

Баранов А. А.¹, Бадоян А. Г.¹, Хелимский Д. А.¹, Цыденова А. Ю.^{1,2}, Махмудов М. А.¹,
Перегудов И. С.¹, Филиппенко А. Г.¹, Шабанов В. В.¹, Романов А. Б.^{1,2}, Крестьянинов О. В.^{1,2}

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. академика Е. Н. Мешалкина» Минздрава РФ, Новосибирск, Россия

² ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет», Новосибирск, Россия

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

Цель	Оценка эффективности и безопасности новой 3D-навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) у пациентов с выраженным аортальным стенозом (АС) и высоким риском нарушений атриовентрикулярной (АВ) проводимости.
Материал и методы	Работа представляет собой результаты одноцентрового проспективного рандомизированного пилотного исследования. В соответствии с критериями включения и исключения в исследование были включены 60 пациентов с наличием как минимум одного из критериев высокого риска нарушения АВ-проводимости. Все включенные пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 на две группы. В 1-й группе ТИАК осуществлялась посредством 3D-навигационно-ориентированной методики, во 2-й группе выполнялась классическая методика ТИАК. Первичная конечная точка: совокупная частота имплантации постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС) и впервые возникшей полной блокады левой ножки пучка Гиса (ПБЛНПГ) через 6 мес.
Результаты	В раннем послеоперационном периоде в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК отмечены меньшая частота впервые возникшей ПБЛНПГ (10,3% против 33,3%; $p=0,03$), лучшие показатели внутрисердечной проводимости по данным электрофизиологического исследования – ЭФИ (интервал Н–V $79,1 \pm 13,5$ мс против $96,0 \pm 39,9$ мс; $p=0,03$) и электрокардиографии (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 А–Н и точка Венкебаха АВ-соединения по данным ЭФИ статистически значимо не различались между группами. Частота первичной конечной точки (имплантация постоянного ЭКС + впервые возникшая ПБЛНПГ) за 6-месячный период наблюдения составила 43,3% в группе классической методики и 16,7% в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК ($p=0,02$). По частоте развития процедурных осложнений, а также основных неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных исходов группы статистически значимо между собой не различались.
Заключение	В рамках представленной работы продемонстрированы эффективность и безопасность новой 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК в отношении снижения совокупной частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ через 6 мес после вмешательства при сопоставимой частоте развития процедурных осложнений и «больших неблагоприятных кардиальных и цереброваскулярных событий» (МАССЕ) в отдаленном периоде наблюдения. Внедрение полученных результатов в клиническую практику позволит персонализировать и оптимизировать результаты транскатетерного лечения пациентов с выраженным АС.
Ключевые слова	Аортальный стеноз; транскатетерная имплантация аортального клапана; нарушения ритма сердца; атриовентрикулярная блокада; постоянный электрокардиостимулятор
Для цитирования	Baranov A. A., Badoyan A. G., Khelinskii D. A., Cydenova A. Yu., Makhmudov M. A., Peregudov I. S. et al. Evaluation of the Efficacy and Safety of a 3D Navigation-Guided Transcatheter Aortic Valve Implantation Technique in Patients With Severe Aortic Stenosis and a High Risk of Atrioventricular Conduction Disorders: Results of a Pilot Randomized Study. <i>Kardiologiya</i> . 2025;65(12):51–61. [Russian: Баранов А. А., Бадоян А. Г., Хелимский Д. А., Цыденова А. Ю., Махмудов М. А., Перегудов И. С. и др. 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. <i>Кардиология</i> . 2025;65(12):51–61].
Автор для переписки	Баранов Алексей Алексеевич. E-mail: ivrach@icloud.com

Введение

Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) признана эффективным методом лечения пациентов с выраженным симптоматическим стенозом аортального клапана (АК) независимо от величины хирургического риска [1, 2]. Однако одним из важных ограничений этой технологии остается высокая частота послеоперационных нарушений атриовентрикулярной (АВ) и внутрисердечной проводимости [3, 4]. Выявление различных факторов (предикторов), ассоциируемых с более высоким риском нарушений проводимости сердца и имплантацией постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС), позволило разработать и внедрить в клиническую практику ряд эффективных алгоритмов ведения пациентов и более совершенные методики имплантации, что значительно снизило частоту развития подобных осложнений [5, 6]. Тем не менее частота впервые возникшей полной блокады левой ножки пучка Гиса (ПБЛНПГ) продолжает превышать 20%, а частота имплантации постоянного ЭКС остается в пределах 10% [7, 8]. Развитие указанных осложнений после ТИАК ассоциировано с большим спектром неблагоприятных исходов, включая не только неуклонное прогрессирование сердечной недостаточности, но и более высокую сердечно-сосудистую и общую смертность [9, 10].

Достоверно известно, что одним из наиболее важных предикторов нарушений АВ-проводимости после ТИАК является глубина имплантации биопротеза [6]. Так, чем больше глубина имплантации биопротеза отно-

сительно уровня фиброзного кольца (ФК) АК, тем выше риск повреждения проводящих путей сердца. Клиническая практика и данные доказательной медицины показывают, что профилактика послеоперационных брадиаритмий, связанных с ТИАК, как правило, сводится к попыткам более высокой имплантации биопротеза. Тем не менее предметом активных дискуссий остается вопрос о том, какая глубина имплантации будет обладать, с одной стороны, эффективностью (в отношении профилактики нарушений проводимости сердца), а с другой стороны – безопасностью (в отношении потенциального риска дислокации биопротеза, обструкции устьев коронарных артерий). Методику ТИАК, включающую два перечисленных принципа, можно считать оптимальной.

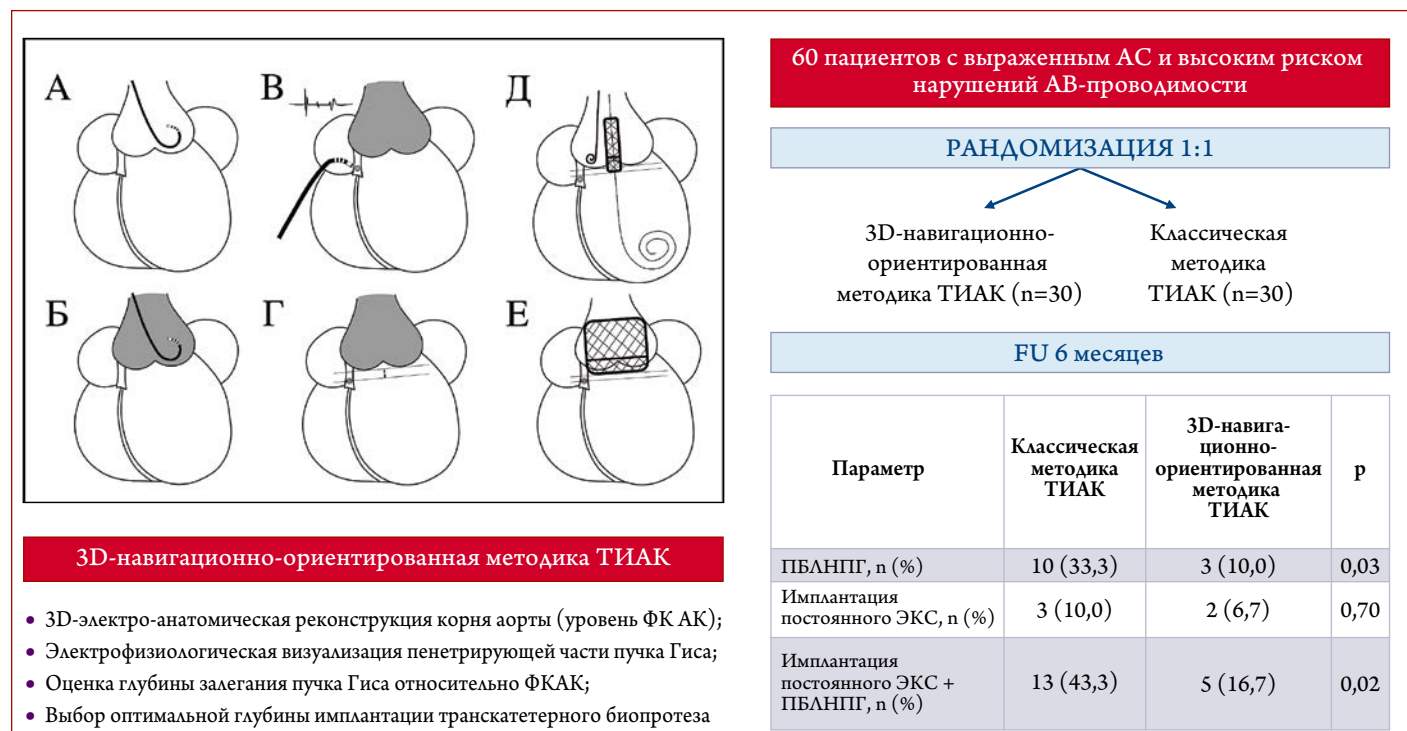
Цель

Оценить эффективность и безопасность новой 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК у пациентов с выраженным аортальным стенозом (АС) и высоким риском нарушений АВ-проводимости.

Материал и методы

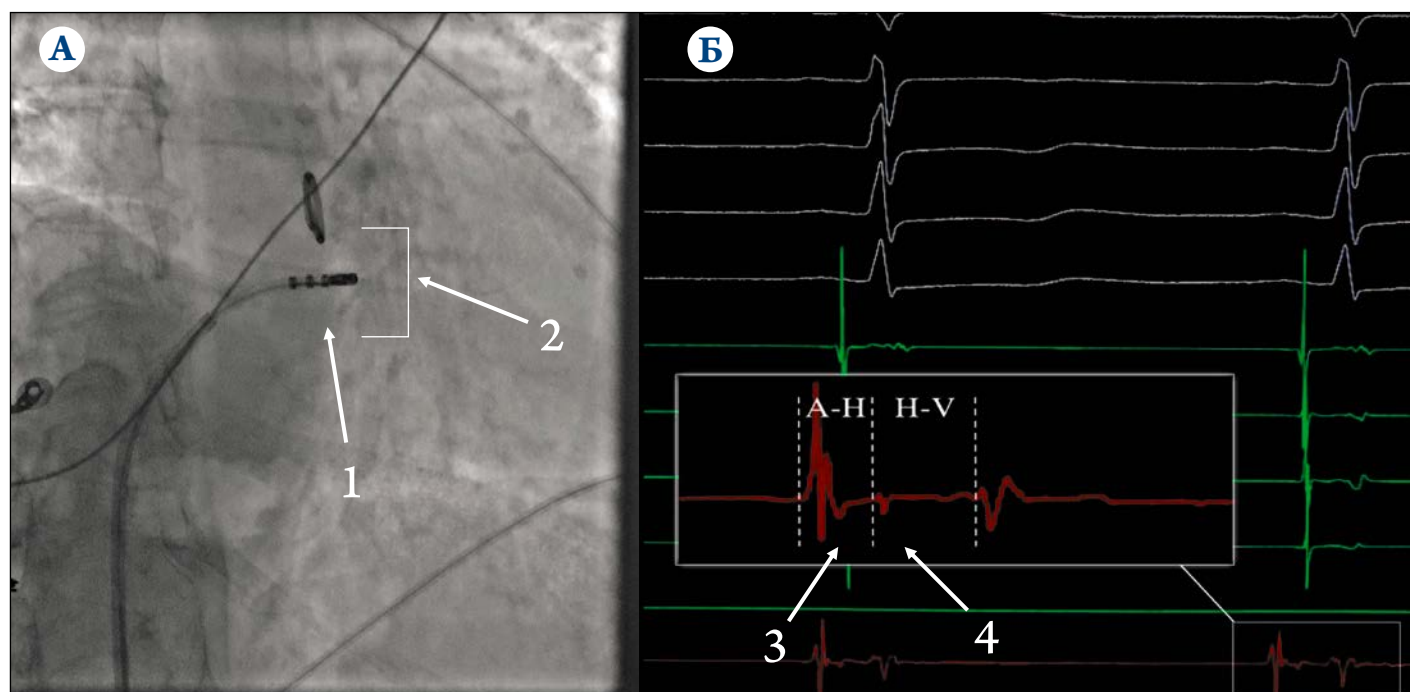
Настоящая работа представляет собой результаты одноцентрового проспективного рандомизированного пилотного исследования. В период с июля 2022 г. по октябрь 2024 г. данные 265 пациентов с диагнозом выраженного АС, госпитализированных в ФГБУ «НМИЦ им. академика Е. Н. Мешалкина» для выполнения ТИАК, оценивали

Центральная иллюстрация. Оценка эффективности и безопасности 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК у пациентов с выраженным АС и высоким риском нарушений АВ-проводимости



FU – Follow-up (период наблюдения).

Рисунок 1. Инвазивное электрофизиологическое исследование



А – позиционирование электрофизиологического катетера-электрода (1) в области мембранозной перегородки (2);
Б – электрофизиологическая оценка предсердно-желудочковой (3; интервал А–Н) и внутрижелудочковой (4; интервал Н–V) проводимости.

для включения в исследование. В соответствии с критериями включения и невключения в исследование были включены 60 пациентов с наличием как минимум одного из критериев высокого риска нарушения АВ-проводимости. Все включенные пациенты были рандомизированы в соотношении 1:1 на две группы. В 1-й группе (n=30) ТИАК осуществляли посредством 3D-навигационно-ориентированной методики, во 2-й группе (n=30) – с применением классической методики ТИАК. Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина» (№ 06–5 от 19.07.2022).

Критерии включения пациентов в исследование: наличие выраженного АС по данным трансторакальной эхокардиографии; наличие как минимум одного клинико-инструментального критерия высокого риска нарушения АВ-проводимости: полная блокада правой ножки пучка Гиса (ПБПНПГ) и/или удлинение интервала P–Q по данным 12-канальной электрокардиографии более 200 мс, длина мембранозной части межжелудочковой перегородки менее 5 мм, объем кальцификации левой коронарной створки АК более 209 мм³, объем кальцификации выходного отдела левого желудочка (ВОЛЖ) в проекции левой коронарной створки более 13,7 мм³, возраст более 83 лет; предоставление информированного согласия на участие в данном исследовании.

Критерии невключения пациентов в исследование: имплантация постоянного ЭКС в анамнезе; предшествующая АВ-блокада 2-й степени и/или ПБЛНПГ; иные вмешательства (хирургические, эндоваскулярные)

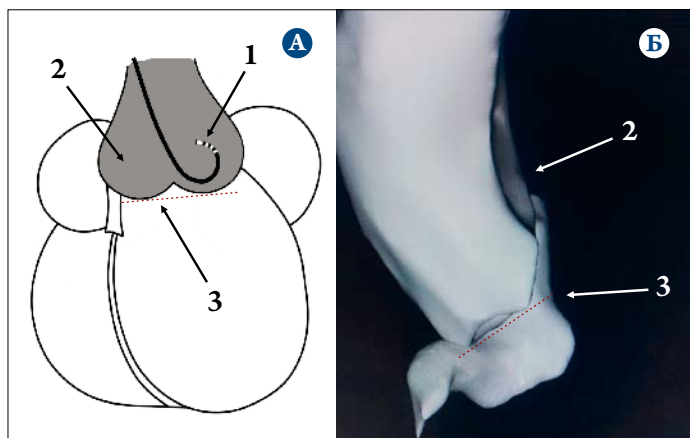
на клапанном аппарате сердца в анамнезе; тип 0 двухстворчатого АК по данным мультиспиральной компьютерной томографии.

Первичная конечная точка: совокупная частота имплантации постоянного ЭКС и впервые возникшей ПБЛНПГ через 6 мес. Вторичные конечные точки: электрофизиологические показатели проводящей системы сердца (интервал А–Н, интервал Н–V, точка Венкебаха АВ-соединения до операции и в раннем послеоперационном периоде); частота развития различных процедурных осложнений; частота развития основных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений (смерть от всех причин, инфаркт миокарда, инсульт и репротезирование АК) через 6 мес.

Инвазивное электрофизиологическое исследование (ЭФИ)

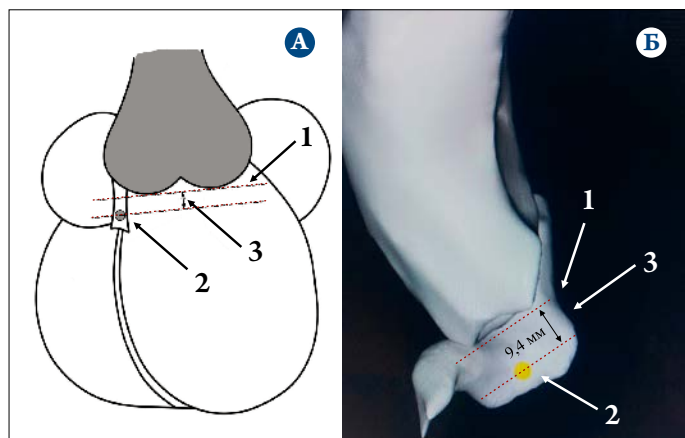
С целью объективной оценки АВ- и внутрижелудочковой проводимости всем пациентам непосредственно перед процедурой ТИАК, а также сразу после ее завершения выполняли инвазивное ЭФИ. Под местной анестезией по методу Селдингера осуществляли пункцию бедренной вены, устанавливали интродьюсер PREFACE 8Fr («Johnson & Johnson», США). Под флюороскопическим контролем через установленный ранее интродьюсер в полость правого предсердия проводили электрофизиологический катетер-электрод Thermocool Smarttouch («Johnson & Johnson», США). Кончик электрофизиологического катетера-электрода позиционировали в об-

Рисунок 2. Построение трехмерной анатомической модели корня аорты



А – схематическое изображение; Б – клинический пример. 1 – многополюсный навигационный катетер-электрод; 2 – 3D-реконструкция корня аорты; 3 – дно коронарных синусов (уровень фиброзного кольца аортального клапана).

Рисунок 3. Электрофизиологическая визуализация пенетрирующей части пучка Гиса



А – схематическое изображение; Б – клинический пример. 1 – дно коронарных синусов (уровень фиброзного кольца аортального клапана); 2 – пенетрирующая часть пучка Гиса; 3 – глубина залегания пенетрирующей части пучка Гиса относительно фиброзного кольца аортального клапана.

ласти мембранозной перегородки, после чего выполняли непрерывную запись эндограммы. Положение кончика катетера-электрода на пенетрирующей части пучка Гиса соответствовало появлению на эндограмме электрофизиологического комплекса «his», предшествующего желудочковому комплексу. В условиях электрофизиологической системы оценивали следующие показатели (рис. 1):

- 1) продолжительность интервала atrium–his (A–H) – время прохождения электрического импульса от синоатриального узла до пенетрирующей части пучка Гиса. Продолжительность интервала A–H измеряли от начала зубца «Р» до начала комплекса «his» и выражали в миллисекундах;
- 2) продолжительность интервала his–ventricle (H–V) – время прохождения электрического импульса от пенетрирующей части пучка Гиса до миокарда левого желудочка. Продолжительность интервала измеряли от начала комплекса «his» до начала желудочкового комплекса и выражали в миллисекундах;
- 3) порог АВ-проводимости (точка Венкебаха), который соответствовал значению частоты сердечных сокращений (в условиях высокочастотной стимуляции), при котором на эндограмме отмечалось выпадение желудочкового комплекса.

3D-навигационно-ориентированная методика транскатетерной имплантации аортального клапана

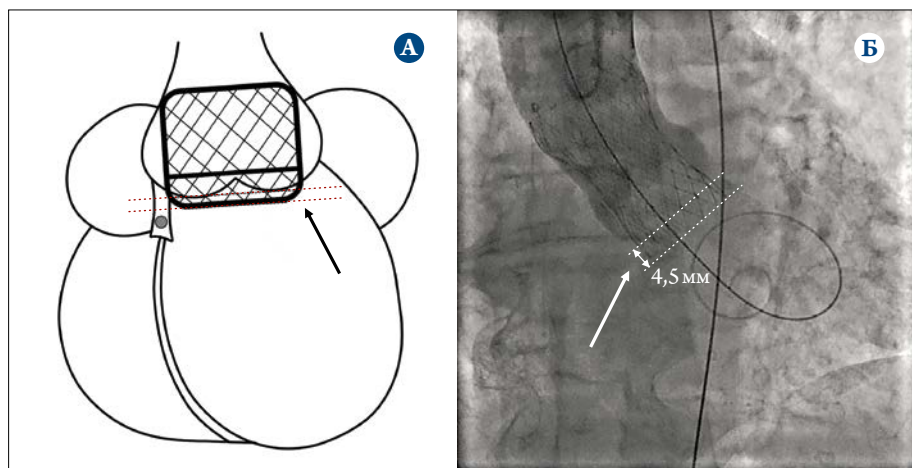
Сущность 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК состояла в создании трехмерной анатомической модели корня аорты, электрофизиологическом картировании (визуализации) пенетрирующей части пучка Гиса с последующей оценкой глубины залегания пучка Гиса от-

носительно ФК АК. На основании полученных данных осуществлялась имплантация транскатетерного биопротеза на оптимальную для данного пациента глубину.

Трехмерную анатомическую модель корня аорты создавали в условиях системы CARTO 3 («Biosense Webster», США). Под местной анестезией по методу Селдингера осуществляли пункцию общей бедренной артерии. Под флюороскопическим контролем к корню аорты проводили многополюсный навигационный катетер-электрод Lasso NAV («Biosense Webster», США), выполняли построение 3D-электроанатомической реконструкции корня аорты. Визуализируемое дно коронарных синусов при этом соответствовало уровню ФК АК (рис. 2).

Следующим этапом осуществляли электрофизиологическую визуализацию пенетрирующей части пучка Гиса. Под местной анестезией по методу Селдингера выполняли пункцию бедренной вены. В бедренную вену устанавливался интродьюсер PREFACE 8Fr («Johnson & Johnson», США). Под флюороскопическим контролем в полость правого предсердия проводили электрофизиологический катетер-электрод Thermocool Smarttouch («Johnson & Johnson», США). Кончик электрофизиологического катетера-электрода позиционировали в области мембранозной перегородки. После этого выполняли непрерывную запись эндограммы. Положение кончика катетера-электрода на пенетрирующей части пучка Гиса соответствует появлению на эндограмме электрофизиологического комплекса «his», предшествующего желудочковому комплексу. Анатомическое положение пенетрирующей части пучка Гиса на построенной ранее трехмерной анатомической модели отмечалось абляционной точкой (his tag). На следующем этапе в условиях навигационной системы CARTO 3 на построенной ранее

Рисунок 4. Оценка глубины имплантации транскатетерного биопротеза



А – схематическое изображение; Б – клинический пример. Стрелкой обозначена глубина имплантации биопротеза относительно фиброзного кольца аортального клапана.

трехмерной анатомической модели корня аорты измеряли расстояние между ФК АК и абляционной точкой. Измеренное расстояние выражали в миллиметрах, оно соответствовало глубине залегания пенетрирующей части пучка Гиса относительно ФК АК (рис. 3). Полученное в ходе исследования значение использовали в дальнейшем для выбора оптимальной глубины имплантации транскатетерного биопротеза: основной задачей оперирующего хирурга при этом являлось достижение того значения глубины имплантации биопротеза, которое не будет превышать глубину залегания пучка Гиса.

Следующим этапом осуществляли процедуру ТИАК. Под местной анестезией по методу Селдингера выполняли пункцию лучевой артерии, устанавливали интродьюсер 6Fr. Через сформированный доступ в лучевой артерии с целью ангиографического контроля глубины имплантации транскатетерного биопротеза в корень аорты устанавливали катетер PigTail. Процедура имплантации биопротеза начинается с катетеризации полости левого желудочка и позиционирования в нем жесткого проводника, по которому к корню аорты доставляется собранный на системе доставки биопротез. Контроль глубины имплантации биопротеза проводили на каждом из этапов процедуры (исходное положение в собранном состоянии, первичное раскрытие, финальное положение) путем выполнения ангиографии корня аорты при помощи катетера Pigtail. Количественную оценку глубины имплантации осуществляли на ангиографической станции при помощи функции компьютеризированной количественной коронарографии (QCA – quantitative coronary angiography; рис. 4).

Статистический анализ данных

Статистический анализ полученных данных выполнен с использованием пакета Cobalt R version 4.3.1 («R Foundation for Statistical Computing», Австрия). Для оценки харак-

тера распределения количественных показателей применяли два взаимодополняющих метода: визуальный анализ гистограмм и формальную проверку с использованием критерия Колмогорова–Смирнова. Данные с нормальным распределением выражены как среднее арифметическое \pm стандартное отклонение ($M \pm SD$). В случае отклонения от нормального распределения результаты представлены в формате медианы с указанием межквартильного размаха – Me [Q1; Q3]. Категориальные переменные описаны с указанием абсолютных значений и процентного соотношения (n, %). Статистический анализ включал для сравнения количе-

ственных показателей с нормальным распределением – двусторонний критерий t Стьюдента для независимых выборок, в отсутствие нормального распределения – непараметрический критерий U Манна–Уитни; для анализа качественных признаков – критерий хи-квадрат Пирсона с построением таблиц сопряженности. Все различия при $p < 0,05$ расценены как статистически значимые.

Результаты

Исходные клинико-инструментальные характеристики пациентов в сравниваемых группах представлены в таблице 1. Пациенты в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК имели статистически значимо более высокий хирургический риск по шкале EuroScore II ($6,2 \pm 3,1\%$ против $4,1 \pm 1,8\%$; $p < 0,01$), по остальным параметрам пациенты двух групп статистически значимо не различались.

Инструментальная характеристика пациентов в группах исследования отражена в таблице 2. Пациенты в группе классической методики ТИАК имели большую массу миокарда левого желудочка ($318,0 \pm 46,6$ г против $274,0 \pm 53,2$ г; $p < 0,01$), а также более выраженный объем кальцификации некоронарной створки АК ($491 [268; 619]$ мм³ против $291 [228; 416]$ мм³; $p < 0,01$).

Характеристика ритма и проводимости сердца в сравниваемых группах представлена в таблице 3. Исходное удлинение интервала P–Q > 200 мс отмечено у 6 (20%) пациентов в группе классической методики ТИАК и у 4 (13,3%) в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ($p = 0,73$), ПБПНПГ – у 4 (13,3%) и 8 (26,7%) пациентов соответственно ($p = 0,33$). Средняя глубина залегания пучка Гиса в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК составила $7,4 \pm 2,1$ мм. По исходным электрофизиологическим параметрам группы статистически значимо не различались.

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

Показатель	Классическая методика ТИАК (n=30)	3D-навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Возраст, годы	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-адреноблокаторов, 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

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; EuroScore II – European System for Cardiac Operative Risk Evaluation; STS – Society of Thoracic Surgeons.

По основным процедурным параметрам исследуемые группы статистически значимо не различались (табл. 4). Глубина имплантации биопротеза относительно ФК АК составила 6,3±2,6 мм в группе классической методики и 5,8±2,4 мм в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК (p=0,44). Технический успех 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК составил 80% (24/30). В трех случаях при использовании репозиционируемых биопротезов Evolute R/PRO+ не удалось достичь оптимальной глубины имплантации из-за трудностей позиционирования биопротеза, обусловленных анатомическими особенностями; в двух случаях при использовании систем AcurateNeo2 и MyVal отмечалось самопроизвольное микросмещение биопротезов в момент их окончательного раскрытия (с сохранением положения в ФК АК). Кроме того, в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК был отмечен один летальный исход в период пребывания

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±24,2	90,1±24,2	0,71
Градиент давления на АК средний, мм рт. ст.	55,0±15,5	53,4±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±12,5	59,0±10,5	0,46
Фракция изменения площади ПЖ, %	42,9±4,2	45,1±4,5	0,06
ММЛЖ, г	318,0±46,6	274,0±53,2	<0,01
ИММЛЖ, г/м ²	163,7±35,3	167,6±47,6	0,71
Систолическое давление в ЛА, мм рт. ст.	40,6±10,9	42,0±12,5	0,66
Аортальная регургитация 2–3-й степени, n (%)	5 (16,6)	9 (30,0)	0,22
Митральная регургитация 2–3-й степени, n (%)	6 (20,0)	6 (20,0)	1,00
Трикуспидальная регургитация 2–3-й 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 кальцификации ЛКС АК, мм ³	284 [182; 507]	271 [201; 424]	0,79
Объем кальцификации ПКС АК, мм ³	243 [142; 436]	190 [132; 314]	0,29
Объем кальцификации НКС АК, мм ³	491 [268; 619]	291 [228; 416]	<0,01
Объем кальцификации ЛКС АК >209 мм ³	20 (66,7)	14 (46,7)	0,19
Кальцификация ВОЛЖ в проекции ЛКС >13,7 мм ³ , n (%)	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, n (%)	3 (10,0)	2 (6,7)	1,00

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 АК – левая коронарная створка аортального клапана; ПКС АК – правая коронарная створка аортального клапана; НКС АК – некоронарная створка аортального клапана.

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 P–Q, мс	181,0±39,7	184,0±31,3	0,39
Интервал P–Q>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 A–H, мс	102,0±18,2	103,0±17,6	0,81
Интервал H–V, 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	—

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

больного в стационаре вследствие отсроченной (через 72 ч) полной АВ-блокады. Интраоперационно этот случай осложнился дислокацией биопротеза, что потребовало выполнения транскатетерного репротезирования.

Характеристики ритма и проводимости сердца в послеоперационном периоде отражены в таблице 5 и на рисунке 5. В раннем послеоперационном периоде в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК отмечены меньшая частота впервые возникшей ПБЛНПГ (10,3% против 33,3%; $p=0,03$), лучшие показатели внутрижелудочковой проводимости по данным ЭФИ (интервал H–V 79,1±13,5 мс против 96,0±39,9 мс; $p=0,03$) и ЭКГ (продолжительность комплекса QRS 108,0±16,3 мс против 119,0±22,6 мс; $p=0,04$). Частота имплантации постоянного ЭКС на госпитальном этапе, продолжительность интервала A–H и точка Венкебаха АВ-соединения по данным ЭФИ статистически значимо не различались между группами.

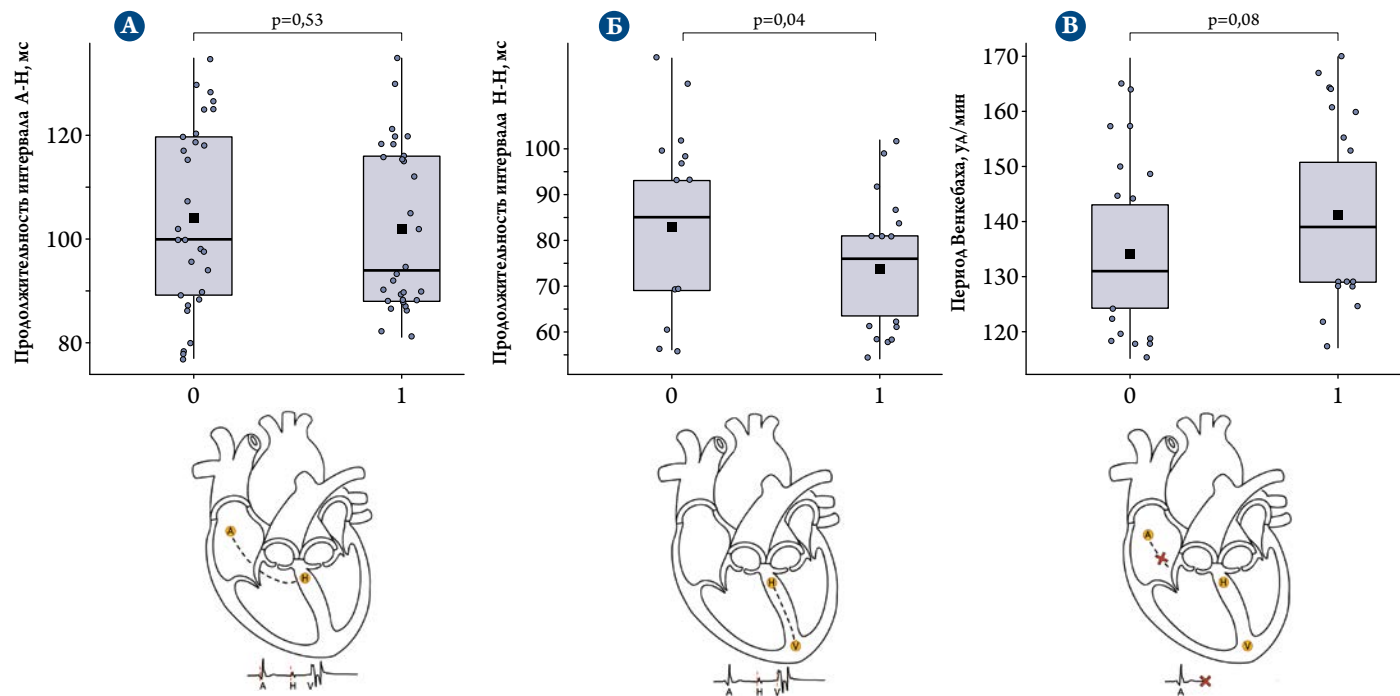
Результаты ТИАК в группах сравнения через 6 мес после выписки из стационара представлены в таблице 6. Через 6 мес после вмешательства в обеих группах не было отмечено новых случаев имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ, а также летальных исходов, острого нарушения мозгового кровообращения, инфаркта миокарда и репротезирования. По основным эхокардиографическим параметрам через 6 мес пациенты двух групп статистически значимо не различались. Частота первичной ко-

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)	0,79
	Evolute R/PRO+	4 (13,3)	0,75
	MyVal	9 (30,0)	1,00
Размер биопротеза, n (%)	23	5 (16,7)	0,75
	25	8 (26,7)	0,78
	26	6 (20,0)	0,73
	27	5 (16,7)	0,42
	29	1 (3,3)	0,35
	32	4 (13,3)	1,00
	34	1 (3,3)	1,00
Размер биопротеза/ диаметр ВОЛЖ	1,2±0,12	1,2±0,14	1,00
Предилатация, n (%)	27 (90,0)	28 (93,3)	0,64
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, n (%)	0	0	—
Гемоперикард, n (%)	1 (3,3)	0	0,31
Инсульт, n (%)	0	0	—
Летальный исход, n (%)	0	1 (3,3)	0,31
Совокупное число 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-й степени, n (%)	0	1 (3,3)	0,31
Фракция выброса ЛЖ, %	62,1±8,1	61,3±5,7	0,66

ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ВОЛЖ – выходной отдел левого желудочка; КА – коронарная артерия; АК – аортальный клапан; ЛЖ – левый желудочек.

Рисунок 5. Графики размаха электрофизиологических параметров в раннем послеоперационном периоде в сравниваемых группах



А – позиционирование электрофизиологического катетера-электрода (1) в области мембранозной перегородки (2); Б – электрофизиологическая оценка предсердно-желудочковой (3; интервал А–Н) и внутрижелудочковой (4; интервал Н–V) проводимости.

Таблица 5. Атриовентрикулярная и внутрижелудочковая проводимость в сравниваемых группах

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 P–Q, 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
Время до имплантации постоянного ЭКС, сут	5 (4,5; 5)	5 (4,5; 5,5)	1,00
Электрофизиологические результаты			
Интервал А–Н, мс	104,0±17,8	102,0±16,0	0,53
Интервал Н–V, 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

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

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

Обсуждение

Проведенное исследование по оценке эффективности и безопасности новой 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК продемонстрировало превосходство предложенного подхода в отношении снижения совокупной частоты имплантации постоянного ЭКС и ПБЛНПГ у пациентов с исходно высоким риском нарушений АВ-проводимости в сравнении с классическим подходом к эндопротезированию АК.

Несмотря на включение в исследование пациентов из группы высокого риска послеоперационных нарушений АВ-проводимости, изолированная частота имплантации постоянного ЭКС в группах сравнения была относительно невелика и составила 6,7% в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК и 10% в группе классической методики. Полученные результаты могут быть обусловлены достаточно «высокой» позицией биопротезов в обеих группах (5,8±2,4 и 6,3±2,6 мм), а также частым применением биопротезов Acurate Neo2 (56,7 и 50%), обладающих наименьшей радиальной силой по сравнению с биопротезами других типов. Стоит отметить, что все пациенты, которым

Таблица 6. Результаты ТИАК в группе классической и 3D-навигационно-ориентированной методики транскатетерной имплантации аортального клапана через 6 мес

Показатель	Классическая методика ТИАК (n=30)	3-D навигационно-ориентированная методика ТИАК (n=30)	p
Средний трансклапанный градиент давления, мм рт. ст.	8,8±3,3	9,1±5,3	0,79
Парапротезная аортальная регургитация >2-й 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

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

на госпитальном этапе выполнили имплантацию постоянного ЭКС по поводу полной АВ-блокады, исходно имели ПБАНПГ. Это подчеркивает критическую важность предоперационного планирования процедуры и поиска оптимальной стратегии эндопротезирования у пациентов данной группы, включая возможность минимизации механического воздействия на зону ВОЛЖ путем уменьшения количеств пре- и постдилатаций (принимая во внимание анатомические и интраоперационные особенности). В работе получены существенные различия по частоте послеоперационной ПБАНПГ (33,3% в группе классической методики и 10% в группе 3D-навигационно-ориентированной методики), что, вероятно, подтверждает суждение о большей чувствительности ЛНПГ к механическому воздействию каркаса биопротеза, в первую очередь за счет своего более поверхностного расположения в области мембранозной перегородки. Анализируя полученные результаты, стоит отметить, что частота имплантации постоянного ЭКС и ПБАНПГ в группе 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК в целом сопоставима с результатами зарубежных работ, посвященных различным хирургическим подходам к профилактике послеоперационных нарушений АВ-проводимости. Так, в работе О. Maier и соавт. в группе ТИАК с использованием «Cusp overlap» методики частота имплантации постоянного ЭКС на госпитальном этапе составила 8,0%, а ПБАНПГ – 12,8% [11]. В другом крупном проспективном регистре (n=418), посвященном оценке эффективности подхода «высокой» имплан-

тации, частота потребности в постоянном ЭКС через 30 дней составила 2,2%, частота ПБАНПГ – 5,3% [12].

Отдельного внимания заслуживает проблема нарушений проводимости сердца после ТИАК в отдаленном периоде наблюдения. В рамках настоящего исследования не было отмечено ни одного случая имплантации постоянного ЭКС или ПБАНПГ после выписки пациентов из стационара в течение 6-месячного периода наблюдения. Действительно, как указывалось ранее, наибольший риск нарушений АВ-проводимости после ТИАК приходится на ранний послеоперационный период, частота имплантации постоянного ЭКС спустя 30 дней после ТИАК при этом варьирует от 2 до 7% [13, 14]. Возможность развития ПБАНПГ в поздний послеоперационный период (от выписки до 12 мес) кажется еще менее вероятной и составляет от 0 до 2,5% [15, 16]. В то же время в настоящем исследовании также не отмечено ни одного случая разрешения ПБАНПГ или ее прогрессирования до АВ-блокад высокой градации после выписки пациентов из стационара. Таким образом, впервые возникшая ПБАНПГ, сохраняющаяся до 30 дней, по-видимому, становится персистирующей.

Число исследований, в которых изучалась роль ЭФИ при ТИАК, ограничено. В работе L. Rivard и соавт. [17] обнаружили, что увеличение интервала his – ventricle (H–V) по данным ЭФИ на 13 мс между измерениями до и после процедуры ТИАК коррелирует с развитием полной АВ-блокады. Авторы также продемонстрировали, что у пациентов с впервые возникшей ПБАНПГ продолжительность интервала H–V после ТИАК более 65 мс также была ассоциирована с развитием АВ-блокад высоких градаций. В другой работе О. Tovia-Brodie и соавт. [18] выполняли имплантацию постоянного ЭКС всем пациентам с продолжительностью интервала H–V >75 мс, однако оценить клиническую эффективность такого подхода весьма проблематично ввиду отсутствия в исследовании контрольной группы. Т. Rogers и соавт. [19] рассматривали имплантацию постоянного ЭКС оправданной в ситуациях, когда после ТИАК интервал H–V составлял более 100 мс, однако указанное исследование также не было ни рандомизированным, ни контролируемым, а выбранный интервал 100 мс был основан на электрофизиологических данных, использованных в ранее проведенных исследованиях для прогнозирования нарушений проводимости, не связанных с процедурой ТИАК [19]. Несмотря на малую доказательную базу, использование ЭФИ в клинической практике эндопротезирования АК как метода объективной оценки АВ-проводимости представляется весьма актуальным и обнадеживающим направлением. В представленной работе анализ прогностической роли электрофизиологических показателей на частоту развития АВ-блокад высокой градации не проводил-

ся, однако стоит отметить, что впервые в клинической практике метод ЭФИ, дополненный технологией навигации, использован не только как способ оценки проводимости сердца при ТИАК, но и как самостоятельный метод, позволяющий оптимизировать процедуру ТИАК и снизить частоту клинически значимых нарушений АВ-проводимости. Ограничения предложенного подхода ТИАК включают удорожание процедуры, дополнительную инвазивность (пункция бедренной вены), а также потребность в высоком опыте хирурга (возможность имплантации биопротеза в высокую позицию при малой глубине залегания пучка Гиса).

Ограничения результатов исследования

Настоящая работа представляет собой результаты одностороннего исследования с относительно небольшим объемом выборки. Стоит принимать во внимание статистически значимые различия по некоторым исходным характеристикам пациентов в сравниваемых группах (хирургический риск по EuroScore II, масса миокарда левого желудочка, объем кальцификации некоронарной створки АК), которые могли потенциально повлиять на некоторые результаты.

Большинство предикторов нарушений АВ-проводимости, обозначенных в качестве критериев включения в исследования, были отобраны из различных ретроспективных регистров с достаточно разнородными популяциями пациентов. Принимая во внимание данный факт, следует с осторожностью экстраполировать понятие «пациент из группы высокого риска нарушений АВ-проводимости» в клиническую практику.

Оценка параметров инвазивного ЭФИ осуществлялась непосредственно после процедуры ТИАК, что не исключает потенциальной положительной динамики этих параметров в более поздние сроки послеоперационного периода (после купирования отека миокарда в зоне мембранозной перегородки и ВОЛЖ). Кроме того, выполнение процедуры ЭФИ и определение основных электрофизиологических параметров осуществлялись разными хирургами, что могло привести к погрешности в полученных результатах.

Заключение

В рамках предоперационной подготовки к ТИАК принципиальное значение имеет детальный скрининг пациентов на наличие предикторов послеоперационных нарушений АВ-проводимости (клинических, инструментальных, процедурных). Применение 3D-навигационно-ориентированной методики ТИАК может быть рассмотрено 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.

Финансирование

Отсутствует.

Конфликт интересов

Конфликт интересов не заявляется.

Статья поступила 15.06.2025

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35–71. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000932
2. Alekhan B.G., Ruchkin D.V., Karapetyan N.G., Irodova N.L., Melishenko N.N., Geletysan L.G. et al. Case report of a multidisciplinary approach to one-time treatment of a patient with critical aortic valve stenosis, lesion of the left main coronary artery and bleeding stomach cancer. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2022;26(2):58–65. [Russian: Аляхан Б.Г., Ручкин Д.В., Карапетян Н.Г., Иродова Н.Л., Мелешенко Н.Н., Гелецян Л.Г. и др. Клинический случай гибридного лечения пациента с критическим стенозом аортального клапана, поражением ствола левой коронарной артерии и кровоточащим раком желудка. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2022;26(2):58–65]. DOI: 10.21688/1681-3472-2022-2-58-65
3. Fujita B, Schmidt T, Bleiziffer S, Bauer T, Beckmann A, Bekeredjian R et al. Impact of new pacemaker implantation following surgical and transcatheter aortic valve replacement on 1-year outcome. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2020;57(1):151–9. DOI: 10.1093/ejcts/ezz168
4. Alekhan B.G., Titov N.S. Endovascular treatment of aortic valve stenosis in combination with coronary artery disease: a systematic review. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2024;28(2):7–20. [Russian: Аляхан Б.Г., Титов Н.С. Рентгенэндоваскулярное лечение клапанного стеноза аорты в сочетании с ишемической болезнью сердца: систематический обзор. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2024;28(2):7–20]. DOI: 10.21688/1681-3472-2024-2-7-20
5. Alperi Garcia A, Muntané-Carol G, Junquera L, Del Val D, Faroux L, Philippon F et al. Can we reduce conduction disturbances following transcatheter aortic valve replacement? *Expert Review of Medical Devices*. 2020;17(4):309–22. DOI: 10.1080/17434440.2020.1741349
6. Nuche J, Ellenbogen KA, Mittal S, Windecker S, Benavent C, Philippon F et al. Conduction Disturbances After Transcatheter Aortic Valve Replacement: An Update on Epidemiology, Preventive Strategies, and Management. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2024;17(22):2575–95. DOI: 10.1016/j.jcin.2024.07.032
7. Zaid S, Sengupta A, Okoli K, Tsoi M, Khan A, Ahmad H et al. Novel Anatomic Predictors of New Persistent Left Bundle Branch Block After Evolut Transcatheter Aortic Valve Implantation. *The American Journal of Cardiology*. 2020;125(8):1222–9. DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.01.008
8. Wendler O, Schymik G, Treede H, Baumgartner H, Dumonteil N, Neumann F-J et al. SOURCE 3: 1-year outcomes post-transcatheter aortic valve implantation using the latest generation of the balloon-expandable transcatheter heart valve. *European Heart Journal*. 2017;38(36):2717–26. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx294

9. Faroux L, Chen S, Muntané-Carol G, Regueiro A, Philippon F, Sondergaard L et al. Clinical impact of conduction disturbances in transcatheter aortic valve replacement recipients: a systematic review and meta-analysis. *European Heart Journal*. 2020;41(29):2771–81. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz924
10. Sasaki K, Kuwata S, Izumo M, Koga M, Kai T, Sato Y et al. Three-Year Clinical Impacts of Permanence, Resolution, and Absence of Newly-Developed Left Bundle Branch Block After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *The American Journal of Cardiology*. 2023;202:166–8. DOI: 10.1016/j.amjcard.2023.06.092
11. Maier O, Piayda K, Binnebößel S, Berisha N, Afzal S, Polzin A et al. Real-world experience with the cusp-overlap deployment technique in transcatheter aortic valve replacement: A propensity-matched analysis. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9:847568. DOI: 10.3389/fcvm.2022.847568
12. Ochiai T, Yamanaka F, Shishido K, Moriyama N, Komatsu I, Yokoyama H et al. Impact of High Implantation of Transcatheter Aortic Valve on Subsequent Conduction Disturbances and Coronary Access. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023;16(10):1192–204. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.03.021
13. Gabbieri D, Ghidoni I, Mascheroni G, Chiarabelli M, D'Anniballe G, Pisi P et al. Pacemaker implantation after surgical aortic valve replacement and balloon-expandable transcatheter aortic valve implantation: Incidence, predictors, and prognosis. *Heart Rhythm*. 2025;6(3):259–72. DOI: 10.1016/j.hroo.2025.01.001
14. Junquera L, Freitas-Ferraz AB, Padrón R, Silva I, Nunes Ferreira-Neto A, Guimaraes L et al. Intraprocedural high-degree atrioventricular block or complete heart block in transcatheter aortic valve replacement recipients with no prior intraventricular conduction disturbances. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020;95(5):982–90. DOI: 10.1002/ccd.28323
15. Vahanian A, Urena M, Walther T, Treede H, Wendler O, Lefèvre T et al. Thirty-day outcomes in patients at intermediate risk for surgery from the SAPIEN 3 European approval trial. *EuroIntervention*. 2016;12(2):e235–43. DOI: 10.4244/EIJV12I2A37
16. Webb J, Gerosa G, Lefèvre T, Leipsic J, Spence M, Thomas M et al. Multicenter Evaluation of a Next-Generation Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(21):2235–43. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.09.026
17. Rivard L, Schram G, Asgar A, Khairy P, Andrade JG, Bonan R et al. Electrocardiographic and electrophysiological predictors of atrioventricular block after transcatheter aortic valve replacement. *Heart Rhythm*. 2015;12(2):321–9. DOI: 10.1016/j.hrthm.2014.10.023
18. Tovia-Brodie O, Ben-Haim Y, Joffe E, Finkelstein A, Glick A, Rosso R et al. The value of electrophysiologic study in decision-making regarding the need for pacemaker implantation after TAVI. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*. 2017;48(2):121–30. DOI: 10.1007/s10840-016-0218-2
19. Rogers T, Devraj M, Thomaides A, Steinvil A, Lipinski MJ, Buchanan KD et al. Utility of Invasive Electrophysiology Studies in Patients With Severe Aortic Stenosis Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantation. *The American Journal of Cardiology*. 2018;121(11):1351–7. DOI: 10.1016/j.amjcard.2018.02.015