитии осложнений в среднесрочном периоде наблюдения после транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов сердца.

Теоретическая и практическая значимость. Состоит в создании системы стратификации больных, имеющих показания к операции транскатетерного репротезирования митрального и трикуспидального клапанов по методике «клапан-в-клапан», для оптимизации показаний и ограничений к дальнейшему использованию метода.

Установлено, что проведение транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов характеризуется высоким техническим успехом и высокой эффективностью при длительном наблюдении.

Выявленный уровень гемоглобина как предиктор геморрагических осложнений является модифицирующим фактором риска транскатетерных вмешательств, требующих проведения гемотрансфузии.

Методология и методы исследования. Методология настоящего исследования была разработана в соответствии с поставленными задачами. Дизайн исследования представляет собой проспективное наблюдение за всеми пациентами, которые

обратились в НМИЦ Кардиологии для проведения операции репротезирования атриовентрикулярных клапанов. Наблюдение предусмотрено в течение 12 месяцев. В исследование было включено 35 пациентов с дисфункцией биологического протеза митрального клапана и 35 пациентов с дисфункцией биологического протеза трикуспидального клапана. Всем пациентам до выполнения транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов и в послеоперационном периоде через 6 и 12 месяцев проводились лабораторные и инструментальные исследования. Хирургические техники основаны на новейших транскатетерных подходах.

Проведённый статистический анализ отвечал поставленным задачам исследования. Статистические расчёты выполнены с применением программного обеспечения MedCalc версии 20.0.

Положения, выносимые на защиту:

1. Пациенты с дисфункцией ранее установленных биологических протезов представляют собой когорту пациентов высокого хирургического риска с предшествующим оперативным вмешательством в условиях искусственного кровообращения и хронической сердечной недостаточностью III–IV функционального класса.
2. Применение предоперационного планирования с использованием эхокардиографии и мультиспиральной компьютерной томографии позволяет достоверно оценить анатомические особенности клапанного аппарата, подобрать оптимальный размер транскатетерного протеза и снизить частоту интра- и послеоперационных осложнений.
3. Транскатетерное репротезирование атриовентрикулярных клапанов сопровождается высоким техническим успехом и достоверным снижением транспротезных градиентов давления и степени регургитации, что приводит к значимому улучшению функционального класса сердечной недостаточности и клинического состояния пациентов в раннем и среднесрочном периодах наблюдения.
4. Транскатетерное репротезирование атриовентрикулярных клапанов характеризуется низкой частотой периоперационных осложнений и 93% выживаемостью в течение 12 месяцев.

Внедрение в практику. Полученные данные нашли применение в научной и клинической деятельности отдела сердечно-сосудистой хирургии НИИ клинической

кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е. И. Чазова» Минздрава РФ.

Степень достоверности и апробация работы. Достоверность полученных результатов обусловлена репрезентативным объемом выборки пациентов, достаточным для обеспечения статистической значимости выводов. В ходе работы были применены клинико-лабораторные, инструментальные и хирургические методы исследования, а также способы статистической обработки данных.

Апробация диссертации на соискание ученой степени кандидата наук прошла на межотделенческой конференции НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава РФ (протокол № 285 от 30 октября 2025г.).

Личный вклад автора. Личный вклад автора включал отбор и клиническое ведение пациентов; изучение медицинской документации; создание базы данных; а также статистическую обработку, анализ и интерпретацию полученных результатов. Автором самостоятельно написана диссертационная работа, а также подготовлены и опубликованы научные статьи.

Публикации. Результаты диссертационного исследования отражены в 2 печатных работах, обе – в изданиях, входящих в перечень рецензируемых научных журналов Высшей аттестационной комиссией Министерства науки и высшего образования Российской Федерации.

Структура и объем. Структура диссертационной работы включает введение, четыре главы, выводы, практические рекомендации и список литературы, содержащий труды отечественных и зарубежных исследователей. Общий объем диссертации составляет 139 страниц; работа содержит 30 таблиц и 18 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Материалы и методы исследования. Исследование выполнено в отделе сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России. Было выполнено 70 оперативных вмешательств в объеме транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов сердца. Одноцентровое проспективное исследование включало 70 пациентов, подвергнутых транскатетерному репротезированию атриовентрикулярных клапанов методом «клапан-в-клапан».

Длительность наблюдения для всех пациентов составила 12 месяцев. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом (протокол № 285 от 05 декабря 2022г.).

Критерии включения: возраст 18 лет и старше; операция протезирования митрального или трикуспидального клапана биологическим протезом в анамнезе; дисфункция (стеноз, регургитация или их сочетание) имплантированного протеза; высокий операционный риск при повторном открытом протезировании.

Критериями невключения стали параметры, так или иначе препятствующие проведению оперативного вмешательства или значительно ухудшающие исход оперативного вмешательства, включающие в себя: планирование открытого кардиохирургического вмешательства; острый тромбоз клапана; острый инфекционный эндокардит; активный воспалительный процесс (ревматизм); сопутствующее поражение коронарных артерий, требующее проведения КШ; наличие комбинированных клапанных пороков, требующих хирургической коррекции; терминальная почечная или печеночная недостаточность; активный онкологический процесс; другие тяжелые нарушения функции органов и систем, способные значительно снизить ожидаемую продолжительность жизни пациента; отказ пациента от участия в исследовании.

Протокол исследования представлен на Рисунке 1.

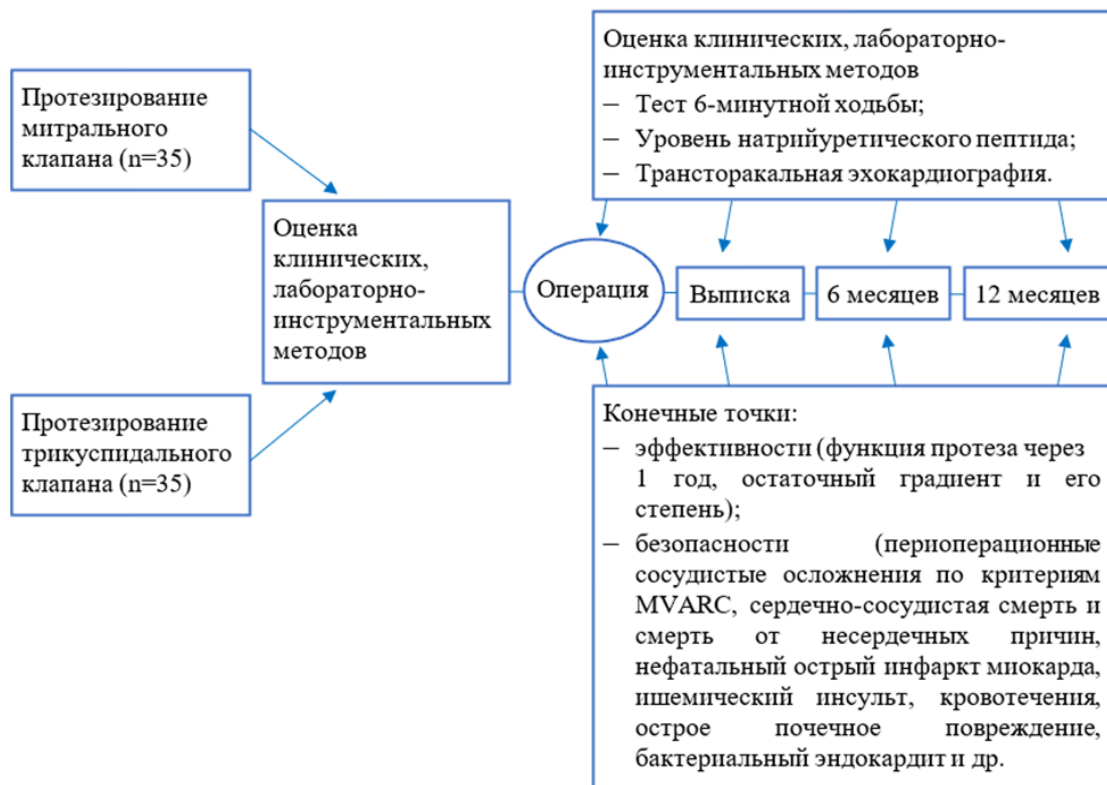


Рисунок 1 – Дизайн исследования.

Всем пациентам на этапе включения в исследования проведено клинко-лабораторное и инструментальное обследование в объеме:

- Физикальное обследование (осмотр врача-кардиолога);
- Лабораторные методы: общий и биохимический анализы крови, липидограмма, оценка концентрации натрийуретического пептида;
- Функциональные тесты: тест с 6-минутной ходьбой (ТШХ) для определения функционального класса ХСН (NYHA);
- Инструментальные: электрокардиография (ЭКГ) и суточное мониторирование ЭКГ; трансторакальная и чреспищеводная эхокардиография (при наличии показаний); мультиспиральная компьютерная томография сердца; а также, по показаниям, коронароангиография и иные диагностические процедуры.

Все больные, включенные в исследование, подписали информированное добровольное согласие на участие.

После оперативного лечения в период госпитализации всем больным были выполнены повторная ЭхоКГ, оценен тест с 6-минутной ходьбой, контроль биомаркеров.

Мониторинг состояния пациентов осуществлялся посредством телефонного анкетирования с периодичностью 1 раз в 6 месяцев, а также, при наличии клинических показаний, путем проведения очных визитов в стационар с целью выполнения лабораторных и инструментальных методов диагностики (Таблица 1).

Таблица 1 – Исходная клиническая характеристика включенных пациентов (n=70)

Параметр	Значение
Мужской пол, n (%)	25 (35,7)
Возраст, лет, Med [ИКР 25%; 75%]	70 [58; 76]
ИМТ*, кг/м ² , Med [ИКР 25%; 75%]	26,3 [23; 30]
Сахарный диабет, n (%)	11 (15,7)
Артериальная гипертензия, n (%)	31 (44,2)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	11 (15,7)
Хроническая болезнь почек, С3–С5, n (%)	24 (34,9)
Хроническая обструктивная болезнь легких, n (%)	12 (17,1)
Онкологические заболевания в анамнезе, n (%)	9 (12,8)
Фибрилляция предсердий, n (%)	47 (67,14)

* ИМТ – индекс массы тела.

Продолжение Таблицы 1

Параметр	Значение
Функциональный класс по NYHA	
II, n (%)	13 (18,6)
III, n (%)	55 (78,5)
IV, n (%)	2 (2,8)
Общее количество предыдущих операций	
Одна, n (%)	24 (34,22)
Две, n (%)	33 (47,1)
Три, n (%)	9 (12,8)
Более 3, n (%)	3 (4,29)
Количество госпитализаций по поводу ХСН за прошлый год, Med [ИКР 25%; 75%]	2 [1; 3]
Оценка EuroScore II**, сред±ст.откл	8,9 ±5

Среди первичной этиологии в группе митрального клапана превалировал ревматизм (54%). В группе трикуспидального клапана, в отличие от поражения митрального клапана, наряду с хронической ревматической болезнью сердца (ХРБС), 8 (23%) пациентов были с эндокардитом, 5 (14%) пациентов с аномалией Эбштейна, 2 (6%) – с частично открытым атриовентрикулярным каналом.

Потребность в мочегонной терапии имели практически все пациенты. В группе пациентов с дисфункцией биологического протеза митрального клапана пероральная диуретическая терапия проводилась 20 (57%) больным. Из них 8 пациентов получали фуросемид в дозе 20–40 мг, а ещё 3 пациента – торасемид в дозе 5–10 мг. Потребность во внутривенной диуретической терапии возникла у 15 (37%) пациентов: 8 из них назначали фуросемид в дозе 20–40 мг, 4 пациентам – фуросемид в дозе 60–80 мг, а 1 пациенту потребовалось введение фуросемида в дозе 120 мг. Диуретическая терапия не потребовалась 2 (6%) пациентам. Нужно отметить, что два пациента из группы дисфункции МК ААТ не получали. В связи с наличием сопутствующей патологии, 16 (46%) пациентов получали антагонисты витамина К (АВК), 3 (8%) пациента – ацетилсалициловую кислоту (АСК), еще 16 (46%) пациентов принимали пероральные антикоагулянты (ПОАК). Пероральные антикоагулянты отменялись согласно риску кровотечения, клиренсу креатинина. АСК перед вмешательством не отменялась.

** EuroScore (The European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) – европейская шкала оценки риска кардиохирургических вмешательств.

Медиана дистанции теста 6-минутной ходьбы в группе митрального клапана составляла 265 [237;312] метров, что соответствовало II–IV функциональному классу по NYHA. Медиана уровня натрийуретического пептида (BNP) составляла 597 [269;867] пг/мл. Данные ЭхоКГ в группе митрального клапана представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Исходные эхокардиографические данные для митрального клапана.

Параметр		Группа МК (n=35)
Конечно-диастолический размер ЛЖ, Med [ИКР]		4,7[4,4;5,5]
Конечно-систолический размер ЛЖ, Med [ИКР]		3,3[2,8;3,6]
Фракция выброса, Med [ИКР]		55[50;60]
СДЛА, Med [ИКР]		75[54;85]
Градиент давления на митральном клапане, мм рт.ст, Med [ИКР]	Средне-диастолический	12[10;17]
	Пиковый градиент	29[19;33]
Степень регургитации, Med [ИКР]		2[2;3]

Таким образом, больные, имеющие дегенерацию митрального протеза, в большинстве своем женщины, имеют ревматический генез порока сердца, III функциональный класс ХСН, в анамнезе 2 и более операции, что характеризует их как больных крайне высокого хирургического риска.

В группе пациентов с дисфункцией биологического протеза трикуспидального клапана внутривенная диуретическая терапия потребовалась 14 (40%) больным. Из них 6 пациентов получали фуросемид в дозировке 20–40 мг, ещё 6 – в дозе 60–80 мг, у 2 пациентов возникла необходимость в титрации дозы до 120 мг. Пероральная диуретическая терапия проводилась 15 (43%) пациентам: 11 из них назначали фуросемид в дозе 20–40 мг, у 6 пациентов доза фуросемида составила 60–80 мг, а торасемид в дозе 5–10 мг получали 4 пациента. В диуретической терапии не нуждались 6 (17%) пациентов.

В связи с определенной сопутствующей патологией или ранее имплантированными механическими протезами 17 (49%) пациентов получали антагонисты витамина К (АВК), 12 (34%) пациентов – ацетилсалициловую кислоту (АСК), 6 (17%) пациентов принимали пероральные антикоагулянты (ПОАК). Медиана дистанции теста 6-минутной ходьбы у данной группы составляла 352,9±58,7, что соответствовало II–IV функциональному классу по NYHA. Медиана уровня натрийуретического пептида (BNP) составляла 138 [78;314]. Данные ЭхоКГ в группе трикуспидального клапана представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Исходные эхокардиографические данные для трикуспидального клапана.

Параметр		Группа ТК (n=35)
Площадь правого предсердия, см ² , Med [ИКР]		31[23;41]
Переднезадний размер правого желудочка, см ² , Med [ИКР]		3,2[2,9;3,5]
Апикальный размер правого желудочка, см ² , Med [ИКР]		4,7[4,3;5,2]
СДЛА, мм рт.ст, Med [ИКР]		45[37;54]
Фракция выброса, Med [ИКР]		60[55;60]
Градиент давления на трикуспидальном клапане, мм рт.ст, Med [ИКР]	Средне-диастолический	18[16;19]
	Пиковый градиент	10[8;12]
Степень регургитации, Med [ИКР]		3[2;3]

Таким образом, в структуре пациентов с дисфункцией биологического протеза трикуспидального клапана преобладают лица женского пола. Основной этиологической причиной дисфункции является хроническая ревматическая болезнь сердца; у части пациентов – врождённый порок сердца. Данная когорта характеризуется более молодым возрастом; у значительной доли пациентов отмечается два и более оперативных вмешательства в условиях искусственного кровообращения (ИК).

Статистическая обработка полученных данных проведена с использованием программного обеспечения Statistica (версия 8.0, StatSoft Inc., США) и MedCalc 20.0 (MedCalc Software Ltd, Ostende, Бельгия). Для количественных показателей рассчитывали: среднее арифметическое (M), среднеквадратическое отклонение (SD), медиану (Me), 95% доверительный интервал, интерквартильный размах (Q₁–Q₃). Категориальные и порядковые переменные описаны с использованием абсолютных и относительных частот (%). Нормальность распределения количественных переменных определяли с помощью критерия Шапиро–Уилка. Нулевая гипотеза заключалась в отсутствии статистически значимых различий между исследуемым распределением и нормальным распределением. При уровне значимости $p < 0,05$ нулевую гипотезу отвергали, что свидетельствовало о статистически значимом отличии распределения от нормального. Количественные переменные представлены в формате среднего и стандартного отклонения: $M \pm SD$.

ROC-анализ использовался для поиска оптимального порога, ассоциированного с риском наступления конечных точек. Пороговое значение для анализируемого параметра определяли по критерию максимума чувствительности и специфичности. Для сравнения

дихотомических (бинарных) показателей между независимыми выборками и оценки статистической значимости различий применяли критерий χ^2 . Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$. Отдалённую выживаемость анализировали с помощью метода Каплана–Майера.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ госпитального периода продемонстрировал высокую эффективность и безопасность данного вмешательства. Уже в течение первых суток после вмешательства у значительной части пациентов наблюдался регресс клиники сердечной недостаточности, снижение уровня натрийуретического пептида, повышение толерантности к физической нагрузке.

Оценка переносимости физических нагрузки после операции показала достоверное положительное изменение функционального статуса пациентов. Проведение теста 6-минутной ходьбы продемонстрировало статистически значимое увеличение проходимого расстояния с 269 [125; 427] до 432 [118; 1200], $p < 0,0001$ в группе МК; и в группе ТК с 352 [164; 421] до 394 [278; 474], $p < 0,0001$ соответственно.

Изменение класса ХСН подтверждено статистически значимым снижением уровня предсердного натрийуретического пептида по данным лабораторной диагностики как у больных с репротезированием МК, так и в группе репротезирования ТК с 138 [77; 313] до 103 [77; 192], $p = 0,0096$; и с 592 [257; 842] до 410 [240; 590], $p = 0,0022$ в группе МК (Таблица 4).

Таблица 4 – Динамика показателей после транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов методом «клапан-в-клапан»

Параметр	Группа МК (n=35)			Группа ТК (n=35)		
	Исходно	После операции	p	Исходно	После операции	p
Уровень BNP, Med [ИКР]	592 [257;842]	410 [240; 590]	0,0022	138 [77; 313]	103 [77; 192]	0,0096
Тест 6-минутной ходьбы, Med [ИКР]	269 [125;427]	432 [118;1200]	0,0001	352 [164;421]	394 [278; 474]	0,0001

В раннем послеоперационном периоде у большинства пациентов отмечалось достоверное улучшение гемодинамических параметров.

При сравнении предоперационных и послеоперационных параметров эхокардиографии выявлено статистически значимое уменьшение уровня среднего и

максимального транспротезных градиентов давления (12 [10;17] против 6 [5;6] и 29 [19;33] против 11 [9;15] в группе МК; 10 [8;12] против 4 [3;5] и 18 [15;19] против 9 [8;10] в группе ТК соответственно; $p < 0,0001$), а также уровня СДЛА с 45 [37;54] до 31 [27;37] мм рт.ст., $p < 0,0001$ (Таблица 5, Таблица 6).

Таблица 5 – Эхокардиографические показатели после репротезирования митрального клапана методом «клапан-в-клапан»

Параметр		Группа МК (n=35)		
		Исходно	После операции	p
Конечно-диастолический размер ЛЖ, мм, Med [25%;75%]		4,7[4,3;5,5]	4[3,7;4,0]	<0,0001
Конечно-систолический размер ЛЖ, мм, Med [25%;75%]		3,3[2,8;3,7]	2,8[2,2;3,1]	<0,0001
Фракция выброса ЛЖ, Med [25%;75%]		55[49;60]	60[55;60]	0,0005
Градиент давления на клапане мм рт.ст., Med [25%;75%]	Средне-диастолический	12[10;17]	6[5;6]	<0,0001
	Пиковый градиент	29[19;33]	11[9;15]	<0,0001
Степень регургитации Med [25%;75%]		2[2;3]	1[0;1]	<0,0001

Таблица 6 – Эхокардиографические показатели после репротезирования трикуспидального клапана методом «клапан-в-клапан»

Параметр		Группа ТК (n=35)		
		Исходно	После операции	p
Площадь правого предсердия, см ² , Med [25%;75%]		30[23;41]	24[20;30]	<0,0001
Переднезадний размер правого желудочка, см ² , Med [25%;75%]		3,0[2,9;3,5]	2,7[2,4;3,0]	<0,0001
Апикальный размер правого желудочка, см ² , Med [25%;75%]		4,7[4,3;5,2]	3,7[3,4;3,8]	<0,0001
Среднее давление в легочной артерии, мм рт.ст, Med [25%;75%]		45[37;54]	31[27;38]	<0,0001
Градиент давления на клапане, мм рт.ст.	Средне-диастолический	10[8;12]	4[3;5]	<0,0001
	Пиковый градиент	18[15;19]	9[8;10]	<0,0001
Степень регургитации, Med [25%;75%]		3[2;3]	0[0;1]	<0,0001

Потребность в диуретической терапии после вмешательства. В группе репротезирования митрального клапана в послеоперационном периоде внутривенная терапия не потребовалась. 18 (51%) пациентов были выписаны на терапии в дозе 5

мг/сутки, 4 (11%) пациентам потребовалось 10 мг/сутки, 5 (14%) пациентов получали эквивалентные дозы фуросемида и лишь 2 (6%) пациентам потребовались высокие дозы пероральной мочегонной терапии (фуросемид 60–80 мг). 2 пациентам (6%) в течение всего периода госпитализации диуретическая терапия не требовалась.

Группе пациентов после репротезирования трикуспидального клапана внутривенная диуретическая терапия также не потребовалась. В мочегонной терапии как в до-, так и в послеоперационном периоде не нуждались 8 пациентов (23%). Пероральная терапия торасемидом 5–10 мг/сутки проводилась у 14 (40%) пациентов, 3 (7%) пациента получали 20 мг торасемида, 6 (17%) пациентов принимали 20–40 мг фуросемида, еще 4 (11%) пациента – 60–80 мг.

Госпитальные осложнения. Несмотря на минимально инвазивный характер процедуры, в ряде случаев возникали осложнения. Следует отметить, что в группе МК у 1 пациента с постоянной формой фибрилляции предсердий, сразу после вмешательства возникла обструкция выносящего тракта левого желудочка; медикаментозно достичь нормо-брадикардии с целью уменьшения степени обструкции не удалось, в связи с чем пациенту по витальным показаниям выполнена имплантация постоянного однокамерного ЭКС; течение заболевания у данного пациента привело к развитию острого почечного повреждения и потребовало сеанса заместительной почечной терапии. У одной пациентки наличие частичной обструкции выносящего тракта левого желудочка привело к усугублению ранее имеющегося стеноза аортального клапана и потребовало проведения экстренного ТИАК; дисфункции клапана, требующей хирургического вмешательства, не наблюдалось.

В группе ТК у 2 пациентов на 2 сутки после вмешательства развилась гепарин-индуцированная тромбоцитопения; у 1 пациентки в раннем послеоперационном периоде была выявлена дисфункция правожелудочкового электрода; в связи с полной зависимостью больной от ЭКС, выполнена его замена.

Госпитальная летальность – 0%. Большинство пациентов были переведены из отделения интенсивной терапии в течение первых 24–48 часов.

Геморрагические осложнения (ГО) оценивались в течение госпитального периода (с момента госпитализации пациентов) и за весь последующий период наблюдения (12 месяцев). Частота госпитальных кровотечений составила 10%: у 7 из 70 больных развились геморрагические осложнения. Массивное интраоперационное -1, во время

проводимой терапии моста образовалась забрюшинная гематома больших размеров, самостоятельно разрешившаяся. У 6 пациентов с исходно имеющейся анемией кровотечение из места пункции (не превышающее 100–150 мл), тем не менее, было расценено как значимое кровотечение, что потребовало процедуры гемотрансфузии 1 дозы эритроцитной массы. Фатальных геморрагических осложнений не выявлено (0%). В настоящем исследовании проведён анализ с определением предикторов развития геморрагических осложнений. На основании полученных результатов, возраст пациентов с кровотечениями был достоверно выше, чем у пациентов без таковых: $79 \pm 3,9$ года против $64 \pm 15,8$ года ($p = 0,0142$). Достоверных различий по полу между группами не выявлено. При анализе таких параметров как факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний и оценка функции почек статистически значимых различий также не обнаружено. Вместе с тем отмечены достоверные различия уровня гемоглобина в подгруппе пациентов, у которых развились большие и клинически значимые кровотечения (9,6 против 12,1, $p=0,0024$), что вероятно связано с тяжелой декомпенсацией ХСН, однако железосвязывающая способность интраоперационно пациентам не определялась.

Проведен ROC-анализ, чтобы определить, какой уровень гемоглобина и возраст пациентов исходно ассоциирован с периоперационным кровотечением. Согласно проведенному анализу, уровень гемоглобина <112 г/дл и возраст >74 лет исходно ассоциированы с высоким риском периоперационного кровотечения (Рисунок 2).

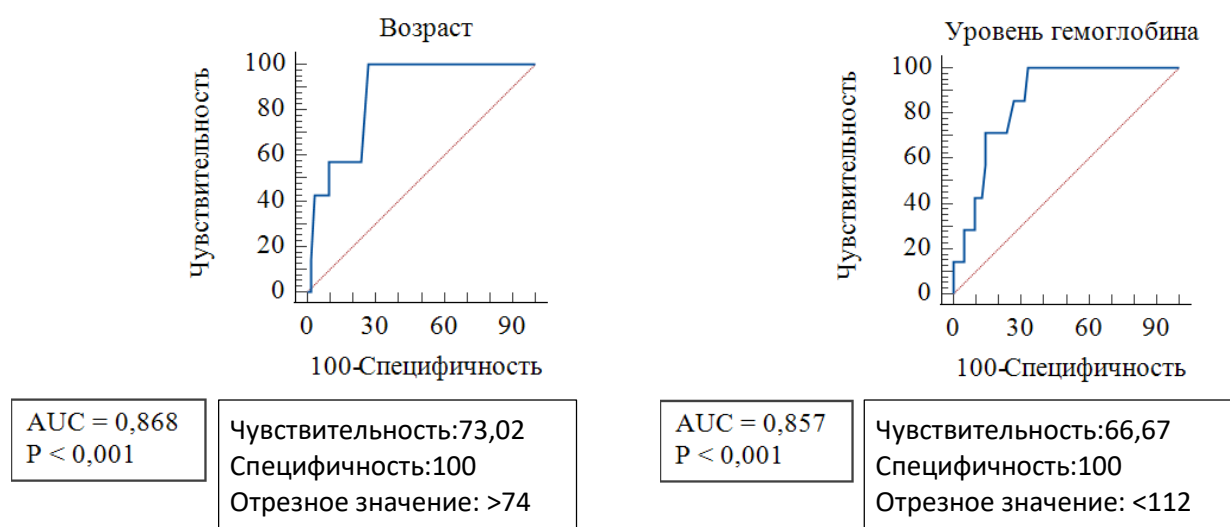


Рисунок 2 – Диагностическая значимость риска госпитальных кровотечений согласно уровню гемоглобина и возрасту у больных, подвергнутых репротезированию атриовентрикулярных клапанов

В связи с полученными ограниченными данными, оценка риска предикторов геморрагических осложнений не представляется возможной. Однако по результатам логистического регрессионного анализа фактором, ассоциированным с развитием ГО в период госпитализации, был возраст и исходный уровень гемоглобина.

Динамика клинико-лабораторных и инструментальных показателей сердечной недостаточности через 12 месяцев после транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов методом «клапан-в-клапан». Согласно полученным данным, у большинства больных сохраняется эффект хирургического вмешательства. При сравнении показателей ЭхоКГ через 6 месяцев и год с момента операции в группе митрального клапана достоверных различий пикового и среднего градиентов давления, а также степени регургитации на протезе не выявлено (Таблица 7). При сравнении дополнительных параметров выявлено статистически значимое снижение СДЛА, уровня натрийуретического пептида. Таким образом, данных о тенденции развития дисфункции биопротеза в течение 12 месяцев после операции не получено.

Таблица 7 – Клинические, лабораторные и инструментальные данные в дооперационном периоде, через 6 месяцев и через год после транскатетерного репротезирования митрального клапана методом «клапан-в-клапан»

Показатель	До вмешательства (1)	Через 6 месяцев после (2)	Через год после (3)	P(1vs2)	P (1vs3)
Эхокардиографические показатели					
ФВ ЛЖ %	55[49;60]	60[55;60]	60[60;60]	0,0190	0,0187
Конечно-диастолический размер ЛЖ, мм	4,7 [4,3;5,5]	4,4 [4,0;4,7]	4 [3,7;4,0]	0,0083	<0,0001
Конечно-систолический размер ЛЖ, мм	3,3 [2,8;3,7]	3,0 [2,5;3,5]	2,8 [2,2;3,1]	0,0605	<0,0001
СДЛА, Med [25%;75%]	75[54;85]	45[35;54]	37[30;41]	<0,0001	<0,0001
Градиент средне-диастолического давления клапане, мм рт.ст	12 [10;17]	6 [5;7]	5 [3;8]	<0,0001	<0,0001
Пиковый градиент, мм рт.ст	29 [19;33]	11 [9;13]	11 [6;18]	<0,0001	<0,0001
Степень регургитации	2[2;3]	1[0;1]	1[0;1]	<0,0001	<0,0001
Клинико-лабораторные данные					

Продолжение Таблицы 7

Показатель	До вмешательства (1)	Через 6 месяцев после (2)	Через год после (3)	P(1vs2)	P (1vs3)
BNP сред±ст.откл	736±601	328±174	255±141	0,0004	<0,0001
Тест 6-минутной ходьбы, Сред±ст.откл	270±66	393±37	393±37	<0,0001	<0,0001

При проведенном через 12 месяцев анализе эхокардиографических результатов в группе трикуспидального клапана, в сравнении с дооперационными данными, отмечается значимое снижение пикового и среднего градиентов давления ($p=0,001$) и степени регургитации ($p=0,001$). Подробные данные изложены в Таблице 8.

Таблица 8 – Дооперационные, через 6 и 12 месяцев инструментальные, клинические и лабораторные данные после транскатетерного репротезирования трикуспидального клапана методом «клапан-в-клапан»

Показатель	До вмешательства (1)	Через 6 месяцев после (2)	Через 12 месяцев после (3)	P (1vs2)	P (1vs3)
Эхокардиографические показатели					
Площадь правого предсердия, см ²	30 [23;41]	26 [20;35]	24 [20;30]	<0,0001	<0,0001
Апикальный размер правого желудочка, см ²	4,7 [4,3;5,2]	3,8 [3,7;4,2]	3,7 [3,4;3,8]	<0,0001	<0,0001
СДЛА, Med [25%;75%]	45[37;54]	31[27;38]	30[28;35]	<0,0001	<0,0001
Градиент средне-диастолического давления на клапане, мм рт.ст	10 [8;12]	4 [3;5]	5 [3;14]	<0,0001	<0,0001
Пиковый градиент	18[15;19]	9[8;10]	9[7;17]	<0,0001	<0,0001
Степени регургитации	3[2;3]	0[0;1]	0[0;1]	<0,0001	<0,0001
Клинико-лабораторные данные					
BNP сред±ст.откл	208±215	127±132	127±135	0,0333	0,0031
Тест 6-минутной ходьбы, сред±ст.откл	353±60	412±33	411±33	<0,0001	<0,0001

Потребность в мочегонной терапии через 12 месяцев после транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов методом «клапан-в-клапан». Компенсация явлений ХСН отражается на потребности больного в мочегонной терапии.

Следует помнить, что 2 пациентам из группы МК и 6 из группы ТК как в до-, так и в послеоперационном периоде диуретическая терапия не потребовалась.

При анализе диуретической терапии через 12 месяцев было выявлено, что в группе репротезирования митрального клапана (n=31) увеличение дозы потребовалось 2 пациентам (6%), уменьшение дозы – 16 пациентам (52%), без изменения терапии остались 7 пациентов (23%), а отменить диуретическую терапию удалось у 6 пациентов (19%).

Что касается группы репротезирования трикуспидального клапана (n=27), увеличение дозы потребовалось 1 пациенту (3%), уменьшение дозы – 8 пациентам (30%), без изменения терапии остались 8 пациентов (29%). У 10 пациентов (38%) удалось добиться отмены диуретической терапии.

Прогноз в течение 12 месяцев у пациентов, перенесших операцию транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов методом «клапан-в-клапан». Данные о частоте летальных исходов и неблагоприятных событий представлены в Таблице 9.

Таблица 9 – Показатели смертности и частоты неблагоприятных сердечно-сосудистых событий за 12-месячный период наблюдения после транскатетерного репротезирования митрального клапана методом «клапан-в-клапан»

Параметр	Группа МК (n=35)
Смерть от всех причин	2(6%)
Несердечная смерть	1(3%)
Сердечно-сосудистая смерть	1(3%)
Кровотечение	0
Тромбоэмболическое осложнение	0
Острое почечное повреждение	0
Дисфункция клапана, требующая имплантации второго клапана	0
Инфекционный эндокардит	0
Дисфункция клапана, требующая повторного вмешательства	1(3%)
Имплантация кардиостимулятора	0
Обструкция выносящего тракта левого желудочка	1(3%)
Впервые выявленное нарушение ритма и проводимости сердца	0

Годичная смертность составила 6% (2 пациентов); в том числе, сердечно-сосудистая – 3%: одна пациентка умерла вследствие прогрессирования сердечной недостаточности.

Частота декомпенсации ХСН в течение года наблюдения составила 2 (6%). В одном из 2 случаев отмечалось усугубление обструкции ВТЛЖ развитием умеренно-выраженного стеноза аортального клапана, была выполнена баллонная вальвулопластика аортального клапана; одна пациентка с сопутствующим умеренным стенозом устья аорты в связи с прогрессированием степени стеноза была неоднократно госпитализирована в связи с декомпенсацией ХСН. Одному пациенту потребовалось повторное вмешательство на МК после проведенного транскатетерного протезирования в течение первого года; в связи с развитием тяжелой митральной недостаточности и прогрессированием сердечной недостаточности было принято решение об имплантации окклюдера.

Инфекционного эндокардита не наблюдалось ни у одного пациента в течение 1 года наблюдения.

В группе трикуспидального клапана умерло 3 пациента: таким образом годовичная смертность оказалась равной 8%, сердечно-сосудистая смерть отмечалась у 2 пациентов (6%). У одного больного произошла тромбоэмболия легочной артерии с летальным исходом, один пациент умер внезапно (вероятно, вследствие фатальной желудочковой тахикардии). За год после репротезирования ТК декомпенсации ХСН в исследованной группе не было (Таблица 10).

Таблица 10 – Показатели смертности и частоты неблагоприятных сердечно-сосудистых событий за 12-месячный период наблюдения после транскатетерного репротезирования трикуспидального клапана методом «клапан-в-клапан»

Параметр	Группа ТК (n=35)
Смерть от всех причин	3(8%)
Несердечная смерть	1(3%)
Сердечно-сосудистая смерть	2(6%)
Кровотечение	0
Тромбоэмболическое осложнение	0
Острое почечное повреждение	0
Дисфункция клапана, требующая имплантации второго клапана	0
Инфекционный эндокардит	0
Дисфункция клапана, требующая повторного вмешательства	0
Имплантация нового кардиостимулятора	0
Впервые выявленное нарушение ритма и проводимости сердца	0

За вышеуказанный период наблюдения повторных операций у пациентов, прооперированных в нашей клинике, не было. Выживаемость в группе подвергнутых

транскатетерному репротезированию атриовентрикулярного клапана методом «клапан-в-клапан» составила $90,9\% \pm 6,1\%$. На Рисунке 5 представлены кривые выживаемости Каплана-Майера сроком 12 месяцев в обеих группах.



Рисунок 5 – Кривая выживаемости Каплана-Майера обеих группах

Соответствие использованных транскатетерных протезов ранее установленным хирургическим протезам. Выбор транскатетерного протеза для метода «клапан-в-клапан» зависит от параметров ранее установленного хирургического биологического протеза [Имаев Т.Э. и соавт., 2019].

По результатам мультимодальных измерений *in vitro* разработан электронный каталог искусственных клапанов сердца, включающий сведения о рентгенологическом профиле протеза, а также о ключевых геометрических параметрах (диаметр, номинальная площадь отверстия, осевой размер), анализ данных параметров позволил разработать рекомендации [Barat V. et al., 2013] по выбору транскатетерных биологических протезов и его оптимальному позиционированию при выполнении репротезирования. Выбор подходящего транскатетерного биологического протеза в наблюдении затрудняло отсутствие в указанном каталоге информации об отечественных протезах. Для определения должного размера использовали интраоперационный баллонный сайзинг, суть которого заключается в последовательных раздуваниях баллонов возрастающего размера в позиции клапана с оценкой наличия регургитации при раздутом баллоне [Имаев Т.Э. и соавт., 2019]. На основании результатов нашего исследования были получены таблицы соответствия между размером имплантируемого транскатетерного протеза и номинальным размером ранее установленных митральных и трикуспидальных хирургических протезов, в том числе отечественных. Данные таблицы (Таблица 11,

Таблица 12) могут быть использованы как инструмент предоперационного планирования для подбора подходящего типа и размера транскатетерного протеза клапана при репротезировании атриовентрикулярных клапанов.

Таблица 11 – Соответствие использованных транскатетерных протезов ранее установленным хирургическим протезам в трикуспидальной позиции

Ранее имплантированный хирургический протез	Диаметр протеза	Кол-во пациентов с данным протезом	Установленный транскатетерный протез	Диаметр протеза	Кол-во пациентов с данным протезом
Биолаб	28	9	Edwards	26	8
			Myval	26	1
Биолаб	31	8	Edwards	29	6
			Myval	27.5	2
Биолаб	33	1	Myval	29	1
Edwards	29	5	Edwards	26	3
			Myval	27.5	2
Edwards	25	1	Myval	26	1
Кем-Кор	35	3	Edwards	29	3
Кем-Кор	30	4	Edwards	29	4
St. Jude Biocor	31	1	Myval	29	1
Epic Valve	33	1	Edwards	29	1
Юнилаб	30	2	Edwards	29	1
			Myval	27.5	1

Таблица 12 – Соответствие использованных транскатетерных протезов ранее установленным хирургическим протезам в митральной позиции

Ранее имплантированный хирургический протез	Диаметр протеза	Кол-во пациентов с данным протезом	Установленный транскатетерный протез	Диаметр протеза	Кол-во пациентов с данным протезом
Биолаб	28	4	Edwards	29	3
			Myval	27.5	1
Биолаб	31		Myval	27.5	3
Биолаб	26	3	Myval	23	3
Edwards	27	5	Edwards	29	5
Edwards	29	2	Edwards	29	2
Юнилайн	28	2	Edwards	29	1
			Myval	29	1
Юнилайн	30	3	Edwards	29	3
Юнилайн	32	3	Edwards	29	3

Продолжение Таблицы 12

Раннее имплантированный хирургический протез	Диаметр протеза	Кол-во пациентов с данным протезом	Установленный транскатетерный протез	Диаметр протеза	Кол-во пациентов с данным протезом
Мединж	28	2	Edwards	26	2
Мединж	34	1	Edwards	29	1
Biomedica	27	1	Edwards	29	1
Biomedica	31	3	Edwards	29	3
Hancock	33	3	Myval	27.5	3

ВЫВОДЫ:

1. Обследованная когорта больных с дисфункцией ранее установленных биологических протезов атриовентрикулярных клапанов характеризуется средним возрастом (65 [23;86] лет), преобладают лица женского пола, высокой коморбидностью, выраженными симптомами сердечной недостаточности (ХСН III–IV функционального класса имели более 50% пациентов). Основная причина дисфункции ранее установленных биологическим протезов является стеноз тяжелой степени. Медиана времени до развития дисфункции клапана составила 11 [3;21] лет.
2. Технический успех составил 100%. Частота фатальных и нефатальных сердечно-сосудистых событий составила 14%. Фатальных геморрагических осложнений за период наблюдения не зарегистрировано.
3. Годовая выживаемость составила 93%. Частота смерти от всех причин составила 7%. Геморрагических осложнений, тромбоэмболических осложнений за 12 месяцев не наблюдалось.
4. По результатам эхокардиографического контроля у 91% пациентов отмечено достоверное снижение градиента давления на протезе, при наблюдении в сроке 6 и 12 месяцев отрицательной динамики не наблюдалось, что свидетельствует о эффективности выполненного оперативного вмешательства.
5. У пациентов с дисфункцией биологического протеза атриовентрикулярных клапанов в отдаленном периоде после операции транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов совокупная частота всех прогностически значимых событий составила 18,5%. Предикторами геморрагических событий оказались возраст старше 74 лет и уровень гемоглобина менее 112 г/л.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для транскатетерного репротезирования атриовентрикулярных клапанов следует использовать баллонорасширяемые транскатетерные клапаны.
2. Существующие баллонорасширяемые клапаны при транскатетерном репротезировании могут быть имплантированы в раннее установленные хирургические биологические протезы широкого размерного ряда (от 25 до 34 мм)
3. Полученные нами таблицы соответствия между размером имплантируемого транскатетерного протеза и номинальным размером ранее установленных митральных и трикуспидальных хирургических протезов, в том числе отечественных, могут быть использованы как инструмент предоперационного планирования для подбора подходящего типа и размера транскатетерного протеза клапана при репротезировании атриовентрикулярных клапанов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:

1. Хуламханова А.З. Годичные результаты транскатетерной имплантации по методике «клапан-в-клапан» при дегенерации митрального протеза / Хуламханова А.З., Имаев Т.Э., Сергиенко И.В., Комлев А.Е., Лепилин П.М., Колегаев А.С. // Евразийский Кардиологический Журнал. – 2025. – №3. – С. 110–116.
2. Хуламханова А.З. Госпитальные результаты транскатетерной имплантации биологического протеза в трикуспидальную позицию по методике «клапан-в-клапан» / Хуламханова А.З., Имаев Т.Э., Сергиенко И.В., Комлев А.Е., Саидова М.А., Колегаев А.С. // Кардиология: новости, мнения, обучение. – 2025. – Т. 13, №4. – С. 6–12.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АВК – антагонисты витамина К	КДО – конечный диастолический объем
АСК – ацетилсалициловая кислота	КДР – конечный диастолический размер
ВТЛЖ – выводной тракт левого желудочка	КСО – конечный систолический объем
ГО – геморрагические осложнения	КСР – конечный систолический размер
ИБС – ишемическая болезнь сердца	ЛЖ – левый желудочек
ИК-искусственное кровообращение	ЛП – левое предсердие
ИМТ – индекс массы тела	МК – митральный клапан
	ПЖ – правый желудочек

ПОАК – пероральные антикоагулянты

ПП – правое предсердие

СДЛА – систолическое давление

легочной артерии

ТК – трикуспидальный клапан

ТТ-ЭхоКГ – трансторакальная
эхокардиография

ТШХ – тест 6-минутной ходьбы

ФВ – фракция выброса

ХРБС – хроническая ревматическая
болезнь сердца

ХСН – хроническая сердечная
недостаточность

ЭКГ – электрокардиография

ЭКС – электрокардиостимулятор

ЭхоКГ – эхокардиография

BNP – предсердный натрийуретический
пептид

Med – median – медиана

NYHA (New York Heart Association) –

Нью-Йоркская ассоциация сердца

SD – среднее квадратическое отклонение

STS (Society of Thoracic Surgeons) –

Общество торакальных хирургов

STS/ACC TVT (Society for Thoracic
Surgeons/American College of Cardiology

Transcatheter Valve) – Общество

торакальных хирургов и Американская

ассоциация торакальной хирургии

STS PROM (Society of Thoracic Surgeons

Predicted Risk of Mortality) –

прогнозируемый риск смертности

Общества торакальных хирургов