

<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2025-40-3-161-169>
УДК 616.12-005.4:616.126.52-089.844-77-071

Одноцентровое исследование госпитальных результатов трансаортальной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» у пациентов с сочетанной ишемической болезнью сердца

Базылев В.В.¹, Воеводин А.Б.¹, Потопальский И.Д.¹, Карнахин В.А.¹,
Гамзаев А.Б.²

¹ Федеральное научное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФЦССХ Минздрава России (Пенза)), 440071, Российская Федерация, Пенза, ул. Стасова, 6

² Приволжский исследовательский медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации (ПИМУ Минздрава России), 603005, Российская Федерация, Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского, 10/1

Аннотация

Введение. Протезирование аортального клапана (ПАК) – одна из наиболее часто выполняемых процедур в кардиохирургии, которая существенно улучшает качество жизни и увеличивает ее продолжительность. В последнее время активно применяется транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК), что особенно актуально у пациентов с сопутствующей патологией, в частности с ишемической болезнью сердца (ИБС) [6]. В данной статье мы описываем опыт успешного хирургического лечения пациентов, которым выполнялась ТИАК в сочетании с коронарным шунтированием (КШ).

Цель исследования: сравнить результаты открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» в сочетании с КШ, полученные на госпитальном этапе, с аналогичными показателями при ПАК механическим протезом с КШ.

Материал и методы. В исследование включены пациенты, оперированные в клинике в период с июня 2020 по ноябрь 2023 гг. Выполнено ретроспективное наблюдательное сравнение результатов хирургического лечения двух групп пациентов. Группу 1 (исследуемую) составили 60 пациентов, перенесших открытую трансаортальную имплантацию протеза «МедЛАБ-КТ» в сочетании с КШ; группу 2 (контрольную) – 99 участников, которым выполнялось ПАК механическим протезом и КШ. Методом псевдорандомизации Propensity Score Matching (PSM) из группы сравнения были отобраны 60 больных.

Результаты. Время искусственного кровообращения (ИК) достоверно меньше в группе «МедЛАБ-КТ» + КШ – $57,4 \pm 8,3$ мин ($p = 0,003$). Выявлено статистически значимое различие времени пережатия аорты: в исследуемой группе данный показатель имел значение $43,2 \pm 5,2$ мин, в группе сравнения – $75,4 \pm 9,2$ мин ($p = 0,002$). Статистически значимых различий по длительности операции ($p = 0,224$), продолжительности пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) ($p = 0,805$) и госпитализации ($p = 0,783$) не зафиксировано.

Заключение. Предлагаемый способ открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» в сочетании с КШ позволяет существенно сократить время ИК и ишемии миокарда (ИМ), что положительно сказывается на течении послеоперационного периода.

Ключевые слова:	протезирование аортального клапана; транскатетерная имплантация; коронарное шунтирование.
Финансирование:	исследование выполнено без финансовой поддержки грантов, общественных, некоммерческих, коммерческих организаций и структур.
Соответствие принципам этики:	исследование одобрено локальным этическим комитетом, заседание № 106/2 от 18.04.2024 г.
Для цитирования:	Базылев В.В., Воеводин А.Б., Потопальский И.Д., Карнахин В.А., Гамзаев А.Б. Одноцентровое исследование госпитальных результатов трансаортальной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» у пациентов с сочетанной ишемической болезнью сердца. <i>Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины</i> . 2025;40(3):161–169. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2025-40-3-161-169

Hospital outcomes of transaortic implantation of the «MedLAB-CT» prosthesis in patients with combined coronary artery disease: a single-center study

Bazylev V.V.¹, Voevodin A.B.¹, Potopalskiy I.D.¹, Karnakhin V.A.¹, Gamzaev A.B.²

¹ The Federal Center for Cardiovascular Surgery of the Ministry of Health of the Russian Federation (Penza) (“FCSSKh” of the Ministry of Health of the Russian Federation), 6, Stasova, Penza, 440071, Russian Federation

² Privolzhsky Research Medical University Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Privolzhsky Research Medical University), 10/1, Minin and Pozharsky square, Nizhny Novgorod, 603005, Russian Federation

Abstract

Introduction. Aortic valve replacement (AVR) is one of the most frequently performed procedures in cardiac surgery, which significantly improves the quality of life and increases its duration. Recently, transcatheter aortic valve implantation (TAVI) has been actively used, which is especially important in patients with concomitant pathology, in particular coronary heart disease (CHD). In this article, we describe the experience of successful surgical treatment of patients who underwent TAVI in combination with coronary artery bypass grafting.

Aim: To compare the results of open transaortic implantation of the “MedLAB-CT” prosthesis in combination with coronary bypass surgery, in comparison with similar indicators when replacing the aortic valve with a mechanical prosthesis with coronary artery bypass grafting, at the hospital stage.

Material and Methods. Patients operated in the clinic from June 2020 to November 2023. A retrospective observational comparison of the results of surgical treatment of two groups of patients was performed: Group 1 - study group, which consisted of 60 patients who underwent open transaortic implantation of the prosthesis “MedLAB-CT” in combination with CABG. Group 2 - control group, it included 99 patients who underwent AVR with a mechanical prosthesis and CABG. Using the Propensity Score Matching (PSM) pseudorandomization method, 60 patients were selected from the comparison group.

Results. Cardiopulmonary bypass time was significantly less in the “MedLAB-CT” + CABG group – 57.4 ± 8.3 min ($p = 0.003$). A statistical difference in the time of aortic clamping was revealed: in the study group had a value of 43.2 ± 5.2 min, in the comparison group 75.4 ± 9.2 min ($p = 0.002$). There were no statistically significant differences in the duration of surgery ($p = 0.224$), length of stay in the intensive care unit ($p = 0.805$) and hospitalization ($p = 0.783$).

Conclusion. The proposed method of open transaortic implantation of the MedLAB-CT prosthesis in combination with coronary bypass surgery can significantly reduce the time of cardiopulmonary bypass and myocardial ischemia, which has a positive effect on the course of the postoperative period.

Keywords:	aortic valve replacement; transcatheter implantation; coronary bypass surgery.
Funding:	the study was carried out without financial support from grants, public, non-profit, commercial organizations and structures.
Compliance with ethical standards:	the study was approved by the Ethics Committee of The Federal Center for Cardiovascular Surgery of the Ministry of Health of the Russian Federation (Penza) (protocol No. 106/2 from 18.04.2024).
For citation:	Bazylev V.V., Voevodin A.B., Potopalskiy I.D., Karnakhin V.A., Gamzaev A.B. Hospital outcomes of transaortic implantation of the «MedLAB-CT» prosthesis in patients with combined coronary artery disease: a single-center study. <i>Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2025;40(3):161–169. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2025-40-3-161-169

Введение

Протезирование аортального клапана (ПАК) – одна из наиболее часто выполняемых процедур в кардиохирургии, которая существенно улучшает качество жизни и увеличивает ее продолжительность [1]. Примерно у 60% пациентов с критическим аортальным стенозом (АС) имеется значимое поражение коронарных артерий. Полная хирургическая коррекция у данной группы пациентов сопровождается высоким уровнем летальности – до 11,2% [2].

С 2002 г. активно применяется транскатетерная методика имплантации протеза аортального клапана (ТИАК), хорошо зарекомендовавшая себя, согласно результатам многочисленных исследований [3, 4]. В последнее время ТИАК становится методом выбора даже у пациентов среднего и низкого риска с тяжелым стенозом АК [5]. Основные преимущества транскатетерной имплантации бесшовных протезов – отличные гемодинамические показатели и значительное сокращение времени имплантации за счет непосредственного визуального контроля,

что особенно актуально у пациентов с сопутствующей патологией, в частности с ишемической болезнью сердца (ИБС) [6]. В настоящее время вопрос о тактике и последовательности коррекции порока АК и лечения ИБС остается обсуждаемым [7]. С целью упрощения методики имплантации, а следовательно, сокращения времени ишемии миокарда (ИМ) и искусственного кровообращения (ИК), разрабатывают и внедряют в клиническую практику новые модели протезов [8]. С февраля 2016 г. на базе нашего центра выполняется транскатетерная замена АК с использованием первого российского протеза «МедЛАБ-КТ». Разработана методика открытой трансаортальной имплантации баллон-расширяемого клапана «МедЛАБ-КТ», которая помимо прочего позволяет сочетанно выполнять коррекцию порока АК и коронарное шунтирование (КШ).

Получены хорошие госпитальные и среднесрочные клинические и гемодинамические результаты [9].

Цель исследования: сравнить результаты открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» в сочетании с КШ, полученные на госпитальном этапе, с аналогичными показателями при ПАК механическим протезом с КШ.

Материал и методы

В исследование включены пациенты, оперированные в клинике в период с июня 2020 по ноябрь 2023 гг. Пациентам была выполнена коррекция порока АК методом трансаортальной имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» или ПАК механическим протезом в сочетании с КШ. Проведено ретроспективное обсервационное сравнение результатов хирургического лечения двух групп пациентов. Группу 1 (исследуемую) составили 60 пациентов, перенесших открытую трансаортальную имплантацию протеза «МедЛАБ-КТ» в сочетании с КШ. В группу 2 (контрольную) вошли 99 участников, которым выполнялось ПАК механическим протезом и КШ. Для устранения исходных различий между группами применяли метод подбора групп по индексу соответствия (псевдорандомизация, англ. Propensity Score Matching, PSM).

Протез «МедЛАБ-КТ» представляет собой баллон-расширяемый стент из нержавеющей стали с запирающим элементом в виде трех лепестковых створок из пористого политетрафторэтилена (ПТФЭ) толщиной 0,1 мм (рис. 1).

В группе сравнения у всех пациентов имплантировали полнопроточный механический протез «МедИнж-СТ». Критериями включения в исследование являлся требующий хирургической коррекции дегенеративный порок АК (средний градиент на АК > 40 мм рт. ст., площадь эффективного отверстия < 1,5 см²) и гемодинамически значимое поражение коронарных артерий с Syntax Score < 22. Определены следующие критерии исключения: кардиохирургическое вмешательство в анамнезе, изолированное поражение АК, сопутствующее поражение других клапанов, высокая легочная гипертензия (среднее давление в легочной артерии выше 60 мм рт. ст.), диаметр восходящего отдела аорты более 45 мм, имплантация биологического протеза, расширение корня аорты и другие вмешательства на АК, за исключением механического протеза и протеза «МедЛаб-КТ», а также Syntax Score ≥ 22. Статистически значимых различий между группами не получено. Исследование одобрено локальным этическим комитетом, заседание № 106/2 от 18.04.2024 г. У

всех пациентов отмечен высокий показатель по шкале Euroscore II – более 5%.

Для оценки гемодинамических параметров использовали ультразвуковые диагностические системы Vivid 9, Vivid 7 Dimension, Vivid 7 Pro (GE, США). Обследование проводили по стандартному протоколу эхокардиографического исследования в соответствии с рекомендациями Комитета по номенклатуре и стандартизации двумерной эхокардиографии (ЭхоКГ) и доплеровских исследований при Американской ассоциации по ЭхоКГ [10].

Особенности оперативного вмешательства

Доступ к сердцу осуществляли через срединную стернотомию. Большая подкожная вена выделялась с окружающими тканями по методике D. Souza [11]. Кондуиты для КШ подготавливались согласно методике «Penza Coronary Technology» [12]. Далее выполняли подключение аппарата ИК: аортальную канюляцию в восходящий отдел аорты, отдельную канюляцию полых вен, дренирование левого желудочка (ЛЖ) через устье правой верхней легочной вены. После начала ИК проводили ревизию коронарного русла. Для защиты миокарда на время пережатия аорты использовали кровяную кардиоплегию в корень аорты или селективно в устье коронарных артерий под контролем давления. Основной этап операции начинали с формирования дистальных анастомозов коронарных шунтов. Кровоток по трансплантатам оценивали с помощью флуометра VeriQ MediStim® (Осло, Норвегия).

После процедуры КШ выполняли замену АК. Выбор размера протеза осуществляли по данным ЭхоКГ, компьютерной томографии корня аорты, а также по результатам интраоперационного прямого измерения фиброзного кольца АК. В группе имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» после ревизии нативного клапана выполняли частичную резекцию краев створок и удаление кальцинатов в проекции устьев КА. Стент – клапан, установленный на системе доставки для ТИАК, имплантировали под контролем зрения путем медленного, частичного раздувания баллона с возможностью дополнительного позиционирования (рис. 2). Ориентиром глубины имплантации служил верхний край покрытой части стента, который располагали ниже уровня устьев коронарных артерий. Дополнительными швами к фиброному кольцу клапан не фиксировали.

После имплантации проводили контроль проходимости устьев коронарных артерий, ушивание аортотомного доступа (рис. 3).

Имплантацию механического протеза выполняли по стандартной методике, с полным иссечением створок нативного АК и тщательной декальцинацией фиброзного кольца, с использованием отдельных П-образных швов с тефлоновыми прокладками. После снятия зажима с аорты всем пациентам проводили чреспищеводное эхокардиографическое исследование.

Остальные этапы операции выполняли по общепринятой методике. Пациентам исследуемой группы назначали варфарин на срок 3 мес. после операции, в контрольной группе варфарин назначался на постоянной основе (целевой уровень международного нормализованного отношения в обеих группах 2,0–3,0). Всем пациентам с первых суток назначали антиагрегантную терапию ацетилсалициловой кислотой (100 мг/сут) или клопидогрел (75 мг/сут). При указании в анамнезе на недавние эндоваскулярные вмешательства (сроком до 6 мес.), перенесенный в предшествующие 12 мес. инфаркт миокарда, а



Рис. 1. Протез аортального клапана «МедЛАБ-КТ»
Fig. 1. «MedLAB-KT» aortic valve prosthesis

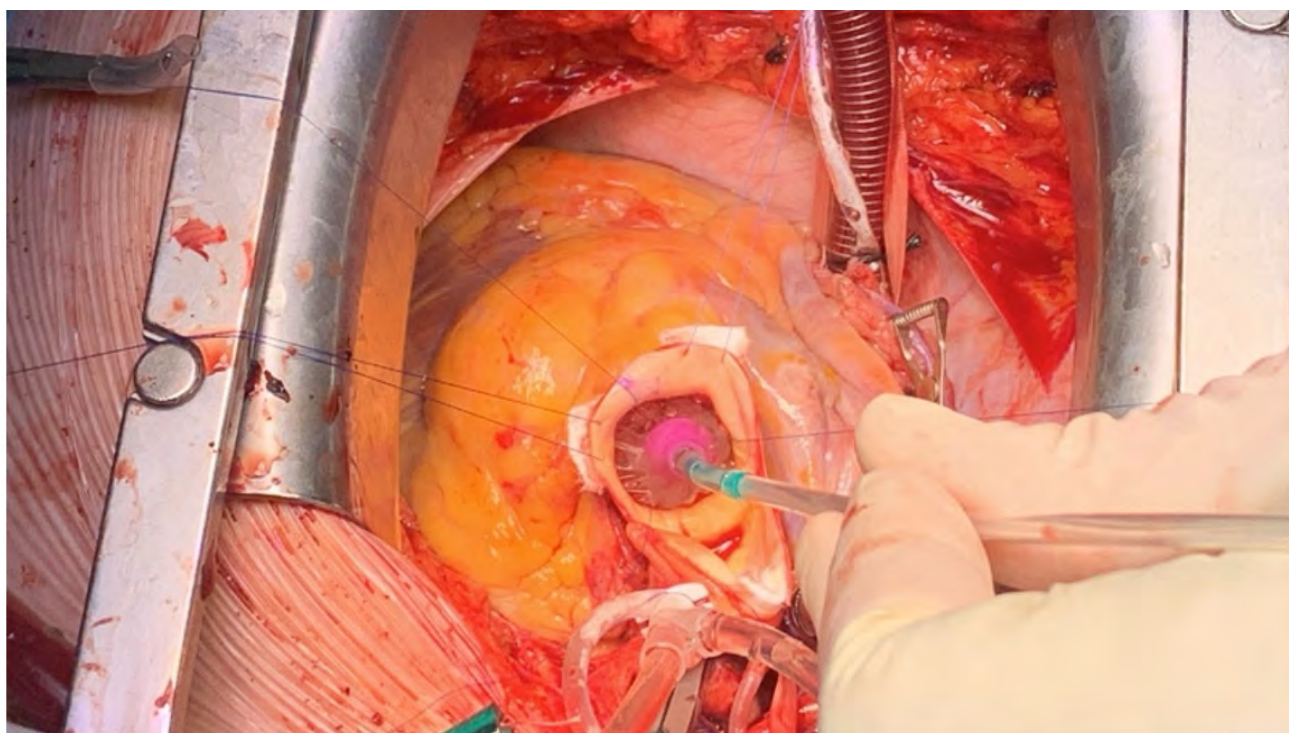


Рис. 2. Техника имплантации протеза «МедЛАБ-КТ»
Fig. 2. "MedLAB-KT" prosthesis implantation technique

также после сложных реконструктивных вмешательств на коронарных артериях проводили двойную антиагрегантную терапию. Всем больным через 6–12 ч после операции назначали антикоагулянтную терапию в виде введения низкомолекулярного гепарина в профилактической дозе в течение первых 3 сут после операции.

Оценку результатов осуществляли в период госпитализации. Первичная конечная точка – оценка больших сердечно-сосудистых событий (летальность, частота развития инфаркта миокарда, мозгового инсульта). Вторичные конечные точки – кровотечение в послеоперационном периоде, имплантации постоянного электрокар-

диостимулятора (ЭКС), рецидив стенокардии, средний показатель продолжительности ИК, ИМ, длительности операции, искусственной вентиляции легких (ИВЛ), пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ), койко-день после операции, а также гемодинамические показатели АК после операции, согласно данным ЭхоКГ.

Статистический анализ

Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с помощью программы IBM® SPSS® STATISTICS, Version 27 (21.0.0.0). Для каждой перемен-

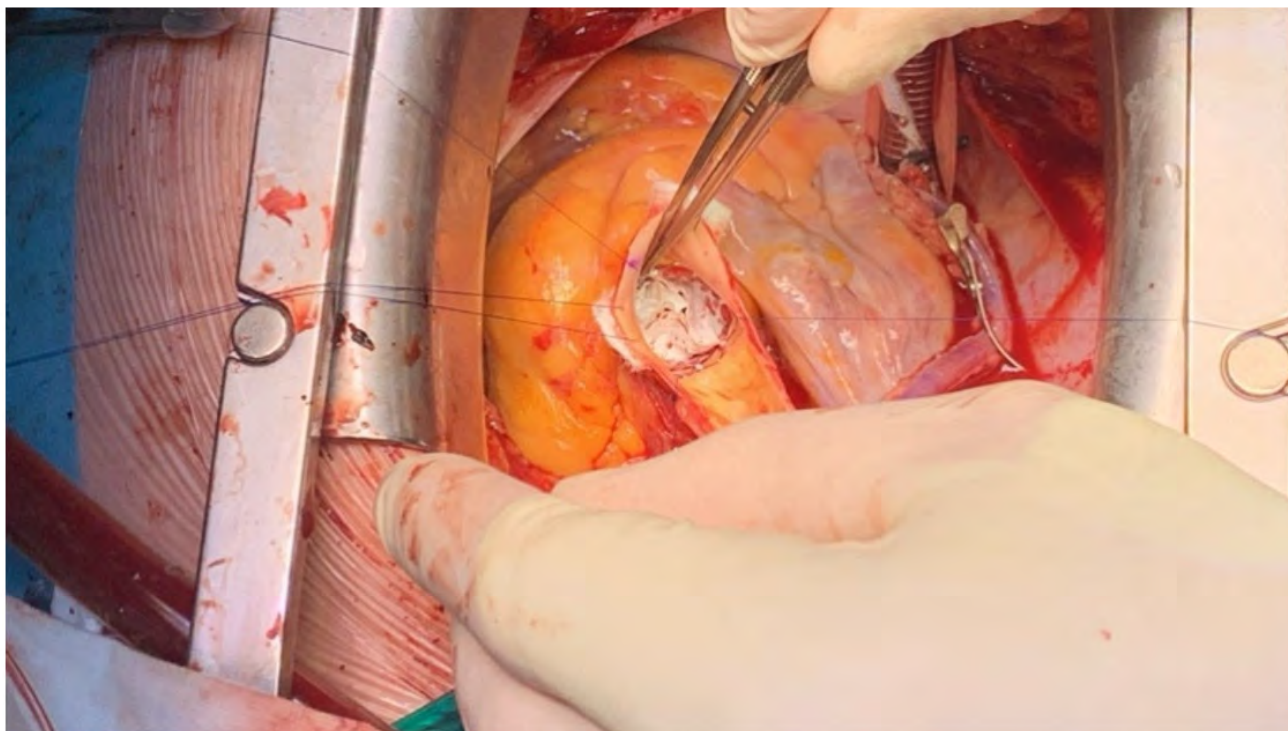


Рис. 3. Имплантированный протез «МедЛАБ-КТ»
Fig. 3. Implanted «MedLAB-KT» prosthesis

ной определяли нормальность распределения с помощью теста Колмогорова – Смирнова. Данные представлены в виде среднее \pm стандартное отклонение. Проведена оценка баланса на стандартизированные разности средних (абсолютные разности пропорций для бинарных переменных и абсолютные стандартизированные разности средних для непрерывных переменных). Переменные считали сбалансированными, когда абсолютная стандартизированная разность составляла $\leq 0,1$. В случае нормального распределения количественных переменных значимость различий определяли с помощью теста Стьюдента, при отсутствии нормального распределения – с помощью теста Манна – Уитни. Значимость различий между категориальными величинами определяли с помощью теста χ^2 . Критический уровень значимости был принят за 0,05. Для подбора контрольной группы использовали метод псевдорандомизации Propensity Score Matching (PSM). Использовали алгоритм «ближайшего соседа» 1 : 1 без возвращения. Вероятность лечения оценивали с помощью логистической регрессии. Стандартизованное смещение средних значений всех ковариат после проведения процедуры подбора пар оказалось удовлетворительным. Таким образом, ограничение внутриварно-го расстояния не выполнялось.

Результаты

Предоперационная характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Между группами выявлены статистически значимые различия по таким показателям, как II функциональный класс стенокардии, II, III класс ХСН по NYHA. Использовали метод псевдорандомизации PSM по вышеуказанным факторам. В результате сформирована группа сравнения в количестве 60 участников (табл. 2). Статистически значимые различия между группами отсутствуют.

Гемодинамические характеристики по данным ЭхоКГ до операции представлены в таблице 3.

Интраоперационная характеристика и показатели раннего послеоперационного периода представлены в таблице 4.

Время ИК было достоверно меньше в группе «МедЛАБ-КТ» + КШ – $57,4 \pm 8,3$ мин ($p = 0,003$). Выявлено статистически значимое различие по времени пережатия аорты: в исследуемой группе данный показатель имел значение $43,2 \pm 5,2$ мин, в группе сравнения – $75,4 \pm 9,2$ мин ($p = 0,002$). Статистически значимых различий по длительности операции ($p = 0,224$), продолжительности пребывания в ОРИТ ($p = 0,805$) и госпитализации ($p = 0,783$) не зафиксировано.

Средний диаметр фиброзного кольца АК до операции в группе 1 составлял $21,9 \pm 1,9$; в группе 2 – $24,3 \pm 2,1$ мм ($p = 0,398$). Размерный ряд и количество имплантированных протезов АК представлены в таблице 5.

Средний и максимальный градиент на АК в исследуемой группе был меньше, однако статистической разницы в показателях не установлено. Аортальная недостаточность выше 1-й степени не наблюдалась в представленных группах, парапротезных фистул более 1–2 мм не отмечено. Гемодинамическая характеристика по данным ЭхоКГ после оперативного лечения представлена в таблице 6.

При выполнении ЭхоКГ после операции отмечалось снижение максимального и среднего градиентов, однако статистически значимых данных получено не было. Пациенты выписаны с клиническим улучшением, гемодинамический результат операции во всех случаях расценивался как удовлетворительный, случаев рецидива стенокардии не отмечено.

На госпитальном этапе в исследуемой группе («МедЛАБ-КТ» + КШ) зарегистрирован 1 инфаркт миокарда

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов по группам до процедуры PSM

Table 1. Clinical and demographic characteristics of patients by groups before the PSM procedure

Параметры	«МедЛАБ-КТ» + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	ПАК + КШ, n = 99	% (95% ДИ)	p
Возраст, лет	69,8 ± 7,15	[67,9–71,6]	63,8 ± 6,07	[62,5–65,01]	0,523
Женский пол	32	53 [40,9–65,3]	41	41 [32,2–51,3]	0,144
ИМТ	31,3 ± 5,6	[29,8–32,7]	29,6 ± 6,2	[28,4–30,8]	0,839
ФК стенокардии					
I	4	6,6 [2,6–15,9]	7	7,07 [3,5–13,9]	0,923
II	21	35 [24,2–47,6]	53	53,5 [43,8–63]	0,024
III	26	43,3 [31,5–55,9]	32	32,3 [23,9–42]	0,163
IV	8	13,3 [6,9–24,1]	10	10 [5,6–17,6]	0,533
Коронарное поражение					
1-сосудистое	19	31,7 [21,3–44,2]	39	39,4 [30,3–49,2]	0,327
2-сосудистое	18	30 [19,9–42,5]	33	33,3 [24,8–43,1]	0,663
3-сосудистое	23	38,3 [27,1–50,9]	27	27,3 [19,5–36,8]	0,167
Класс XCH по NYHA					
I	4	6,6 [2,6–15,9]	3	3 [1–8,5]	0,279
II	19	31,7 [21,3–44,2]	56	56,5 [46,7–65,9]	0,003
III	33	55 [42,5–66,9]	36	36,4 [27,6–46,2]	0,022
IV	4	6,6 [2,6–15,9]	4	4 [1,6–9,9]	0,463
Систолическое давление в ЛА	39,4 ± 9,9	[36,8–41,9]	34,7 ± 9,2	[32,9–36,5]	0,728
ХОБЛ	6	10 [4,6–20,2]	4	4,04 [1,6–9,9]	0,134
СД	18	30 [19,9–42,5]	25	25,2 [17,7–34,6]	0,514
ГБ	37	61,7 [49–72,9]	69	69,7 [60–77,9]	0,298
Мультифокальный атеросклероз	17	28,3 [18,5–40,8]	26	26,3 [18,6–35,7]	0,776
ХБП	6	10 [4,6–20,2]	17	17,2 [11–25,8]	0,213
Euroscore II	9,63 ± 2,32	[9–10,2]	7,89 ± 3,78	[7,1–8,6]	0,695

Примечание: здесь и далее: ИМТ – индекс массы тела, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, СД – сахарный диабет, ГБ – гипертоническая болезнь, ХБП – хроническая болезнь почек, ЛА – легочная артерия.

Таблица 2. Клинико-демографическая характеристика пациентов по группам после процедуры PSM

Table 2. Clinical and demographic characteristics of patients by groups after the PSM procedure

Параметры	«МедЛАБ-КТ» + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	ПАК + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	p
Возраст, лет	69,8 ± 7,15	[67,9–71,6]	64,4 ± 5,11	[63–65,7]	0,540
Женский пол	32	53 [40,9–65,3]	28	46,6 [34,6–59,1]	0,466
ИМТ	31,3 ± 5,6	[29,8–32,7]	28,7 ± 5,4	[27,3–30]	0,738
ФК стенокардии					
I	4	6,6 [2,6–15,9]	2	3,3 [0,9–11,3]	0,403
II	22	36,6 [25,6–49,3]	30	50 [37,7–62,3]	0,141
III	26	43,3 [31,5–55,9]	24	40 [28,6–52,6]	0,712
IV	8	13,3 [6,9–24,1]	4	6,6 [2,6–15,9]	0,224
Коронарное поражение					
1-сосудистое	19	31,7 [21,3–44,2]	20	33,3 [22,7–45,9]	0,846
2-сосудистое	18	30 [19,9–42,5]	21	35 [24,2–47,6]	0,559
3-сосудистое	23	38,3 [27,1–50,9]	19	31,6 [21,3–44,2]	0,444
Класс XCH по NYHA					
I	4	6,6 [2,6–15,9]	2	3,3 [0,9–11,3]	0,403
II	19	31,6 [21,3–44,2]	26	43,3 [31,5–55,9]	0,187
III	33	55 [42,5–66,9]	30	50 [37,7–62,3]	0,584
IV	4	6,6 [2,6–15,9]	2	3,3 [0,9–11,3]	0,403
Систолическое давление в ЛА	39,4 ± 9,9	[36,8–41,9]	34,9 ± 10,5	[32,2–37,6]	0,755
ХОБЛ	6	10 [4,6–20,2]	4	4,04 [1,6–9,9]	0,134
СД	18	30 [19,9–42,5]	17	28,3 [18,5–40,7]	0,841
ГБ	37	61,7 [49–72,9]	45	75 [62,7–84,2]	0,117
Мультифокальный атеросклероз	17	28,3 [18,5–40,8]	16	26,6 [17,1–39]	0,839
ХБП	6	10 [4,6–20,2]	11	18,3 [10,6–29,9]	0,191
Euroscore II	9,63 ± 2,32	[9–10,2]	6,54 ± 2,46	[5,9–7,2]	0,362

(1,6%). Частота инсультов составила 1,6% (1 пациент). Был зафиксирован 1 случай кровотечения, потребовавший выполнения повторного вмешательства, а также 1 случай имплантации ЭКС. Ни по одному из перечислен-

ных признаков не получено достоверного различия. Госпитальная летальность в исследуемой группе составила 1,6% (1 пациент). Ранний послеоперационный период пациента осложнился двусторонней полисегментарной

Таблица 3. Показатели эхокардиографии до оперативного лечения

Table 3. Echocardiographic parameters before surgery

Параметры	«МедЛАБ-КТ» + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	ПАК + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	p
Площадь отверстия, см ²	0,75 ± 0,21	[0,69–0,8]	0,9 ± 0,3	[0,84–0,96]	0,682
Средний градиент, мм рт. ст.	42,9 ± 14,6	[39,1–46,7]	43,7 ± 16,8	[39,4–48]	0,971
Максимальный градиент, мм рт. ст.	71,7 ± 22,9	[65,2–77]	73,4 ± 25,5	[66,8–79,9]	0,960
Фракция выброса ЛЖ, %	57,9 ± 14,4	[54,2–61,6]	56 ± 10,6	[53,3–58,7]	0,915

Таблица 4. Интраоперационные характеристики и показатели раннего послеоперационного периода

Table 4. Intraoperative characteristics and early postoperative period indicators

Параметры	«МедЛАБ-КТ» + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	ПАК + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	p
Время операции, мин	183,9 ± 18,6	[179–188,7]	256,8 ± 56,7	[242,2–271,4]	0,224
ИК, мин	57,4 ± 8,3	[55,3–59,5]	102,5 ± 12,5	[99,3–105,7]	0,003
ИМ, мин	43,2 ± 5,2	[41,8–44,5]	75,4 ± 9,2	[73–77,7]	0,002
Длительность ИВЛ, ч	13,5 ± 5,1	[12,2–14,8]	15,9 ± 6,2	[14,3–17,5]	0,765
Койко-день в ОРИТ	2,9 ± 2,2	[2,3–3,5]	3,9 ± 3,4	[3–4,8]	0,805
Общий койко-день после операции	10,1 ± 4,1	[8,5–11,7]	12,1 ± 6	[10,5–13,6]	0,783
Индекс шунтирования	2,8 ± 0,8	[2,6–3]	2,5 ± 0,6	[2,3–2,6]	0,764

Таблица 5. Имплантированные протезы аортального клапана

Table 5. Implanted prostheses

Размер протеза	«МедЛАБ-КТ», n = 60	%	«МедИнж-СТ», n = 60	%	p
№ 23	16	26,6	26	43,3	0,056
№ 25	26	43,3	25	41,6	0,854
№ 27	18	30	9	15	0,050

Таблица 6. Показатели эхокардиографии после оперативного лечения

Table 6. Echocardiographic parameters after surgery

Параметры	«МедЛАБ-КТ» + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	ПАК + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	p
Площадь отверстия, см ²	2,05 ± 0,32	[1,9–2,1]	2,3 ± 0,25	[2,2–2,4]	0,539
Средний градиент, мм рт. ст.	6,5 ± 2,17	[5,9–7,1]	8 ± 2,9	[5–9,4]	0,679
Максимальный градиент, мм рт. ст.	13,6 ± 3,8	[12,6–14,6]	16,7 ± 4,8	[10,8–19,8]	0,613
Фракция выброса ЛЖ, %	58,9 ± 11,2	[56–61,8]	56,3 ± 9,5	[53,8–58,8]	0,859

Таблица 7. Осложнения, связанные с процедурой, в период госпитализации

Table 7. Complications associated with the procedure during hospitalization

Параметры	«МедЛАБ-КТ» + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	ПАК + КШ, n = 60	% (95% ДИ)	p
Летальный исход	1	1,6 [0,2–8,8]	2	3,3 [0,9–11,3]	0,559
Инфаркт миокарда	1	1,6 [0,2–8,8]	1	1,6 [0,2–8,9]	1
Инсульт	1	1,6 [0,2–8,8]	2	3,3 [0,9–11,3]	0,559
Кровотечение	2	3,3 [0,9–11,3]	3	5 [1,7–13,7]	0,648
Имплантация постоянного ЭКС	1	1,6 [0,2–8,8]	4	6,6 [2,6–15,9]	0,171
Впервые возникшая фибрилляция предсердий	4	6,6 [2,6–15,9]	6	10 [4,6–20]	0,509

пневмонией. На 30-е сут развилась клиническая картина «острого живота», в связи с чем была выполнена лапаротомия. В дальнейшем отмечались клинические проявления холецистита, выполнялась холецистостомия. Пациент скончался на 37-е сут в ОРИТ на фоне прогрессирующей полиорганной недостаточности.

В группе 2 (ПАК + КШ) зафиксировано 6,6% имплантации ЭКС (4 случая). Госпитальная летальность в группе 2 составила 3,3% (2 пациента). Смерть одного из пациентов наступила от экстракардиальных причин на 9-е сут после оперативного вмешательства. Второй пациент скончался на 41-е сут от прогрессирующей полиорганной недостаточности на фоне ишемического инсульта и пневмонии. Частота развития клинически значимых событий по группам представлена в таблице 7.

Обсуждение

Данная работа демонстрирует опыт применения баллон-расширяемого стент-клапана при открытом хирургическом доступе в сочетании с КШ. К преимуществам методики относится отсутствие необходимости тотальной резекции створок нативного клапана и полной декальцинации корня аорты, а также бесшовный способ имплантации, что значительно сокращает продолжительность ИК и ИМ. Впервые новаторскую чрескожную имплантацию сердечного клапана человеку, используя антеградный трансептальный доступ, в 2002 г. применил A. Cribier. Развитие транскатетерных технологий на сегодняшний день позволяет выполнять коррекцию аортального порока пациентам высокого хирургического риска, ра-

нее считавшимся неоперабельными [13]. Однако метод транскатетерной замены не лишен ограничений: низкое расположение устьев коронарных артерий относительно фиброзного кольца АК, наличие крупных кальцинатов на створках нативного клапана являются противопоказаниями для выбора апикального или феморального доступа [14]. Кроме того, существует когорта тяжелых пациентов с АС, сопутствующим поражением коронарных артерий и / или других клапанов сердца, требующих открытой хирургической коррекции [15]. Наличие ИБС, а также необходимость одномоментного выполнения КШ связаны с более высокой 30-дневной смертностью, согласно данным мировой литературы [16]. Независимым фактором риска летальности у данной группы пациентов является длительное время ИК и пережатия аорты [17].

Основные модели бесшовных протезов, представленные на сегодняшний день (Perceval (Liva Nova, Соединенное Королевство) и Intuity (Edwards Lifesciences, США)), при имплантации требуют прошивания направляющих швов [18]. В случае с имплантацией протеза «МедЛАБ-КТ» дополнительные швы не требуются.

В рандомизированном исследовании PERSIST-AVR (910 пациентов из 47 центров) длительность ИК в группе бесшовных протезов составила $71,0 \pm 34,1$ мин, время ИМ $48,5 \pm 24,7$ мин; сопутствующее КШ выполнено 109 из 447 исследуемых [19]. В 11,1% случаев имплантировали ЭКС. В нашем исследовании мы выявили более низкую продолжительность ИК и ИМ, а также низкий процент осложнений, связанных с нарушениями ритма сердца.

В качестве альтернативы возможно рассматривать трансфеморальную ТИАК и чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ). Согласно исследованию W. Ullah и соавт., в которое были включены 89 314 пациентов, комбинированный чрескожный подход (ТИАК + ЧКВ) в сравнении с открытым протезированием АК + КШ может обеспечить более низкий риск развития основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (МАСЕ) и смертности во время госпитализации, но более высокую частоту 30-дневных осложнений [20].

Методика открытой трансаортальной имплантации при сочетанной патологии сердца нуждается в дальнейшем изучении ее результатов как на госпитальном, так и на отсроченном этапах. Ограничением данного исследования является его одноцентровый и ретроспективный характер, а также малое количество пациентов.

Выводы

В результате сравнения среднего значения времени ИК и ИМ получено значимое преимущество методики «МедЛАБ-КТ» + КШ ($p = 0,003$; $0,002$ соответственно).

Представленный метод продемонстрировал эффективность и безопасность его применения на госпитальном этапе у пациентов высокого хирургического риска с сопутствующей ИБС.

Литература / References

1. Monteagudo-Vela M., Panoulas V., Kourliouros A., Krasopoulos G. Is the quality-of-life improvement after transcatheter aortic valve implantation equivalent to that achieved by surgical aortic valve replacement? *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2021;33(6):866–870. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivab186>.
2. Wu J., Cong X., Lou Z., Zhang M. Trend and impact of concomitant CABG and multiple-valve procedure on in-hospital outcomes of SAVR patients. *Front. Cardiovasc. Med.* 2021;8:740084. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.740084>.

3. Ferlini M., Fortuni F., Di Giacomo C., Comara S., Somaschini A., Oltrona Visconti L. et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgery in low-risk patients: a meta-analysis of randomized studies. *J. Cardiovasc. Med. (Hagerstown)*. 2020;21(2):168–170. <https://doi.org/10.2459/JCM.0000000000000871>.
4. Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J., Kleiman N.S., Søndergaard L., Mumtaz M. et al. Surgical or transcatheter aortic valve replacement in intermediate-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2017;376:1321–1331. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1700456>.
5. Hofer F., Hengstenberg C., Goliash G., Grygier M., Mascherbauer J., Siller-Matula J.M. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low-risk patients: a meta-analysis of randomized trials. *Clin. Res. Cardiol.* 2020;109(6):761–775. <https://doi.org/10.1007/s00392-019-01571-2>.
6. Ferrari E., Pozzoli A., Klersy C., Toto F., Torre T., Cassina T. et al. Ten-year experience with transapical and direct transaortic transcatheter aortic valve replacement to address patients with aortic stenosis and peripheral vascular disease. *J. Cardiovasc. Dev. Dis.* 2022;9(12):422. <https://doi.org/10.3390/jcdd9120422>.
7. Tran Z., Hadaya J., Downey P., Sanaha Y., Verma A., Shemin R.J. et al. Staged versus concomitant transcatheter aortic valve replacement and percutaneous coronary intervention: A national analysis. *JTCVS Open.* 2022;19(2):148–161. <https://doi.org/10.1016/j.xjon.2022.02.019>.
8. Fialka N.M., El-Andari R., Wang S., Dokollari A., Kent W.D.T., Fatehi Hassanabad A. The perceval sutureless bioprosthetic aortic valve: evolution of surgical valve technology. *Innovations (Phila)*. 2024;19(2):125–135. <https://doi.org/10.1177/15569845241231989>.
9. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Сластин Я.С., Кузнецова А.А., Пател М.П. Среднесрочные результаты открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛаб-КТ»: проспективное экспериментальное исследование. *CardioСоматика*. 2022;13(2):81–86. <https://doi.org/10.17816/CS109401>.
10. Bazylev V.V., Voevodin A.B., Slastin Ya.S., Kuznetsova A.A., Patel M.P. Mid-term results of open transaortic implantation of the «MedLAB-CT» prosthesis: prospective clinical study. *Cardiosomatics*. 2022;13(2):81–86. <https://doi.org/10.17816/CS109401>.
11. Lang R.M., Bierig M., Devereux R.B., Flachskampf F.A., Foster E., Pellikka P.A. et al. American Society of Echocardiography's Nomenclature and Standards Committee; Task Force on Chamber Quantification; American College of Cardiology Echocardiography Committee; American Heart Association; European Association of Echocardiography, European Society of Cardiology. Recommendations for chamber quantification. *Eur. J. Echocardiogr.* 2006;7(2):79–108. <https://doi.org/10.1016/j.euje.2005.12.0146>.
12. Gomes W.J., Kim K.B., Pinheiro B.B., Souza D.S.R. The no-touch saphenous vein graft in coronary artery bypass surgery. Towards a New Standard? *Braz. J. Cardiovasc. Surg.* 2022;37(Spec 1):I–II. <https://doi.org/10.21470/1678-9741-2022-09551>.
13. Базылев В.В., Тунгусов Д.С., Воеводин А.Б., Раджабов Д.А. Сравнительная оценка проходимости шунтов к бассейну правой коронарной артерии от правой и левой внутренних грудных артерий в среднесрочном периоде. *Груdnая и сердечно-сосудистая хирургия*. 2021;3(63):195–199. <https://doi.org/10.24022/0236-2791-2021-63-3-195-199>.
14. Bazylev V.V., Tungusov D.S., Voevodin A.B., Rajabov D.A. Comparative assessment of the patency of shunts to the right coronary artery basin from the right and left internal thoracic arteries in the medium term. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021;63(3):195–199. (In Russ.). <https://doi.org/10.24022/0236-2791-2021-63-3-195-199>.
15. Eltchaninoff H., Gilard M., Cribier A. TAVI at 20: how a crazy idea led to a clinical revolution. *EuroIntervention*. 2022;18(1):15–18. <https://doi.org/10.4244/EIJ-E-22-00007>.
16. Morello A., Corcione N., Ferraro P., Cimmino M., Pepe M., Cassese M. et al. The best way to transcatheter aortic valve implantation: From standard to new approaches. *Int. J. Cardiol.* 2021;322:86–94. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2020.08.036>.
17. Heo M., Kim M.Y., Lee J.H., Chung S., Sung K., Kim W.S. et al. Aortic valve replacement and concomitant multi-vessel coronary artery bypass: The impact of using the bilateral internal thoracic arteries on early and late clinical outcomes. *J. Chest. Surg.* 2023;56(3):197–203. <https://doi.org/10.5090/jcs.22.122>.
18. Biancari F., Martin M., Bordin G., Vettore E., Vinco G., Anttila V. et al. Basic data from 176 studies on the immediate outcome after aortic valve replacement with or without coronary artery bypass surgery. *J. Cardiothorac. Vasc. Anesth.* 2014;28(5):1251–1256. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2013.07.020>.
19. Chalmers J., Pullan M., Mediratta N., Poullis M. A need for speed? Bypass time and outcomes after isolated aortic valve replacement

- surgery. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2014;19:21–26. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivu102>.
18. Цароев Б.С., Богачев-Прокофьев А.В., Шарифулин Р.М., Афанасьев А.В., Чернявский А.М. Роль бесшовных технологий для хирургии аортального клапана в эру транскатетерных клапанов. *Российский кардиологический журнал.* 2023;28(12):5714. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2023-5714>.
- Tsaroev B.S., Bogachev-Prokofiev A.V., Sharifulin R.M., Afanasyev A.V., Chernyavsky A.M. Role of sutureless aortic valve replacement in the era of transcatheter valves. *Russian Journal of Cardiology.* 2023;28(12):5714. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2023-5714>.
19. Fischlein T., Folliguet T., Meuris B., Shrestha M.L., Roselli E.E., McGlothlin A. et al. Sutureless versus conventional bioprostheses for aortic valve replacement in severe symptomatic aortic valve stenosis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2021;161:920–932. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.11.162>.
20. Ullah W., Sarvepalli D., Kumar A., Zahid S., Saleem S., Muhammadzai H.Z.U. et al. Trends and outcomes of combined percutaneous (TAVI+PCI) and surgical approach (SAVR+CABG) for patients with aortic valve and coronary artery disease: A National Readmission Database (NRD) analysis. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2023;102(5):946–957. <https://doi.org/10.1002/ccd.30832>.

Информация о вкладе авторов

Базылев В.В., Воеводин А.Б. – концепция и дизайн статьи; Потопальский И.Д., Карнахин В.А. – сбор и обработка материала; Воеводин А.Б., Потопальский И.Д., Гамзаев А.Б. – написание текста; Базылев В.В., Воеводин А.Б., Гамзаев А.Б. – редактирование.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об авторах

Базылев Владлен Владленович, д-р мед. наук, профессор, главный врач ФЦССХ Минздрава России, Пенза, Россия, e-mail: cardio-penza@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0001-6089-9722>.

Воеводин Андрей Борисович, канд. мед. наук, врач-сердечно-сосудистый хирург, заведующий кардиохирургическим отделением № 2, ФЦССХ Минздрава России, Пенза, Россия, e-mail: voevodin.ab@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0002-7078-1274>.

Потопальский Иван Дмитриевич, врач-сердечно-сосудистый хирург, ФЦССХ Минздрава России, Пенза, Россия, e-mail: potopalskiy.i@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0001-6412-7893>.

Карнахин Вадим Александрович, канд. мед. наук, врач-сердечно-сосудистый хирург, ФЦССХ Минздрава России, Пенза, Россия, e-mail: vkhin@icloud.com; <https://orcid.org/0000-0002-1815-7116>.

Гамзаев Алишир Баги оглы, д-р мед. наук, профессор, кафедра рентгеноваскулярной диагностики и лечения, Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России, Нижний Новгород, Россия, e-mail: a.gamzaev@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0001-7617-9578>.

Поступила 09.12.2024;
рецензия получена 07.04.2025;
принята к публикации 28.04.2025.

Information on author contributions

Bazylev V.V., Voevodin A.V. – study concept and design; Potopalskiy I.D., Karnakhin V.A. – data collection and processing; Voevodin A.V., Potopalskiy I.D., Gamzaev A.B. – text writing; Bazylev V.V., Voevodin A.V., Gamzaev A.B. – editing.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Information about the authors

Vladlen V. Bazylev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Chief Physician, Federal Center of Cardiovascular Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation, Penza, Russia, e-mail: cardio-penza@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0001-6089-9722>.

Andrey B. Voevodin, Cand. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Head of Department of Cardiac Surgery #2, Federal Center of Cardiovascular Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation, Penza, Russia, e-mail: voevodin.ab@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0002-7078-1274>.

Ivan D. Potopalskiy, Cardiovascular Surgeon, Department of Cardiac Surgery #2, Federal Center of Cardiovascular Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation, Penza, Russia, e-mail: potopalskiy.i@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0001-6412-7893>.

Vadim A. Karnakhin, Cand. Sci. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Department of Cardiac Surgery No. 2, Federal Center of Cardiovascular Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation, Penza, Russia, e-mail: vkhin@icloud.com; <https://orcid.org/0000-0002-1815-7116>.

Alishir B. Gamzaev, Dr. Sci. (Med.), Professor, Department of Endovascular Diagnostics and Treatment, Privolzhsky Research Medical University of the Ministry of Health of Russia, Nizhny Novgorod, Russia, e-mail: a.gamzaev@yandex.ru; <https://orcid.org/0000-0001-7617-9578>.

Received 09.12.2024;
review received 07.04.2025;
accepted for publication 28.04.2025.