

На правах рукописи

БАРАНОВ
АЛЕКСЕЙ АЛЕКСЕЕВИЧ

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ 3D НАВИГАЦИОННО-ОРИЕНТИРОВАННОЙ МЕТОДИКИ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ С ВЫРАЖЕННЫМ АОРТАЛЬНЫМ СТЕНОЗОМ И ВЫСОКИМ РИСКОМ НАРУШЕНИЙ АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНОЙ ПРОВОДИМОСТИ

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Новосибирск, 2026

Работа выполнена в научно-исследовательском отделе эндоваскулярной хирургии института патологии кровообращения федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель д-р мед.наук, доцент Крестьянинов Олег Викторович

Официальные оппоненты:

Чернявский Михаил Александрович, д-р мед. наук (федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.И. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва), главный научный сотрудник научно-исследовательского отдела сосудистой и интервенционной хирургии Института сердца и сосудов;

Марданян Гайк Ваникович, д-р мед. наук (федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», г. Москва), ведущий научный сотрудник отделения рентгенохирургических (рентгенэндоваскулярных) методов диагностики и лечения.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (121552, г. Москва, Рублевское шоссе, 135).

Защита состоится 22.04.2026 года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.027.02 при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;
e-mail: dissovet@meshalkin.ru
<https://meshalkin.ru/soiskateli>

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и на сайте <https://meshalkin.ru/soiskateli>

Автореферат разослан «___» _____ 2026 года

Ученый секретарь совета 21.1.027.02
д-р мед. наук, доцент

Крестьянинов Олег Викторович

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АВ – атриовентрикулярная
- АК – аортальный клапан
- АС – аортальный стеноз
- БВ – баллонная вальвулодилатация
- ВОЛЖ – выходной отдел левого желудочка
- ЛКС – левый коронарный синус
- ЛЖ – левый желудочек
- ЛНПГ – левая ножка пучка Гиса
- МП – мембранозная перегородка
- МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография
- МЖП – межжелудочковая перегородка
- ОШ – отношение шансов
- ПЖ – правый желудочек
- ПБЛНПГ – полная блокада левой ножки пучка Гиса
- ПБПНПГ – полная блокада правой ножки пучка Гиса
- ПСС – проводящая система сердца
- ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана
- ФВ – фракция выброса
- ФК – фиброзное кольцо
- ЭКГ – электрокардиограмма
- ЭКС – электрокардиостимулятор
- ЭХО-КГ – эхокардиография
- ЭФИ – электрофизиологическое исследование
- ХМ-ЭКГ – Холтеровское мониторирование электрокардиограммы
- СОТ – Cusp overlap technique
- МАССЕ – Major Adverse Cardiac and Cerebral Events

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Дегенеративный аортальный стеноз (АС) – наиболее распространенный приобретенный клапанный порок сердца в мире. Доля больных с АС в популяции лиц 75 лет и старше составляет 12,4 %, при этом более чем у трети порок имеет тяжелую степень течения [Benfari и др., 2024]. Изолированный, тяжелый и критический АС в отсутствии хирургического лечения является жизнеугрожающей патологией с высоким риском тяжелых сердечно-сосудистых событий [Ambrosy и др., 2023, Моисеев и др., 2022].

На сегодняшний день транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) является общепризнанной альтернативой хирургическому протезированию для лечения пациентов с выраженным симптоматическим стенозом аортального клапана (АК) независимо от величины хирургического риска [Smith и др. 2011, Gleason и др. 2018, Mack и др. 2023, Forrest и др. 2023, Thyregod и др. 2024]. Разработка биопротезов нового поколения, усовершенствование систем их доставки позволили определить тенденцию к снижению частоты репротезирования АК, парапротезной регургитации, а также различных сосудистых осложнений [Vinayak и др. 2024, Carroll и др. 2020]. Однако, по-прежнему одним из главных ограничений данной технологии остается высокая частота послеоперационных нарушений атриовентрикулярной (АВ) и внутрижелудочковой проводимости, связанных с механической компрессией проводящих путей сердца (главным образом – пенетрирующей части пучка Гиса) каркасом имплантируемого биопротеза [Gabbieri и др. 2025, Барбараш и др. 2023]. Наибольшее клиническое значение при этом имеют такие нарушения ритма, как полная АВ блокада и полная блокада левой ножки пучка Гиса (ПБЛНПГ). По данным мировой литературы частота впервые возникшей ПБЛНПГ после ТИАК продолжает превышать 20%, а частота развития полной АВ блокады, требующей имплантации постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС) остается в пределах 10% [Zaid и др. 2020, van Rosendael и др. 2018]. На сегодняшний день достоверно известно, что развитие данных осложнений ассоциировано с большим спектром неблагоприятных событий, включая не только неуклонное

прогрессирование сердечной недостаточности, но и более высокую частоту сердечно-сосудистой и общей смертности [Zheng и др. 2023, van Nuland и др. 2025, Kim и др. 2022]. Таким образом, клиническое значение профилактики подобных нарушений ритма сердца у пациентов, направляемых ТИАК, не вызывает сомнений.

Степень разработанности темы

На сегодняшний день в мировой литературе описан ряд процедурных подходов ТИАК, направленных на профилактику послеоперационных нарушений АВ проводимости.

Настоящая клиническая практика и данные доказательной медицины показывают, что профилактика развития послеоперационных брадиаритмий, как правило, сводится к попыткам к более «высокой» имплантации биопротеза относительно фиброзного кольца (ФК) АК, минимизируя риск воздействия каркаса биопротеза на элементы проводящей системы сердца (ПСС) [Ochiai и др. 2023]. Отражением данного подхода является методика «Cusp overlap technique» (COT). Метод имплантации COT представляет собой модификацию классической техники, при которой транскатетерная система позиционируется в ангиографической проекции перекрытия (наложения) левого и правого коронарного синусов (Cusp overlapping) [Ben-Shoshan и др. 2021]. Основное преимущество методики – это возможность максимально контролируемой имплантации протеза в «высокую» позицию относительно ФК АК за счет вертикализации зоны выходного отдела левого желудочка (ВОЛЖ) и области мембранозной перегородки (МП). На сегодняшний день эффективность подхода COT в отношении снижения частоты нарушений АВ проводимости после ТИАК была продемонстрирована в ряде крупных исследований [Pascual и др. 2022, Aljabbar и др. 2020, Марданян и др. 2023]. Однако стоит отметить, что рутинное применение вышеупомянутой методики весьма ограничено, в первую очередь, ввиду ее технической сложности и потенциальных рисков процедурных осложнений, связанных с «высокой» имплантацией [Ben-Shoshan и др. 2021, Veulemans и др. 2024, Hellhammer и др. 2019]. Кроме того, в ряде случаев достижение проекции наложения двух створок требует избыточной ангуляции ангиографического детектора, что нередко может быть невозможным. Более высокий

уровень облучения оператора в проекции RAO-CAU также является одним из ограничений данного подхода.

Учитывая тот факт, что пенетрирующая часть пучка Гиса, как правило, располагается в нижних отделах МП, рациональным подходом к снижению частоты послеоперационных нарушений АВ проводимости представляется имплантация эндопротеза на глубину, которая базируется на длине мембранозной части межжелудочковой перегородки (МЖП). Наиболее показательным исследованием, отражающим клиническую эффективность данного подхода, является работа Jilaihawi с коллегами [Jilaihawi и др. 2019]. Так, авторы впервые сообщили о высокой потребности в постоянном ЭКС после ТИАК с использованием саморасширяющегося эндопротеза CoreValve Evolute при наличии короткой МП (<2 мм). Представленная работа положила начало более активному изучению анатомии данной структуры и позволила выделить несколько фенотипов МП, которые ассоциировались с низким, умеренным или высоким риском необходимости имплантации постоянного ЭКС после ТИАК. Так, при длине МП >5 мм частота имплантации постоянного ЭКС составила 1,9%, при длине от 2 до 5 мм – 6,6%, а при короткой МП (<2 мм) потребность в постоянном ЭКС была отмечена в 18,2% случаев. Таким образом, так называемый анатомоориентированный хирургический подход основывается на принципе имплантации, при котором глубина имплантации биопротеза не должна превышать длину МП [Kian и др. 2019]. Основным ограничением данного подхода является вариативность в локализации и морфологии пучка Гиса в МП (размеры, глубина залегания и др.) [Cabrera и др. 2020].

Методика прямой имплантации биопротеза (без предварительной баллонной вальвулодилатации (БВ)) также рассматривается рядом исследователей как способ профилактики послеоперационных нарушений АВ проводимости [Bernardi и др. 2016]. Однако стоит отметить, что применение методики прямой имплантации осуществимо, по-видимому, у очень ограниченного числа пациентов с незначительным объемом кальциноза створок АК. Кроме того, применение данного подхода, вероятно, наиболее безопасно при использовании баллонорасширяемых биопротезов, имплантация которых сопровождается одновременной дилатацией

кальцинированных створок АК.

В свете представленных данных, вопрос разработки и оценки эффективности новых хирургических подходов ТИАК, направленных на профилактику клинически значимых нарушений проводимости сердца, представляется важным и актуальным. Большое значение при этом будут иметь те стратегии, которые позволят максимально персонализировать хирургический процесс.

Гипотеза исследования

У пациентов с выраженным аортальным стенозом и высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости применение 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана позволит снизить совокупную частоту имплантации постоянного электрокардиостимулятора и полной блокады левой ножки пучка Гиса через 6 месяцев в сравнении с классической методикой.

Цель исследования

Оценить эффективность и безопасность 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов с выраженным аортальным стенозом и высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости.

Задачи исследования

1. Оценить совокупную частоту имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ у пациентов в группах 3D навигационно-ориентированной и классической методик ТИАК через 6 месяцев (первичная конечная точка).

2. Провести оценку электрофизиологических и электрокардиографических показателей проводимости сердца в группах 3D навигационно-ориентированной и классической методик ТИАК до процедуры и в раннем послеоперационном периоде.

3. Провести анализ частоты процедурных осложнений и основных неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий через 6 месяцев в исследуемых группах.

4. Оценить частоту впервые возникших нарушений проводимости сердца после

различных хирургических этапов ТИАК.

5. Изучить частоту транзиторных и персистирующих нарушений проводимости сердца на госпитальном этапе ТИАК.

Научная новизна

1. Впервые проведена оценка эффективности и безопасности 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК в отношении профилактики имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ у пациентов высокого риска нарушений АВ проводимости в сравнении с классической методикой.

2. Впервые проведена сравнительная оценка электрофизиологических и электрокардиографических показателей АВ и внутрижелудочковой проводимости при 3D навигационно-ориентированной и классической методиках ТИАК.

3. Впервые проведена оценка частоты и характера нарушений проводимости сердца после различных хирургических этапов ТИАК посредством интраоперационного Холтеровского мониторирования сердечного ритма.

Теоретическая и практическая значимость

В результате проведенного исследования получены теоретические знания об эффективности и безопасности новой 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК в отношении профилактики послеоперационных нарушений АВ проводимости. Внедрение в клиническую практику предложенного подхода позволит оптимизировать непосредственные результаты транскатетерного лечения пациентов с выраженным АС, а также потенциально улучшить отдаленный прогноз для жизни данной группы пациентов.

Методология и методы исследования

Данная работа представляет собой результаты одноцентрового проспективного рандомизированного исследования. В период с 2022 по 2024 гг. в исследование были включены 60 пациентов с диагнозом выраженный АС и наличием как минимум одного из критериев высокого риска нарушения АВ проводимости (полная блокада правой ножки пучка Гиса (ПБПНПГ); удлинение интервала PQ по электрокардиограмме (ЭКГ) более 200 мс; длина МП менее 5 мм; объем

кальцификации левой коронарной створки (ЛКС) АК более 209 мм³; объем кальцификации ВОЛЖ в проекции ЛКС более 13,7 мм³; возраст более 83 лет). Все включенные пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 (по 30 пациентов) на две группы. В первой группе в ТИАК осуществлялась посредством 3D навигационно-ориентированной методики, во второй группе ТИАК выполнялась классическим способом. Всем пациентам, включенным в исследование, на предоперационном этапе выполнялась ЭКГ, трансторакальная эхокардиография (ЭХО-КГ), мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) с контрастированием. С целью объективной оценки АВ и внутрижелудочковой проводимости всем пациентам до вмешательства, а также непосредственно после него выполнялось инвазивное электрофизиологическое исследование (ЭФИ). Интраоперационная оценка ритма сердца и проводимости осуществлялась посредством Холтеровского мониторирования ЭКГ (ХМ-ЭКГ). Основным аспектом исследования являлась оценка частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ в группах сравнения через 6 месяцев наблюдения.

Положения, выносимые на защиту

1. Совокупная частота имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ через 6 месяцев в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК ниже, чем в группе классической методики.
2. В раннем послеоперационном периоде показатели внутрижелудочковой проводимости по данным ЭКГ и инвазивного ЭФИ в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК лучше, чем в группе классической методики.
3. Частота процедурных осложнений, а также основных неблагоприятных кардиальных и цереброваскулярных событий через 6 месяцев наблюдения в группах сравнения не различаются.
4. Факторами, инициирующими нарушения АВ проводимости при ТИАК (наряду с имплантацией биопротеза), являются позиционирование жесткого проводника в ЛЖ, баллонная пре- и постдилатация.
5. На госпитальном этапе после ТИАК транзиторный вариант течения был наиболее характерен для полной АВ блокады, а персистирующий – для АВ блокады 1

степени и ПБЛНПГ.

Степень достоверности и апробация материалов диссертации

Репрезентативность исследуемой выборки, строгая методология, применение современных высокоинформативных методов диагностики, а также комплексный анализ данных с использованием актуальных статистических подходов и специализированного программного обеспечения обеспечивают высокую достоверность полученных результатов и выводов, изложенных в диссертационной работе.

Сформулированные положения и заключения основаны на данных, опубликованных в крупных международных и отечественных рецензируемых научных изданиях, что дополнительно подтверждает их научную обоснованность и соответствие современным представлениям в данной области исследований.

Основные положения диссертации были представлены в докладах на научно-практических форумах: «Российский национальный конгресс кардиологов» (2023 г., Москва); V Всероссийский научно-образовательный форум с международным участием «Кардиология XXI века: альянсы и потенциал» (2024 г., Томск); XXVI Московский международный Конгресс по рентгенэндоваскулярной хирургии «МРК Россия 2024» (Москва); V Всероссийская научно-практическая конференция «Рентгенэндоваскулярная хирургия в лечении врожденных и приобретенных пороков сердца» (2025 г., Казань); «EuroPCR» (2025 г., Париж, Франция).

Личный вклад автора в исследование

На всех этапах исследования – от анализа литературных данных до отбора и включения пациентов – работа проводилась автором лично. В обязанности автора входило создание и ведение электронной базы данных, анализ данных предоперационной МСКТ, предоперационное планирование процедуры ТИАК, участие в хирургических вмешательствах, динамическое наблюдение за пациентами в послеоперационном периоде, а также оценка отдаленных результатов лечения.

Заключительный этап работы включал комплексный анализ и интерпретацию полученных результатов. Для статистической обработки данных использовался

специализированный программный пакет R version 4.3.1 (R Foundation for Statistical Computing, Austria). Основные результаты диссертационного исследования были обобщены автором в серии научных публикаций.

Внедрение результатов работы в практику

Практическое применение выводов диссертационного исследования реализовано в лечебном процессе Кардиологического отделения и отделения Рентгенхирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Материалы данной диссертации включены в научную работу Научно-исследовательского отдела Эндоваскулярной хирургии института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа включает следующие разделы: введение, аналитический обзор литературы, описание материалов и методов исследования, изложение полученных результатов, их детальное обсуждение, заключительные выводы и практические рекомендации.

Библиографический раздел содержит 145 литературных источников. Общий объем работы составляет 106 страниц печатного текста. Иллюстративный материал включает 9 таблиц и 20 рисунков, наглядно демонстрирующих ключевые аспекты 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК и проведенного исследования в целом.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Общая характеристика материалов и методов исследования

Настоящее исследование выполнено в формате одноцентрового проспективного рандомизированного дизайна. В период 2022-2024 годов проведён скрининг 265 пациентов с выраженным АС, направленных на ТИАК в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. В соответствии с критериями отбора в исследование было включено 60 пациентов, имеющих как минимум один критерий

высокого риска нарушений АВ проводимости. Участники исследования методом случайной выборки были распределены в две группы в соотношении 1:1 (Рисунок 1).



Рисунок 1 – Дизайн исследования. Сокращения: АС – аортальный стеноз; ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана

В первой группе в ТИАК осуществлялась посредством 3D навигационно-ориентированной методики, во второй группе выполнялась классическая методика ТИАК. Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (№ 06-5 от 19.07.2022).

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Возраст 18 лет и старше;
2. Наличие выраженного аортального стеноза по данным трансторакальной эхокардиографии (эффективная площадь отверстия $<1,0 \text{ см}^2$ и/или средний трансклапанный градиент $\geq 40 \text{ мм.рт.ст.}$ и/или пиковая скорость потока $\geq 4,0 \text{ м/с}$);
3. Наличие как минимум одного клинико-инструментального критерия высокого риска нарушения АВ проводимости:
 - ПБПНПГ [Kim и др. 2022, Faggiano и др. 2023, Tovia-Brodie и др. 2022];
 - Удлинение интервала PQ по ЭКГ более 200 мс [Priesler и др. 2017, Wantanabe и др. 2016];

- Длина мембранозной части МЖП менее 5 мм [Jilaihawi и др. 2019];
 - Объем кальцификации ЛКС АК более 209 мм³ [Na и др. 2021];
 - Объем кальцификации ВОЛЖ в проекции ЛКС более 13,7 мм³ [Wendler и др. 2017];
 - Возраст более 83 лет [Rodríguez-Olivares и др. 2022];
4. Предоставление информированного согласия на участие в данном исследовании.

Критерии невключения пациентов в исследование:

1. Имплантация постоянного ЭКС в анамнезе;
2. Предшествующая АВ блокада 2 степени и/или ПБЛНПГ;
3. Анатомические характеристики артерий подвздошно-бедренного сегмента, брюшной или грудной аорты, ограничивающие трансфеморальный доступ;
4. Иные вмешательства (хирургические, эндоваскулярные) на клапанном аппарате сердца в анамнезе;
5. Доказанный инфаркт миокарда в анамнезе давностью ≤ 30 дней до процедуры;
6. Тип 0 двустворчатого аортального клапана по данным МСКТ;
7. Гемодинамическая или респираторная нестабильность, требующая инотропной поддержки, искусственной вентиляции легких или механической поддержки сердечной деятельности в течение 30 дней до предполагаемого вмешательства;
8. Активный бактериальный эндокардит в течение 180 дней до предполагаемого вмешательства;
9. Участие в другом клиническом исследовании.

Критерий исключения пациентов из исследования – отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании.

Исследуемые группы

В соответствии с протоколом исследования пациенты, удовлетворяющие всем критериям отбора, были случайным образом (методом слепой рандомизации) разделены на две группы:

1. Классическая методика ТИАК: пациентам в данной группе имплантация биопротеза осуществлялась на глубину, определяемую оперирующим хирургом.
2. 3D навигационно-ориентированная методика ТИАК: пациентам в данной группе имплантация биопротеза осуществляется на глубину, основанную на глубине

залегания пенетрирующей части пучка Гиса относительно ФК АК.

Для проведения блочной рандомизации использовалась система закодированных непрозрачных конвертов (n=60). В каждый конверт было вложено обозначение группы вмешательства: либо классический метод ТИАК, либо 3D-навигационно-ориентированный метод. Процедура распределения участников между группами осуществлялась в соотношении 1:1. Длина блока рандомизации составляла 4.

Интраоперационное Холтеровское мониторирование сердечного ритма

Интраоперационная оценка ритма сердца осуществлялась посредством непрерывного Холтеровского мониторинга сердечного ритма с помощью 7-канального ЭКГ-регистратора «Кардиотехника 04-3» (ЗАО «ИНКАРТ», Россия). После окончания процедуры регистрация сердечного ритма продолжалась в течение последующих 24 часов. Целевые временные промежутки основных хирургических этапов сопоставлялись с нарушениями проводимости сердца (транзиторными и/или персистирующими), выявленными при последующем анализе данных ЭКГ-регистратора (Рисунок 2).

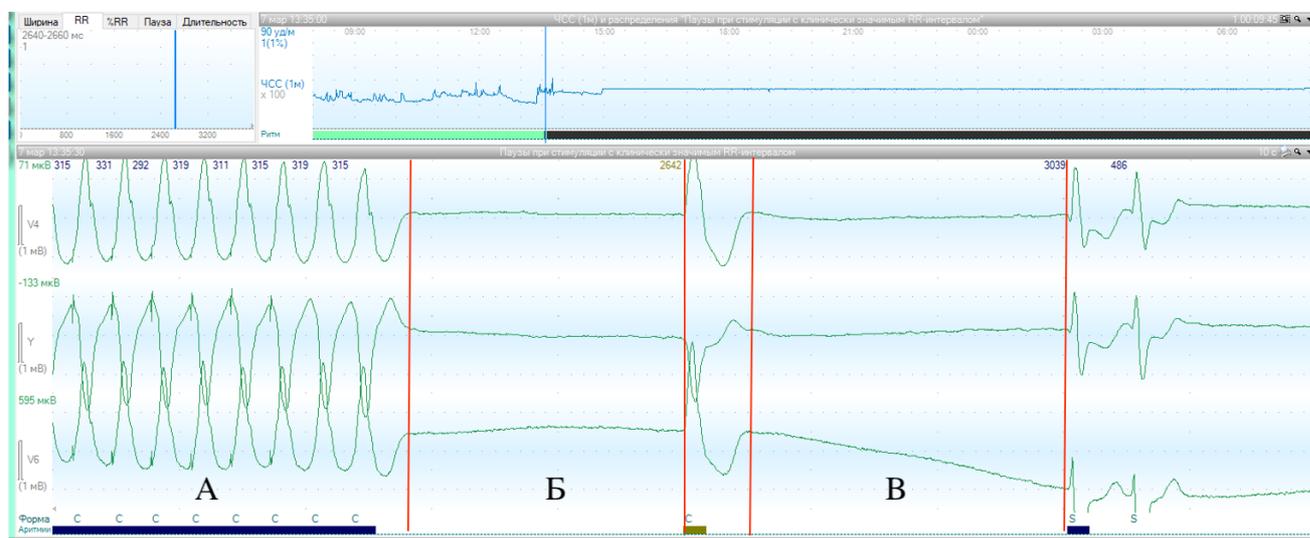


Рисунок 2 – Клинический пример анализа данных интраоперационного Холтеровского мониторирования сердечного ритма. А – эпизод высокочастотной временной электрокардиостимуляции, соответствующий этапу баллонной вальвулодилатации аортального клапана; Б – эпизод асистолии на фоне далеко зашедшей АВ блокады продолжительностью 2642 мс; В – эпизод асистолии на фоне далеко зашедшей АВ блокады продолжительностью 3039 мс

Проводилась регистрация таких нарушений АВ и внутрижелудочковой проводимости, как АВ блокада 1 степени, полная АВ блокада, блокады правой и левой ножек пучка Гиса. Оценка ритма сердца осуществлялась во время следующих хирургических этапов ТИАК: позиционирование жесткого проводника в полости ЛЖ – этап №1, баллонная вальвулодилатация АК – этап №2, позиционирование и имплантация транскатетерного биопротеза – этап №3, баллонная постдилатация – этап №4.

Инвазивное электрофизиологическое исследование

С целью объективной оценки АВ и внутрижелудочковой проводимости всем пациентам перед процедурой ТИАК, а также непосредственно после ее завершения, выполнялось инвазивное ЭФИ. Под местной анестезией по методу Селдингера осуществлялась пункция бедренной вены, устанавливался интродьюссер PREFACE 8Fr (Johnson & Johnson, США). Под флюороскопическим контролем через установленный ранее интродьюссер в полость правого предсердия проводился электрофизиологический катетер-электрод Thermocool Smarttouch (Johnson & Johnson, США). Кончик электрофизиологического катетера-электрода позиционировался в области МП, после чего выполнялась непрерывная запись эндограммы. Положение кончика электрофизиологического катетера-электрода на пенетрирующей части пучка Гиса соответствовало появлению на эндограмме электрофизиологического комплекса «his», предшествующего желудочковому комплексу. В условиях электрофизиологической системы оценивались следующие показатели (Рисунок 3):

- Продолжительность интервала atrium-his (AH) – время прохождения электрического импульса от сино-атриального узла до пенетрирующей части пучка Гиса. Продолжительность интервала AH измерялась от начала зубца «Р» до начала комплекса «his» и выражалась в миллисекундах. Показатель оценивался только у пациентов с синусовым ритмом.

- Продолжительность интервала his-ventricle (HV) – время прохождения электрического импульса от пенетрирующей части пучка Гиса до миокарда левого желудочка. Продолжительность интервала измерялась от начала комплекса «his» до

начала желудочкового комплекса и выражалась в миллисекундах.

- Порог АВ проводимости (точка Венкебаха), который соответствовал значению частоты сердечных сокращений (в условиях высокочастотной стимуляции), при котором на эндограмме отмечалось выпадение желудочкового комплекса.

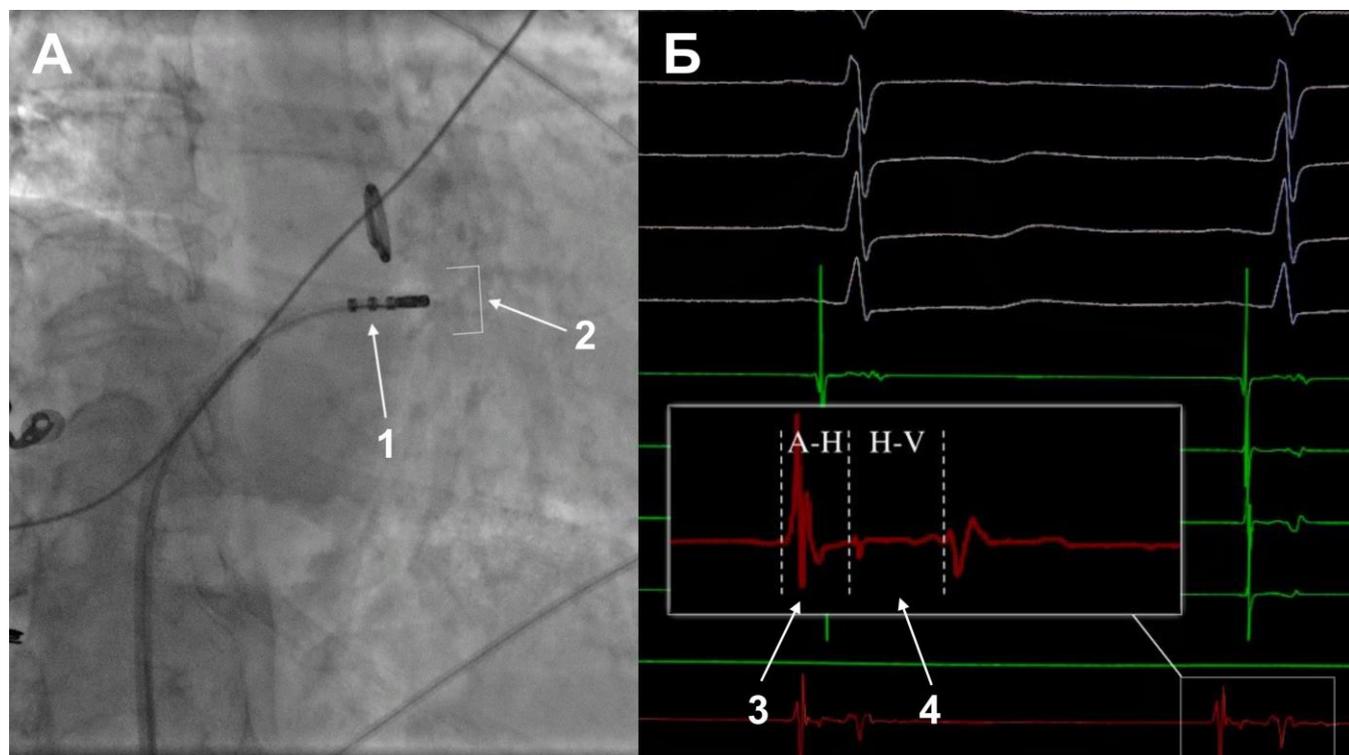


Рисунок 3 – Инвазивное электрофизиологическое исследование. А – позиционирование электрофизиологического катетера-электрода в области МП; Б – электрофизиологическая оценка предсердно-желудочковой (интервал АН) и внутрижелудочковой (интервал НV) проводимости. Стрелками на рисунке обозначены: 1 – электрофизиологический катетер-электрод; 2 – область МП; 3 – интервал АН; 4 – интервал НV

Описание методов транскатетерной имплантации аортального клапана

Классическая методика ТИАК

Первым этапом под местной анестезией 0,5% раствора Новокаина по методу Селдингера осуществлялась пункция лучевой артерии, устанавливался интродьюсер 6Fr. Через сформированный доступ по J-образному проводнику в инфраренальный отдел брюшной аорты проводился диагностический катетер JR 6Fr 125 см, выполнялась катетеризация одной из общих подвздошных артерий. Под

ангиографическим контролем в режиме Roadmap осуществлялась пункция общей бедренной артерии (ОБА), устанавливалось устройство для закрытия сосудистого доступа Perclose ProGlide (Abbott, США) (2шт.), после чего в ОБА вводился интродьюссер 14 Fr. Следующим этапом осуществлялась катетеризация полости ЛЖ с последующим позиционированием в нем жесткого проводника SAFARI (Boston Scientific, США). Электрод для временной электрокардиостимуляции проводился через интродьюссер 6Fr во внутренней яремной вене и позиционировался в полости ПЖ. Через сформированный ранее доступ в лучевой артерии с целью ангиографического контроля позиционирования транскатетерного биопротеза в корень аорты устанавливался катетер PigTail 6Fr. Необходимость выполнения предварительной БВ оценивали на основании морфофункциональных особенностей АК (выраженность и локализация кальциноза створок, эффективная площадь отверстия, значение трансклапанного градиента давления и др.). Предварительную БВ АК осуществляли в условиях высокочастотной электрокардиостимуляции, эффективность которой оценивали по наличию устойчивого снижения кривой инвазивного артериального давления (снижение сердечного выброса). Размер баллонного катетера для вальвулодилатации выбирался в соответствии со средним размером ФК АК (в соотношении 1:1). При наличии низкого отхождения устьев коронарных артерий (менее 10 мм) с целью оценки риска их обструкции одновременно с проведением БВ выполнялась ангиография корня аорты. Собранный на системе доставки биопротез доставлялся по заведенному ранее проводнику к корню аорты. После имплантации биопротеза и удаления системы доставки выполнялась контрольная ангиография корня аорты с целью оценки выраженности парапротезной регургитации, глубины имплантации биопротеза, а также проходимости коронарных артерий. У всех пациентов интраоперационно выполнялась трансторакальная ЭХО-КГ. При необходимости выполнялась баллонная постдилатация имплантированного биопротеза. По окончании процедуры интродьюссер с ОБА удалялся, место доступа закрывалось при помощи ушивающего устройства. Количественно оценка глубины имплантации осуществлялась на ангиографической станции при помощи функции компьютеризированной

количественной коронарной ангиографии (QCA – quantitative coronary angiography).

3D навигационно-ориентированная методика ТИАК

Сущность 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК состоит в создании трехмерной анатомической модели корня аорты, электрофизиологическом картировании (визуализации) пенетрирующей части пучка Гиса с последующей оценкой взаиморасположения данных структур (основным параметром при этом является глубина залегания пучка Гиса относительно ФК АК). На основании полученных данных осуществляется имплантация транскатетерного биопротеза на оптимальную для данного пациента глубину.

Под местной анестезией по методу Селдингера осуществлялась пункция общей бедренной артерии, устанавливались два устройства для закрытия сосудистого доступа Perclose ProGlide (Abbot, США), после чего в ОБА проводился интродьюсер 14 Fr. Под флюороскопическим контролем к корню аорты проводился многополюсный навигационный катетер-электрод Lasso NAV (Biosense Webster, США). Следующим этапом навигационный катетер-электрод посредством хирургических манипуляций последовательно перемещается в пределах эндокардиальной поверхности основных структур корня аорты (боковая поверхность и дно коронарных синусов, область синотубулярного соединения). Наличие магнитного сенсора на кончике многополюсного навигационного катетера-электрода позволяло осуществить построение 3D электроанатомической реконструкции корня аорты. Визуализируемое дно коронарных синусов при этом будет соответствовало уровню ФК АК (Рисунок 4 А,Б, рисунок 5А).

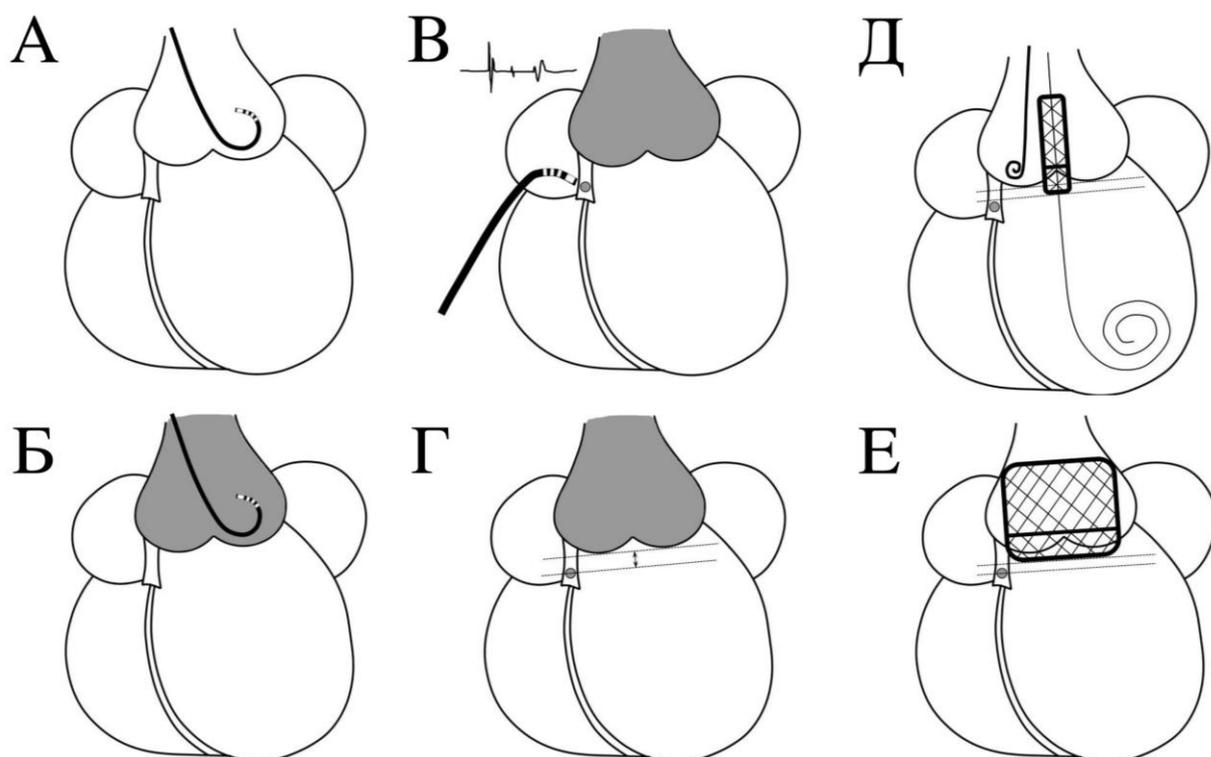


Рисунок 4 – 3D навигационно-ориентированная методика ТИАК. А – многополюсной навигационный катетер-электрод, расположенный в корне аорты; Б – 3D электроанатомическая реконструкция корня аорты; В – запись эндограммы и визуализация пенетрирующей части пучка Гиса; Г – определение глубины залегания пенетрирующей части пучка Гиса относительно уровня фиброзного кольца аортального клапана; Д – этап позиционирования биопротеза аортального клапана в корне аорты; Е – финальная позиция биопротеза в корне аорты и оценка глубины его имплантации относительно пенетрирующей части пучка Гиса

Следующим этапом осуществлялась электрофизиологическая визуализация пенетрирующей части пучка Гиса. Под местной анестезией по методу Селдингера осуществлялась пункция бедренной вены. В бедренную вену устанавливался интродьюсер PREFACE 8Fr (Johnson & Johnson, США). Под флюороскопическим контролем через установленный ранее интродьюсер PREFACE в полость правого предсердия проводится электрофизиологический катетер-электрод Thermocool Smarttouch (Johnson & Johnson, США). Кончик электрофизиологического катетера-электрода позиционируется в области МП. После этого выполнялась непрерывная запись эндограммы. Положение кончика электрофизиологического катетера-

электрода на пенетрирующей части пучка Гиса соответствует появлению на эндограмме электрофизиологического комплекса «his», предшествующего желудочковому комплексу (Рисунок 3).

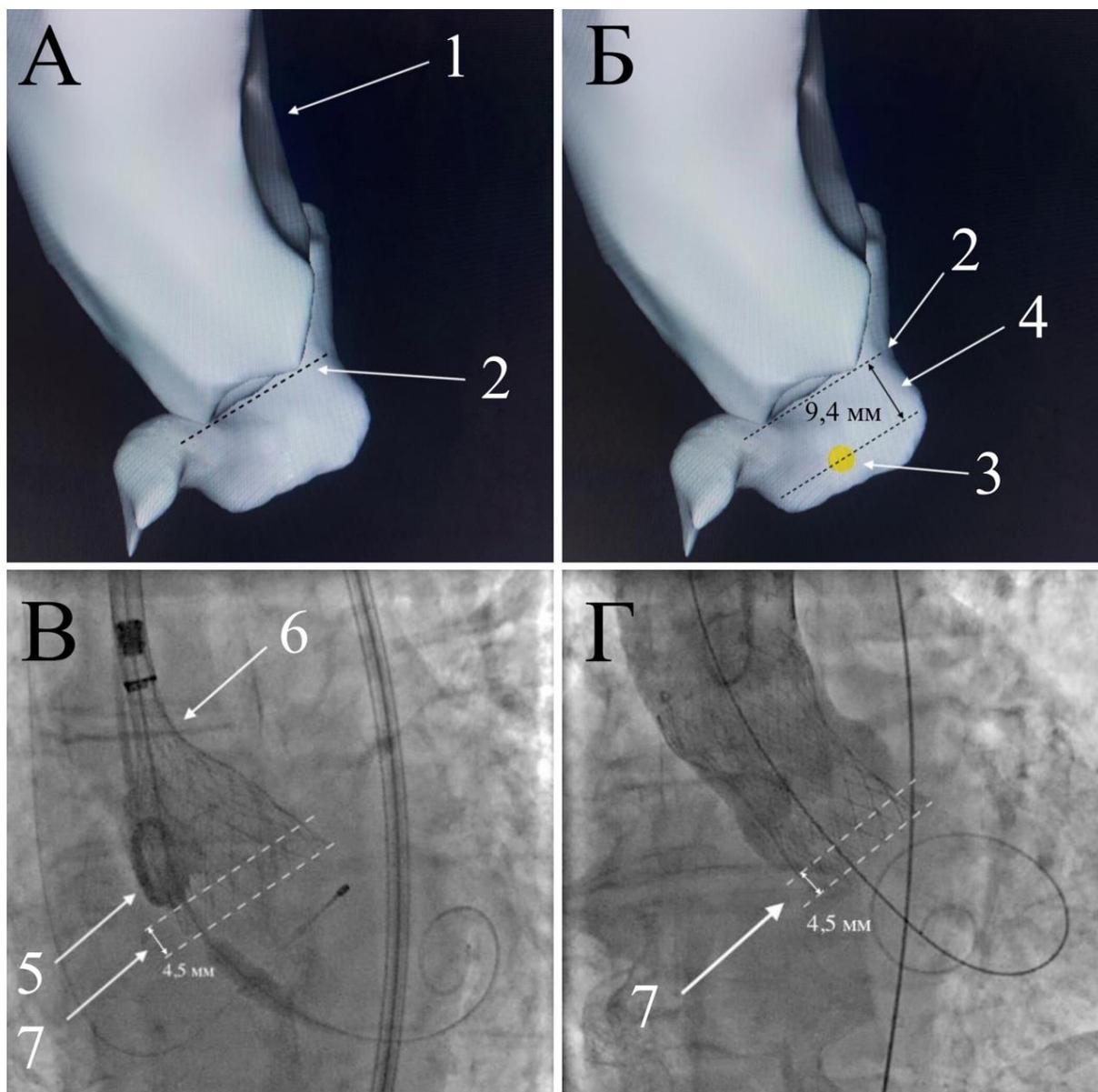


Рисунок 5 – Этапы 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК. А – построение трехмерной анатомической модели корня аорты; Б – Визуализация пенетрирующей части пучка Гиса; В – первичное позиционирование транскатетерного биопротеза; Г – Финальная позиция транскатетерного биопротеза. Стрелками на фигурах обозначены: 1 – корень аорты; 2 – плоскость ФК АК; 3 – пенетрирующая часть пучка Гиса (his tag); 4 – Глубина залегания пенетрирующей части пучка Гиса относительно ФК АК; 5 – катетер PigTail; 6 – каркас биопротеза; 7 – глубина имплантации транскатетерного биопротеза

Анатомическое положение пенетрирующей части пучка Гиса на построенной ранее трехмерной анатомической модели отмечалось аблационной точкой (his tag) (Рисунок 4В). На следующем этапе в условиях навигационной системы CARTO 3 на построенной ранее трехмерной анатомической модели корня аорты выполнялось измерение расстояния между ФК АК и аблационной точкой. Измеренное расстояние выражалось в миллиметрах и соответствовало глубине залегания пенетрирующей части пучка Гиса относительно ФК АК (Рисунок 4Г, рисунок 5Б). Полученное в ходе исследования значение использовалось для выбора оптимальной глубины имплантации транскатетерного биопротеза.

Далее под местной анестезией по методу Селдингера осуществлялась пункция лучевой артерии, устанавливался интродьюсер 6Fr. Через сформированный доступ в лучевой артерии с целью ангиографического контроля глубины имплантации транскатетерного биопротеза в корень аорты устанавливается катетер PigTail. Процедура имплантации биопротеза начиналась с катетеризации полости ЛЖ и позиционирования в нем жесткого проводника SAFARI, по которому к корню аорты доставлялся собранный на системе доставки биопротез. Контроль глубины имплантации биопротеза проводился на каждом из этапов процедуры (исходное положение в собранном состоянии, первичное раскрытие, финальное положение) путем выполнения ангиографии корня аорты при помощи катетера PigTail (Рисунок 4Д, Рисунок 5В). Количественная оценка глубины имплантации осуществлялась на ангиографической станции при помощи функции компьютеризированной количественной коронарной ангиографии (QCA – quantitative coronary angiography) (Рисунок 4Е, Рисунок 5Г). Технический успех 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК определялся при достижении положительного значения арифметической разницы между глубиной залегания пенетрирующей части пучка Гиса и глубиной имплантации биопротеза (Рисунок 4 Д-Е).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Исходные клиничко-инструментальные характеристики пациентов в группах сравнения представлены в таблице 1. Пациенты в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК имели статистически значимо более высокий

хирургический риск по EuroScore II ($6,2\pm 3,1\%$ против $4,1\pm 1,8\%$, $p<0,01$), по остальным параметрам пациенты двух групп значимо не различались.

Таблица 1 - Клинико-демографическая характеристика пациентов в группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана

Параметр	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Возраст, лет	75,3±8,1	78,9±6,3	0,06
Мужской пол, n (%)	11 (36,6)	14 (46,6)	0,43
ИМТ, кг/м ²	32,0±5,8	30,4±8,7	0,41
ППТ, м ²	1,98±0,23	1,88±0,24	0,10
Гипертоническая болезнь, n (%)	28 (93,3)	25 (83,3)	0,23
Сахарный диабет, n (%)	9 (30,0)	11 (36,6)	0,58
Фибрилляция предсердий, n (%)	5 (16,6)	7 (23,3)	0,52
Инсульт / ТИА в анамнезе, n (%)	7 (23,3)	8 (26,6)	0,77
ПИКС, n (%)	4 (13,3)	6 (20,0)	0,49
Онкопатология, n (%)	5 (16,6)	3 (10,0)	0,45
ЧКВ в анамнезе, n (%)	16 (53,3)	13 (43,3)	0,44
АКШ в анамнезе, n (%)	4 (13,3)	3 (10,0)	0,69
СКФ, мл/мин/1,73 м ²	65,6±15,8	67,9±16,9	0,59
СКФ <60 мл/мин/1,73 м ² , n (%)	14 (46,7)	16 (53,3)	0,79
Постоянный прием бета-блокаторов, n (%)	23 (76,7)	26 (86,7)	0,51
EuroScore II, %	4,1±1,8	6,2±3,1	<0,01
STS-PROM, %	3,7±1,3	4,1±2,1	0,38

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ИМТ – индекс массы тела; ППТ – площадь поверхности тела; ТИА – транзиторная

ишемическая атака; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; АКШ – аортокоронарное шунтирование; СКФ – скорость клубочковой фильтрации.

Инструментальная характеристика пациентов

Инструментальная характеристика пациентов в группах исследования представлена в таблице 2. Пациенты в группе классической методики ТИАК имели большую массу миокарда ЛЖ ($318,0 \pm 46,6$ г против $274,0 \pm 53,2$ г, $p < 0,01$), а также более выраженный объем кальцификации некоронарной створки АК (491 ($268; 619$) мм^3 против 291 ($228; 416$) мм^3 , $p < 0,01$).

Таблица 2 - Инструментальная характеристика пациентов в группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана

Параметр	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Эхокардиографическая характеристика			
Градиент давления на АК пиковый, мм.рт.ст.	$92,4 \pm 24,2$	$90,1 \pm 24,2$	0,71
Градиент давления на АК средний, мм.рт.ст.	$55,0 \pm 15,5$	$53,4 \pm 15,6$	0,69
Площадь отверстия АК, см^2	0,8 (0,7;1,0)	0,8 (0,6;1,0)	0,90
Фракция выброса ЛЖ, %	$56,8 \pm 12,5$	$59,0 \pm 10,5$	0,46
Фракция изменения площади ЛЖ, %	$42,9 \pm 4,2$	$45,1 \pm 4,5$	0,06
ММЛЖ, г	$318,0 \pm 46,6$	$274,0 \pm 53,2$	<0,01
ИММЛЖ, $\text{г}/\text{м}^2$	$163,7 \pm 35,3$	$167,6 \pm 47,6$	0,71
Систолическое давление в ЛА, мм.рт.ст.	$40,6 \pm 10,9$	$42,0 \pm 12,5$	0,66

Продолжение таблицы 2

Аортальная регургитация 2-3 степени, n (%)	5 (16,6)	9 (30,0)	0,22
Митральная регургитация 2-3 степени, n (%)	6 (20,0)	6 (20,0)	1,00
Трикуспидальная регургитация 2-3 степени, n (%)	4 (13,3)	7 (23,3)	0,32
Данные мультиспиральной компьютерной томографии			
Средний диаметр фиброзного кольца АК, мм	24,0±2,3	24,0±2,4	1,00
Периметр фиброзного кольца АК, мм	76,5±5,9	75,5±6,6	0,55
Диаметр ВОЛЖ, мм	23,1±2,2	22,8±2,3	0,61
Высота отхождения ствола ЛКА, мм	13,2±2,9	12,1±3,2	0,41
Высота отхождения ПКА, мм	16,6±3,5	17,4±3,0	0,35
Объем кальцификация ЛКС АК, мм ³	284 (182;507)	271 (201;424)	0,79
Объем кальцификация ПКС АК, мм ³	243 (142;436)	190 (132;314)	0,29
Объем кальцификация НКС АК, мм ³	491 (268;619)	291 (228;416)	<0,01
Объем кальцификация ЛКС АК>209 мм ³	20 (66,7)	14 (46,7)	0,19
Кальцификация ВОЛЖ в проекции ЛКС>13,7 мм ³	2 (6,7)	4 (13,3)	0,67
Угол корня аорты, °	48,4±8,0	49,1±8,4	0,74
Длина мембранозной перегородки, мм	8,5±2,3	8,9±2,2	0,49
Длина мембранозной перегородки <5 мм	3 (10,0)	2 (6,7)	1,00

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; АК – аортальный клапан; ЛЖ – левый желудочек; ПЖ – правый желудочек; ММЛЖ – масса миокарда левого желудочка; ИММЛЖ – индексированная масса миокарда левого желудочка; ЛА – легочная артерия; ВОЛЖ – выходной отдел левого желудочка; ЛКА – левая коронарная артерия; ПКА – правая коронарная артерия; ЛКС – левая коронарная створка; ПКС – правая коронарная створка; НКС – некоронарная створка.

Характеристика ритма и проводимости сердца в группах сравнения представлена в таблице 3.

Таблица 3 - Характеристика ритма и проводимости сердца пациентов в группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана

Параметр	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Электрокардиографическая характеристика			
Синусовый ритм, n (%)	25 (83,3)	23 (76,7)	0,52
Частота сердечных сокращений, уд/мин	67,1±11,5	65,2±6,7	0,44
Интервал PQ, мс	181,0±39,7	184,0±31,3	0,39
Интервал PQ>200 мс, n (%)	6 (20,0)	4 (13,3)	0,73
QRS, мс	109,0±21,8	105,0±14,6	0,57
ПБПНПГ, n (%)	4 (13,3)	8 (26,7)	0,33
Электрофизиологическая характеристика			
Интервал АН, мс	102,0±18,2	103,0±17,6	0,81
Интервал НV, мс	62,9±12,9	68,5±8,5	0,05
Точка Венкебаха атриовентрикулярного соединения, уд/мин	162 (151;175)	152 (138;163)	0,20
Глубина залегания пучка Гиса, мм	-	7,4±2,1	-

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ПБПНПГ – полная блокада правой ножки пучка Гиса.

Исходное удлинение интервала PQ > 200мс было отмечено у 6 пациентов (20%) в группе классической методики ТИАК и у 4 пациентов (13,3%) в группе 3D

навигационно-ориентированной методики ($p=0,73$), ПБПНПГ – у 4 (13,3%) и 8 (26,7%) пациентов, соответственно ($p=0,33$). Среднее значение глубины залегания пучка Гиса в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК составило $7,4\pm 2,1$ мм. По исходным электрофизиологическим параметрам группы статистически значимо между собой не различались.

Процедурные и госпитальные результаты

По основным процедурным параметрам исследуемые группы значимо не различались между собой (Таблица 4). Глубина имплантации биопротеза относительно ФК АК составила $6,3\pm 2,6$ мм в группе классической методики и $5,8\pm 2,4$ мм в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК ($p=0,44$).

Таблица 4 - Процедурные и госпитальные результаты в группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана

Параметр		Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Тип биопротеза, n (%)	AcurateNeo2	17 (56,7)	15 (50,0)	0,79
	Evolute R/PRO+	4 (13,3)	7 (23,3)	0,75
	MyVal	9 (30,0)	8 (26,7)	1,00
Размер биопротеза, n (%)	23	5 (16,7)	7 (23,3)	0,75
	25	8 (26,7)	10 (33,4)	0,78
	26	6 (20,0)	4 (13,3)	0,73
	27	5 (16,7)	2 (6,7)	0,42
	29	1 (3,3)	4 (13,3)	0,35
	32	4 (13,3)	3 (10,0)	1,00
	34	1 (3,3)	0 (0)	1,00
Размер биопротеза / диаметр ВОЛЖ		$1,2\pm 0,12$	$1,2\pm 0,14$	1,00
Предилатация, n (%)		27 (90,0)	28 (93,3)	0,64

Продолжение таблицы 4

Диаметр баллона для преддилатации / диаметр ВОЛЖ	0,97±0,03	0,98±0,07	0,45
Постдилатация, n (%)	21 (70)	22 (73,3)	0,09
Глубина имплантации биопротеза, мм	6,3±2,6	5,8±2,4	0,44
Технический успех 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК, n (%)	-	24 (80,0)	-
Объем контрастного вещества, мл	245 (180;303)	270 (200;350)	0,49
Время флюороскопии, мин	21,2±17,6	32,4±18,8	0,04
Процедурные осложнения			
Большое сосудистое осложнение, n (%)	0	2 (6,7)	0,49
Дислокация, требующая репротезирования, n (%)	0	1 (3,3)	0,31
Обструкция устья КА, n (%)	0	0	-
Разрыв фиброзного кольца АК, n (%)	0	0	-
Гемоперикард, n (%)	1 (3,3)	0	0,31
Инсульт, n (%)	0	0	-
Летальность, n (%)	0	1 (3,3)	0,31
Совокупная частота процедурных осложнений, n (%)	1 (3,3)	3 (10,0)	0,61
Эхокардиографические результаты			
Средний трансклапанный градиент давления, мм.рт.ст.	8,5±3,7	8,8±4,6	0,78
Парапротезная аортальная регургитация > 2 степени, n (%)	0	1 (3,3)	0,31
Фракция выброса ЛЖ, %	62,1±8,1	61,3±5,7	0,66

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ВОЛЖ – выходной отдел левого желудочка; МП – мембранозная перегородка; ЛЖ – левый желудочек.

Технический успех 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК составил 80% (24/30). В трех случаях при использовании репозиционируемых биопротезов Evolute R/PRO+ достичь оптимальной глубины имплантации не удалось из-за трудностей позиционирования биопротеза, обусловленных анатомическими особенностями, в двух случаях при использовании систем AcurateNeo2 и MyVal отмечалось самопроизвольное микросмещение биопротезов в момент его окончательного раскрытия (с сохранением положения в ФК АК). Кроме того, в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК был отмечен один случай госпитальной летальности вследствие отсроченной (через 72 часа) полной АВ блокады. Интраоперационно данный случай осложнился дислокацией биопротеза, что потребовало выполнения транскатетерного репротезирования.

Атриовентрикулярная и внутрижелудочковая проводимость после ТИАК на госпитальном этапе

Характеристики ритма и проводимости сердца в послеоперационном периоде (госпитальный этап) представлены в таблице 5 и на рисунке 6.

Таблица 5 - Атриовентрикулярная и внутрижелудочковая проводимость на госпитальном этапе в группах сравнения

Параметр	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
ЧСС, уд/мин	71,1±16,3	66,2±10,9	0,16
Интервал PQ, мс	180,0±41,3	185,0±36,8	0,63
QRS, мс	119,0±22,6	108,0±16,3	0,04
Впервые возникшая ПБЛНПГ, n (%)	10 (33,3)	3 (10,0)	0,03
Имплантация постоянного ЭКС, n (%)	3 (10,0)	2 (6,7)	0,70
Имплантация постоянного ЭКС + впервые возникшая ПБЛНПГ, n (%)	13 (43,3)	5 (16,7)	0,02

Продолжение таблицы 5

Время до имплантации постоянного ЭКС, дней	5 (4,5;5)	5 (4,5;5,5)	1,00
Электрофизиологические результаты			
Интервал АН, мс	104,0±17,8	102,0±16,0	0,53
Интервал НV, мс	96,0±39,9	79,1±13,5	0,03
Точка Венкебаха атриовентрикулярного соединения, уд/мин	131 (124;143)	139 (129;151)	0,08

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ЧСС – частота сердечных сокращений; ЭКС – электрокардиостимулятор; ПБЛНПГ – полная блокада левой ножки пучка Гиса.

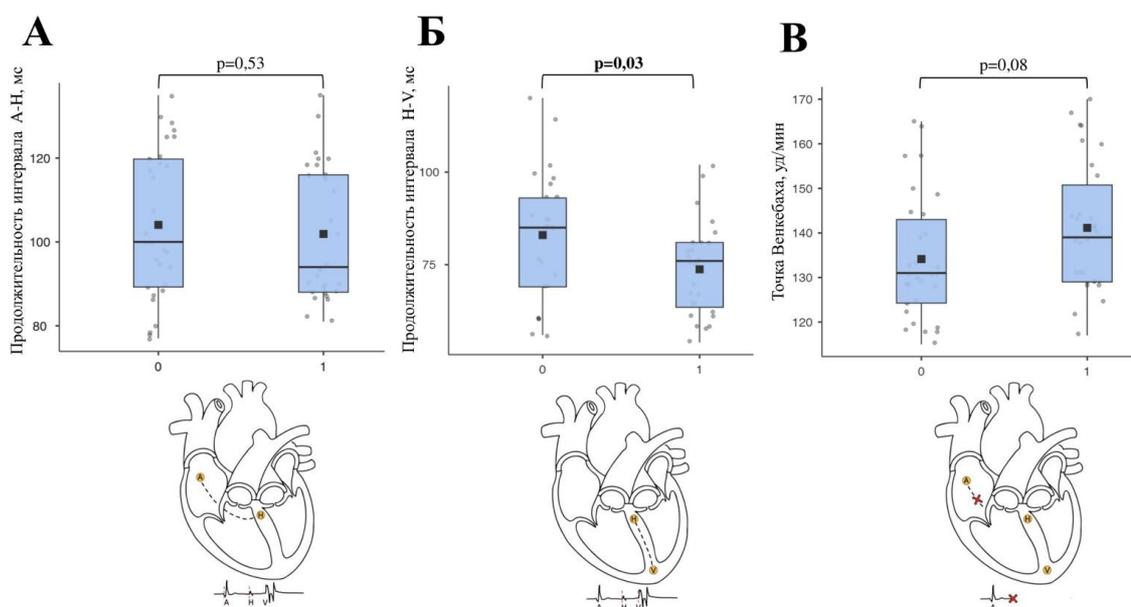


Рисунок 6 – Графики размаха электрофизиологических параметров в раннем послеоперационном периоде в группах сравнения. А – продолжительность интервала А-Н; Б – продолжительность интервала Н-V; В – точка Венкебаха. 0 – классическая методика ТИАК; 1 – 3D навигационно-ориентированная методика ТИАК

В раннем послеоперационном периоде в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК была отмечена меньшая частота впервые возникшей ПБЛНПГ (10,3% против 33,3%, $p=0,03$), лучшие показатели внутрижелудочковой проводимости по данным ЭФИ (интервал НV $79,1\pm 13,5$ мс

против $96,0 \pm 39,9$ мс, $p=0,03$) и ЭКГ (продолжительность комплекса QRS $108,0 \pm 16,3$ мс против $119,0 \pm 22,6$ мс, $p=0,04$). Частота имплантации постоянного ЭКС на госпитальном этапе, продолжительность интервала АН и Точка Венкебаха атриовентрикулярного соединения по данным ЭФИ значимо не различалась между группами.

Отдаленные результаты

Результаты ТИАК в группах сравнения через 6 месяцев (после выписки из стационара) представлены в таблице 6. Через 6 месяцев после вмешательства не было отмечено новых случаев имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ, а также случаев летального исхода, острого нарушения мозгового кровообращения, репротезирования и инфаркта миокарда. По основным эхокардиографическим параметрам через 6 месяцев пациенты двух групп значимо не различались.

Таблица 6 - Результаты ТИАК в группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана через 6 месяцев (после выписки из стационара)

Параметр	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Клинические исходы			
ОНМК, n (%)	0	0	-
Репротезирование, n (%)	0	0	-
ИМ, n (%)	0	0	-
Смертность, n (%)	0	0	-
МАССЕ, n (%)	0	0	-
ПБЛНПГ, n (%)	0	0	-
Имплантация постоянного ЭКС, n (%)	0	0	-
Имплантация постоянного ЭКС + впервые возникшая ПБЛНПГ, n (%)	0	0	-

Продолжение таблицы 6

Эхокардиографические результаты			
Средний трансклапанный градиент давления, мм.рт.ст.	8,8±3,3	9,1±5,3	0,79
Парапротезная аортальная регургитация > 2 степени, n (%)	1 (3,3)	1 (3,5)	0,98
Фракция выброса ЛЖ, %	57,8±13,6	60,7±8,5	0,33
КДО ЛЖ, мл	103,2±40,1	105,8±35,6	0,79
КДР ЛЖ, мм	4,8±0,9	4,8±0,7	1,00

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; МАССЕ – major adverse cardiac and cerebrovascular events (большие неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные события); ПБЛНПГ – полная блокада левой ножки пучка Гиса; ЭКС – электрокардиостимулятор; ЛЖ – левый желудочек; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер.

Таким образом, частота первичной конечной точки (имплантация постоянного ЭКС + впервые возникшая ПБЛНПГ) за весь период наблюдения (госпитальный этап + 6 месяцев) составила 43,3% в группе классической методики и 16,7% в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК (p=0,02) (Таблица 7).

Таблица 7. Результаты ТИАК в группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана за весь период наблюдения (госпитальный этап + 6 месяцев)

Параметр	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
ОНМК, n (%)	0	0	-
Репротезирование, n (%)	0	1 (3,3)	0,33

Продолжение таблицы 7

ИМ, n (%)	0	0	-
Смертность, n (%)	0	1 (3,3)	0,33
МАССЕ, n (%)	0	1 (3,3)	0,33
ПБЛНПГ, n (%)	10 (33,3)	3 (10,0)	0,03
Имплантация постоянного ЭКС, n (%)	3 (10,0)	2 (6,7)	0,70
Имплантация постоянного ЭКС + впервые возникшая ПБЛНПГ, n (%)	13 (43,3)	5 (16,7)	0,02

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; МАССЕ – major adverse cardiac and cerebrovascular events (большие неблагоприятные кардиальные и цереброваскулярные события); ПБЛНПГ – полная блокада левой ножки пучка Гиса; ЭКС – электрокардиостимулятор.

Предикторы совокупной частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ

Результаты однофакторного и многофакторного регрессионного анализов предикторов совокупной частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ через 6 месяцев представлены в таблице 8. По результатам многофакторного регрессионного анализа независимыми предикторами совокупной имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ через 6 месяцев были возраст (ОШ 1,07, 95% ДИ: 1,02–1,14, $p=0,01$), ПБЛНПГ (ОШ 4,13, 95% ДИ: 1,44–12,0, $p=0,01$) и глубина имплантации биопротеза (ОШ 1,5, 95% ДИ: 1,29–1,78, $p=0,001$).

Таблица 8 - Однофакторный и многофакторный регрессионный анализы предикторов совокупной частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ через 6 месяцев

Параметр	Однофакторный регрессионный анализ			Многофакторный регрессионный анализ		
	ОШ	95% ДИ	p	ОШ	95% ДИ	p
Мужской пол	0,76	0,48–1,19	0,20	0,82	0,36–1,89	0,60
Возраст	0,99	0,96, –1,02	0,40	1,07	1,02–1,14	0,01

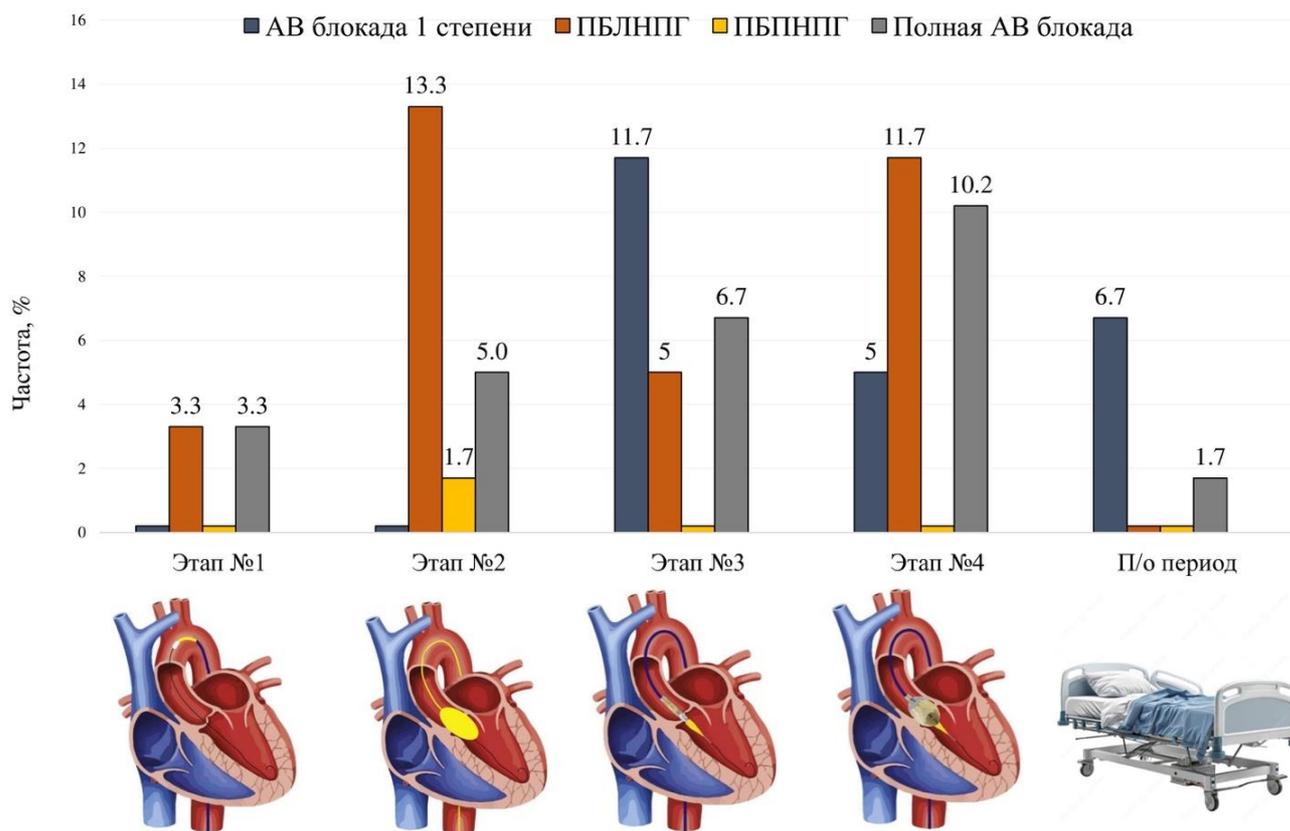
Продолжение таблицы 8

ПИКС	0,96	0,53–1,65	0,90	1,73	0,73–4,08	0,20
ФВ ЛЖ	0,99	0,97–1,01	0,40	1,02	0,98–1,06	0,40
Средний градиент давления АК	1,00	0,98–1,01	0,60	1,01	0,98–1,03	0,70
Длина МП	0,90	0,78–1,03	0,12	0,84	0,70–1,01	0,07
Кальциноз ВОЛЖ в проекции ЛКС	1,08	0,51–2,12	0,80	1,82	0,62–4,98	0,30
ПБПНПГ	2,35	1,10–4,93	0,02	4,13	1,44–12,0	0,01
Интервал PQ	1,00	0,99–1,01	0,80	1,00	0,99–1,01	0,80
EuroScore II	1,00	0,95–1,04	0,80	0,91	0,82–1,01	0,09
STS-PROM	0,96	0,87–1,05	0,40	1,00	0,83–1,19	0,90
Баллонная преддилатация	0,95	0,63–1,28	0,70	0,85	0,44–1,15	0,60
Баллонная постдилатация	0,88	0,55–1,39	0,60	0,78	0,38–1,60	0,50
Глубина имплантации биопротеза	1,34	1,21–1,49	<0,01	1,50	1,29–1,78	<0,01
Размер биопротеза	1,14	1,04–1,24	<0,01	1,12	0,96–1,30	0,20

Примечание – ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; ФВ – фракция выброса; ЛЖ – левый желудочек; АК – аортальный клапан; МП – мембранозная перегородка; ВОЛЖ – выходной отдел левого желудочка; ЛКС – левый коронарный синус; ПБПНПГ – полная блокада правой ножки пучка.

Частота впервые возникших нарушений проводимости сердца после различных хирургических этапов ТИАК

Частота впервые возникших нарушений АВ проводимости при различных этапах ТИАК представлена на рисунке 7.



Хирургические этапы транскатетерной имплантации аортального клапана

Рисунок 7 – Частота впервые возникших нарушений АВ проводимости при различных этапах ТИАК. Примечание – Этап №1 – позиционирование жесткого проводника в полости ЛЖ; этап №2 – баллонная вальвулодилатация АК; этап №3 – позиционирование и имплантация транскатетерного биопротеза, этап №4 – баллонная постдилатация биопротеза

Среди 60 пациентов, перенесших ТИАК, впервые возникшие нарушения проводимости сердца были отмечены у 85,3% пациентов. В 31,2% случаев нарушения проводимости были отмечены до этапа имплантации биопротеза (позиционирование жесткого проводника, БВ), в 23,4% случаев – на этапе имплантации биопротеза, и в 26,9% случаев – непосредственно после этапа баллонной постдилатации. Наиболее часто встречающимся нарушением проводимости сердца при ТИАК была ПБЛНПГ (33,3%), с другой стороны – вновь возникшее нарушение проводимости по правой ножке пучка Гиса в виде ПБПНПГ после ТИАК было отмечено лишь у одного пациента.

Транзиторные и персистирующие нарушения проводимости сердца после ТИАК

Соотношение транзиторных и персистирующих нарушений АВ проводимости после ТИАК представлена на рисунке 8.

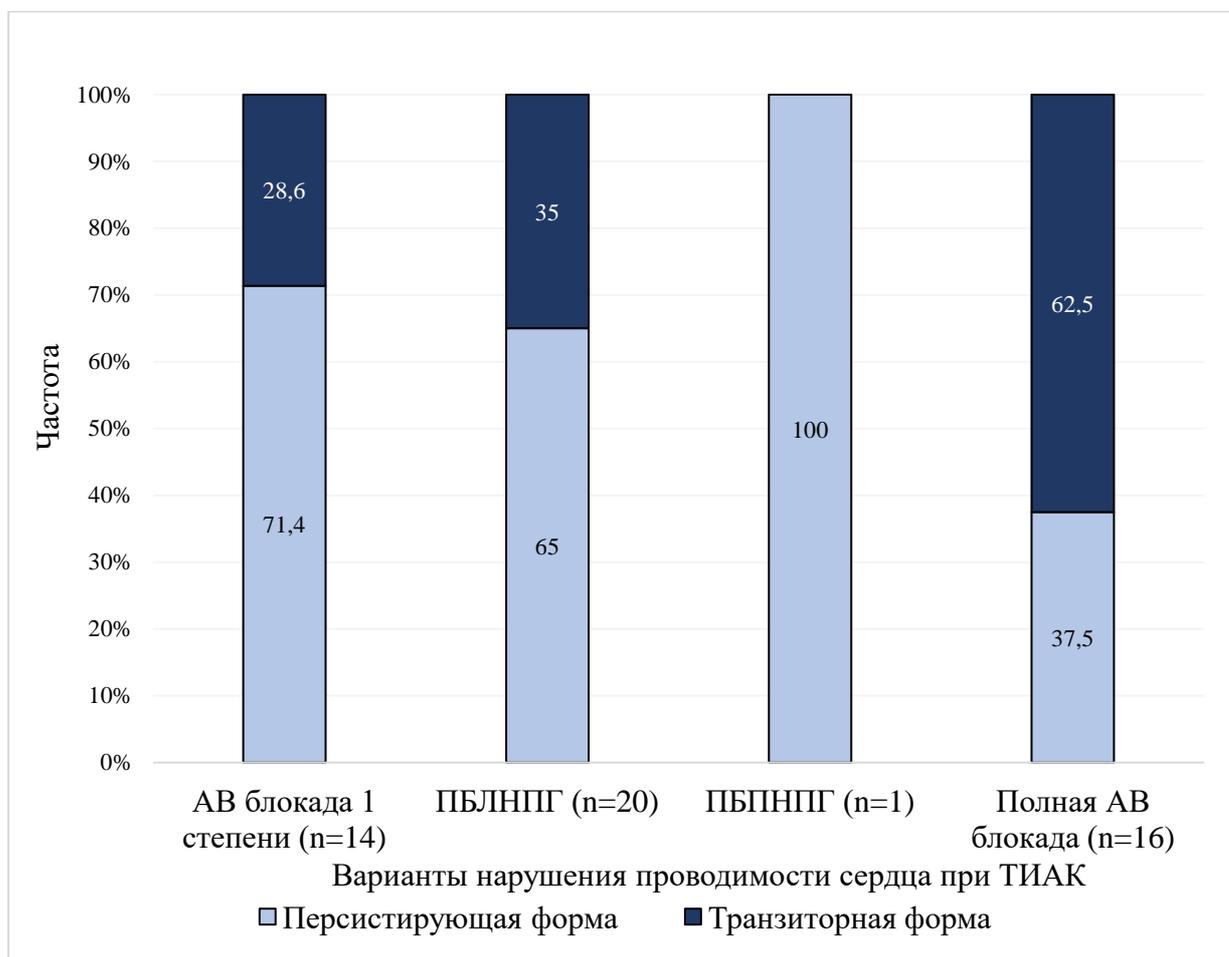


Рисунок 8 – Частота транзиторных и персистирующих нарушений АВ проводимости после транскатетерной имплантации аортального клапана. Примечание – АВ – атриовентрикулярная; ПБЛНПГ – полная блокада левой ножки пучка Гиса; ПБПНПГ – полная блокада правой ножки пучка Гиса

Транзиторный вариант течения был наиболее характерен для полной АВ блокады, разрешение которой в послеоперационном периоде отмечено в 62,5% случаев (10/16). АВ блокада 1 степени и ПБЛНПГ сохранялись перед выпиской из стационара в 71,4% (10/14) и 65% (13/20) случаев, соответственно.

Среди транзиторных нарушений проводимости сердца наибольшую продолжительность имела АВ блокада 1 степени, медиана времени до разрешения которой составила 420 минут (таблица 9).

Таблица 9 - Продолжительность транзиторных нарушений проводимости сердца при ТИАК по данным Холтеровского мониторирования сердечного ритма

Вариант транзиторных нарушений проводимости сердца при ТИАК	Продолжительность, мин	
	Медиана	Q ₁ -Q ₃
АВ блокада 1 степени	420,0	190,0-835,0
ПБЛНПГ	85,5	19,8-222,0
Полная АВ блокада	-	-

Примечание – ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; АВ – атриовентрикулярная; ПБЛНПГ – полная блокада левой ножки пучка Гиса.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На сегодняшний день ТИАК является общепризнанным эффективным методом лечения пациентов с выраженным симптоматическим стенозом АК всех групп хирургического риска. Разработка биопротезов нового поколения, усовершенствование систем их доставки позволили определить тенденцию к снижению частоты большинства процедурных осложнений. Однако, по-прежнему одним из главных ограничений данной технологии остается высокая частота послеоперационных нарушений АВ и внутрижелудочковой проводимости, неблагоприятно влияющих на отдаленный прогноз для жизни пациентов. Хирургические подходы ТИАК, позволяющие снизить частоту данных осложнений, на сегодняшний день ограничены.

В рамках представленной работы продемонстрирована эффективность и безопасность новой 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК в отношении снижения совокупной частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ через 6 месяцев после вмешательства при сопоставимой частоте процедурных осложнений и МАССЕ в отдаленном периоде наблюдения. В наблюдательной части исследования продемонстрирована роль различных хирургических этапов ТИАК в развитии послеоперационных нарушений АВ проводимости, а также оценена частота транзиторных и персистирующих форм данных осложнений. Внедрение полученных результатов в клиническую практику позволит персонифицировать и оптимизировать

результаты транскатетерного лечения пациентов с выраженным аортальным стенозом.

ВЫВОДЫ

1. Через 6 месяцев наблюдения совокупная частота имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ у пациентов в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК была статистически значимо ниже, чем в группе классической методики ТИАК (16,7% против 43,3%, $p=0,02$), главным образом за счет меньшей частоты ПБЛНПГ (10,3% против 33,3%, $p=0,03$).

2. В группе классической и 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК статистически значимо не различалась как частота процедурных осложнений (3,3% против 10%, $p=0,31$), так и частота неблагоприятных кардиальных и цереброваскулярных событий (МАССЕ) через 6 месяцев (0% против 3,3%, $p=0,33$).

3. В раннем послеоперационном периоде у пациентов в группе 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК были отмечены статистически значимо лучшие показатели внутрижелудочковой проводимости по данным ЭФИ (продолжительность интервала HV: $79,1 \pm 13,5$ мс против $96,0 \pm 39,9$ мс, $p=0,03$) и ЭКГ (продолжительность комплекса QRS: $108,0 \pm 16,3$ мс против $119,0 \pm 22,6$ мс, $p=0,04$).

4. В общей исследуемой популяции пациентов, перенесших ТИАК, различные нарушения проводимости сердца были отмечены в 31,2% случаев до этапа имплантации биопротеза (позиционирование жесткого проводника, БВ), в 23,4% случаев – на этапе имплантации биопротеза, и в 26,9% случаев – непосредственно после этапа баллонной постдилатации.

5. На госпитальном этапе после ТИАК транзиторный характер нарушений проводимости сердца наблюдался в 62,5% (10/16) при полной АВ блокаде, в 28,6% (4/14) – при АВ блокаде 1 степени и в 35% (7/20) – при ПБЛНПГ.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В рамках предоперационной подготовки к ТИАК необходимо проводить детальный скрининг пациентов на наличие предикторов послеоперационных нарушений АВ проводимости (клинических, инструментальных, процедурных).

2. Следует рассматривать применение 3D навигационно-ориентированной методики ТИАК с целью выбора оптимальной глубины имплантации биопротеза и снижения частоты развития послеоперационных нарушений АВ проводимости у пациентов, имеющих исходный высокий риск в отношении данных осложнений.

3. У пациентов, имеющих высокий риск послеоперационных нарушений АВ проводимости, следует минимизировать механическое воздействие на зону ВОЛЖ путем уменьшения количеств пре- и постдилатаций (принимая во внимание анатомические и интраоперационные особенности).

4. Интраоперационное Холтеровское мониторирование сердечного ритма следует рассматривать в качестве эффективного метода выявления транзиторных нарушений АВ проводимости при ТИАК, а также определения показаний к продленному послеоперационному ЭКГ мониторингу.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Несмотря на полученные в ходе работы результаты, актуальность дальнейшего изучения данной проблемы не вызывает сомнений. Важными вопросами в профилактике послеоперационных нарушений АВ проводимости после ТИАК остаются стратегия выбора оптимального типа транскатетерного биопротеза, определение рациональной хирургической стратегии и аспектов послеоперационного ведения пациентов с впервые возникшими нарушениями АВ проводимости. Многообещающим является потенциальное расширение показаний для инвазивного ЭФИ, как метода прогнозирования клинически значимых нарушений проводимости сердца после ТИАК. Проведение крупных проспективных исследований позволит решить поставленные задачи и оптимизировать клинические результаты стремительно развивающейся технологии ТИАК.

СПИСОК РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Список статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Баранов А.А. Нарушения проводимости сердца после транскатетерной имплантации аортального клапана / Баранов А.А., Крестьянинов О.В., Бадоян А.Г., Манукян С.Н., Цыденова А.Ю., Найденов Р.А., Спиридонов А.А. // Кардиологический

вестник. - 2023. - Т. 18, №4. - С. 19-26.

2. Баранов А.А. Отдаленные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана: одноцентровое обсервационное исследование / Баранов А. А., Бадоян А. Г., Хелимский Д. А., Цыденова А.Ю., Зайнобидинов Ш.Ш., Бобошко В.А., Крестьянинов О.В. // Российский кардиологический журнал. - 2024. - Т. 29, №12. - С. 6007.

3. Крестьянинов О.В. Непосредственные результаты транскатетерного протезирования аортального клапана: данные одноцентрового регистра / Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. - 2022. - Т. 37, №2. - С. 49-56.

4. Баранов А.А. Время и механизмы развития нарушений проводимости сердца при транскатетерной имплантации аортального клапана: данные интраоперационного холтеровского мониторирования сердечного ритма / Баранов А.А., Быстрицкая О.А., Замараева Е.С., Бадоян А.Г., Хелимский Д.А., Цыденова А.Ю., Перегудов И.С., Филиппенко А.Г., Юсупова М.А., Майнгарт С.В., Федорченко А.Н., Крестьянинов О.В. // Российский кардиологический журнал. - 2025. - Т. 30, №4. - С. 6300.

5. Баранов А.А. Оценка эффективности и безопасности 3D-навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов с выраженным аортальным стенозом и высоким риском нарушений атриовентрикулярной проводимости: результаты пилотного рандомизированного исследования / Баранов А.А., Бадоян А.Г., Хелимский Д.А., Цыденова А.Ю., Махмудов М.А., Перегудов И.С., Филиппенко А.Г., Шабанов В.В., Романов А.Б., Крестьянинов О.В. // Кардиология. - 2025. - Т. 65, №12. - С. 51-61.

6. Baranov AA. Clinical Impact of New-Onset Left Bundle Branch Block After Transcatheter Aortic Valve Replacement: Data from a Single-Center Retrospective Registry / Baranov A.A., Badoian A.G., Khelinskii D.A., Tsydenova A.Yu., Peregudov I.S., Beloborodov V.V., Filippenko A.G., Khalkhozhaev T.U., Krestyaninov O.V. // Braz J Cardiovasc Surg. - 2025. - Т. 40, №3. - С. e20240187.