

<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2026-41-3-148-154>
УДК 616.126.52-007.271-089.844-77-073.756.8

Потенциальные анатомические предикторы госпитальных осложнений после трансфеморального протезирования аортального клапана протезом МедИнж: пилотное исследование

Богданов Ю.И., Кручинкина Е.В., Кужелева Е.А., Баев А.Е., Пекарский С.Е., Гергерт Е.С., Суслов И.В., Мочула А.В., Рябов В.В., Завадовский К.В.,

Научно-исследовательский институт кардиологии, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук (НИИ кардиологии Томского НИМЦ), 634012, Российская Федерация, Томск, ул. Киевская, 111а

Аннотация

До недавнего времени на Российском рынке из существующих транскатетерных синтетических аортальных протезов присутствовали лишь протезы с транспикальной или трансаортальной системой доставки. В нашей стране разработан синтетический протез с новой трансфеморальной системой доставки, однако результаты его применения в литературе не представлены.

Цель исследования. По данным мультиспиральной компьютерной томографии (панаортографии) оценить частоту развития госпитальных осложнений в ранний послеоперационный период после транскатетерного протезирования аортального клапана протезом МедИнж у пациентов с дегенеративным стенозом аортального клапана и выявить их потенциальные анатомические предикторы.

Материал и методы. Проведено одноцентровое пилотное исследование. В исследование включались пациенты с верифицированным тяжелым стенозом аортального клапана: эффективная площадь отверстия аортального клапана не более 1,0 см²; средний трансклапанный градиент 40 мм рт. ст. и более. Всем пациентам проведено трансфеморальное протезирование с целью коррекции дегенеративного тяжелого стеноза аортального клапана с применением синтетического протеза МедИнж. Операции выполнены в период с 2023 по 2025 гг.

Результаты. Всего было включено 30 пациентов среднего и высокого хирургического риска, медиана возраста – 75 (68,5; 77,5) лет; 27% составляли мужчины. Частота госпитальных осложнений составила 27% (ОНМК 7%, желудочковые аритмии 7%, острый тромбоз общей подвздошной артерии 7%, острая ишемия миокарда 3%, лимфоцеле 3%). Шансы развития осложнений при проведении транскатетерного протезирования аортального клапана (TAVR) повышаются при наличии минимального диаметра общей подвздошной артерии на стороне оперативного доступа $\leq 10,5$ мм (ОШ = 19,2; 95%ДИ ОШ 1,844–199,9); при значении продольного диаметра наружной подвздошной артерии $\leq 7,75$ мм (ОШ = 25,5; 95%ДИ ОШ 2,5–276); при значении поперечного диаметра $\leq 8,2$ мм (ОШ = 8; 95%ДИ ОШ 1,2–55).

Выводы. Среди пациентов среднего и высокого риска с тяжелым симптоматическим аортальным стенозом, после трансфеморального протезирования аортального клапана протезом МедИнж, частота госпитальных осложнений составила 27%, в том числе сосудистые осложнения – 7%. Результаты МСКТ панаортографии позволяют предположить, что диаметр общих подвздошных артерий, минимальный диаметр общей подвздошной артерии, продольный и поперечный диаметры наружных подвздошных артерий на стороне оперативного доступа являются потенциальными анатомическими предикторами, ассоциированными с развитием сосудистых осложнений после проведения TAVR.

Ключевые слова:	аортальный клапан; аортальный стеноз; компьютерная томография; трансфеморальное протезирование аортального клапана; клиническое исследование; трансфеморальный протез МедИнж.
Финансирование:	исследование выполнено без финансовой поддержки грантов, общественных, некоммерческих, коммерческих организаций и структур.
Соответствие принципам этики:	проведение исследования одобрено Комитетом по биомедицинской этике НИИ кардиологии Томского НИМЦ, все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Богданов Юрий Игоревич, e-mail: yuri-bogdanov@mail.ru.

© Богданов Ю. И., Кручинкина Е. В., Кужелева Е. А., Баев А. Е., Пекарский С. Е., Гергерт Е. С., Суслов И. В., Мочула А. В., Рябов В. В., Завадовский К. В., 2026

Для цитирования:

Богданов Ю.И., Кручинкина Е.В., Кужелева Е.А., Баев А.Е., Пекарский С.Е., Гергерт Е.С., Суслов И.В., Мочула А.В., Рябов В.В., Завадовский К.В. Потенциальные анатомические предикторы госпитальных осложнений после трансфеморального протезирования аортального клапана протезом МедИнж: пилотное исследование. *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины*. 2026;41(3):148–154. <https://doi.org/10.29001/2073-8552-2026-41-3-148-154>

Potential anatomical predictors of in-hospital complications following transfemoral aortic valve replacement with the MedInzh prosthesis: a pilot study

Bogdanov Yu.I., Kruchinkina E.V., Kuzheleva E.A., Baev A.E., Pekarskiy S.E., Gergert E.S., Suslov I.V., Mochula A.V., Ryabov V.V., Zavadovsky K.V.,

Cardiology Research Institute, Tomsk National Research Medical Center, Russian Academy of Sciences, Tomsk, Russia
(Cardiology Research Institute, TNRMС). 111a, Kievskaya str., Tomsk, 634012, Russian Federation

Abstract

Until recently, the only transcatheter synthetic aortic prostheses available on the Russian market were those with transapical or transaortic delivery systems. A synthetic prosthesis with a novel transfemoral delivery system has been developed in our country; however, the literature contains no data on the results of its use.

Aim: To assess the incidence of in-hospital complications in the early postoperative period following transcatheter aortic valve replacement (TAVR) with the MedInzh prosthesis in patients with degenerative aortic valve stenosis, based on multislice computed tomography (panaortography) data (MSCT), and to identify their potential anatomical predictors.

Material and methods. This clinical trial is a prospective, single-center pilot study included patients with confirmed severe aortic stenosis: effective aortic valve orifice area of $\leq 1.0 \text{ cm}^2$; mean transvalvular gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$. All patients underwent transfemoral valve replacement for correction of severe degenerative aortic stenosis using the synthetic MedInzh prosthesis. All procedures were performed between 2023 and 2025.

Results. A total of 30 patients at moderate and high surgical risk were enrolled; median age was 75 (68.5; 77.5) years; 27% were male. The incidence of in-hospital complications was 27% (acute cerebrovascular accident 7%; ventricular arrhythmias 7%; acute common iliac artery thrombosis 7%; acute myocardial ischemia 3%; lymphocele 3%). The odds of complications after TAVR increased when the minimal diameter of the common iliac artery on the access side was $\leq 10.5 \text{ mm}$ (OR = 19.2; 95% CI: 1.844–199.9); with the longitudinal diameter of the external iliac artery was $\leq 7.75 \text{ mm}$ (OR = 25.5; 95% CI: 2.5–276); and with a transverse diameter was $\leq 8.2 \text{ mm}$ (OR = 8; 95% CI: 1.2–55).

Conclusions. Among intermediate- and high-risk patients with severe symptomatic aortic stenosis undergoing transfemoral aortic valve replacement with the MedInzh prosthesis, the rate of in-hospital complications was 27%, with vascular complications accounting for 7%. MSCT panaortography results suggest that the diameter of the common iliac arteries, the minimal diameter of the common iliac artery, and the longitudinal and transverse diameters of the external iliac arteries on the access side are potential anatomical predictors associated with the development of vascular complications after TAVR.

Keywords:	aortic valve; aortic stenosis; computed tomography; transfemoral aortic valve replacement; clinical study; MedInzh transfemoral prosthesis.
Funding:	the study was conducted without financial support from grants or from public, non-profit, or commercial organizations and entities.
Compliance with ethical standards:	the study was approved by Committee on biomedical ethics at the Cardiology Research Institute of TMRC; all patients signed informed consent for participation in the study.
For citation:	Bogdanov Yu.I., Kruchinkina E.V., Kuzheleva E.A., Baev A.E., Pekarskiy S.E., Gergert E.S., Suslov I.V. Mochula A.V., Ryabov V.V., Zavadovsky K.V., Potential anatomical predictors of in-hospital complications following transfemoral aortic valve replacement with the MedInzh prosthesis: a pilot study. <i>Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2026;41(3):148–154. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2026-41-3-148-154

Введение

Транскатетерное протезирование аортального клапана (transcatheter aortic valve replacement – TAVR) изначально было разработано для пациентов с тяжелым аортальным стенозом (АС), которые считались неоперабельными. Первая операция с помощью трансфеморального доступа была выполнена в 2002 г. у пациента с тяжелым АС и кардиогенным шоком. Сегодня процедура TAVR выполняется у более молодых пациентов и пациентов с низким риском [1].

Развитие технологии TAVR также расширило ее применение у новых групп пациентов с более широким диапазоном анатомии аортального клапана. Согласно отчету 2020 г. реестра транскатетерного клапанного протезирования общества торакальных хирургов Американского колледжа кардиологии (STS-ACC TVT), объемы выполнения TAVR увеличивались каждый год с 2011 по 2019 г.; а в 2019 г. количество выполняемых TAVR стало больше по сравнению с протезированиями аортального клапана, выполняемыми хирургическим путем [2].

По мере развития технологии TAVR, постоянные совершенствования конструкции протезов и систем доставки транскатетерных сердечных клапанов (THV) снизили осложнения процедуры и улучшили клинические результаты [3, 4]. С 2011 г. TAVR показала снижение 30-дневной смертности с 7,2% до 2,5%, инсульта с 2,75% до 2,3%. По оценке 8 из 10 пациентов в течение одного года были достигнуты приемлемые результаты протезирования [5]. В то же время, изменения в размерах и конструкции THV снизили частоту регистрации таких осложнений, как параклапанная утечка (PVL) и нарушения проводимости, а системы доставки с более низким профилем и возможностью доставки через трансфеморальный доступ позволили уменьшить частоту развития сосудистых осложнений и кровотечений [7].

Баллонно-расширяемые клапаны (BEV) и саморасширяющиеся клапаны (SEV) стали двумя наиболее распространенными платформами среди транскатетерных клапанов сердца. Существующие трансфеморальные аортальные протезы преимущественно биологические. В литературе описаны результаты TAVR с синтетическим протезом МедИнж (г. Пермь) с альтернативными доступами – трансаортальным и трансапикальным [8]. Результаты трансфеморального протезирования аортального клапана отечественным синтетическим протезом в научной литературе пока не представлены.

Цель исследования – по данным мультиспиральной компьютерной томографии (панаортографии) оценить частоту развития госпитальных осложнений в ранний послеоперационный период после транскатетерного протезирования аортального клапана протезом МедИнж у пациентов с дегенеративным стенозом аортального клапана и выявить их потенциальные анатомические предикторы.

Материал и методы

Пациенты и дизайн исследования

В одноцентровое пилотное исследование последовательно включены 30 пациентов, перенесших TAVR с применением синтетического протеза МедИнж для коррекции дегенеративного тяжелого стеноза аортального клапана. У всех пациентов выполнялся правый сосудистый перкутанный доступ. Диаметр доставляющего устройства и ин-

тродьюсера составлял 18 Fr. Пункция общей бедренной артерии выполнялась под контролем ультразвука. После вмешательства гемостаз в месте доступа проводился путем наложения ушивающих устройств. Все операции выполнены в период с 2023 по 2025 г. Протокол исследования соответствует принципам Хельсинкской декларации, одобрен Комитетом по биомедицинской этике НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Все пациенты подписали форму добровольного информированного согласия до начала любых процедур исследования.

Критерии включения:

В исследование включены больные с верифицированным тяжелым стенозом аортального клапана. В соответствии с действующими рекомендациями тяжелый стеноз определен у пациентов с эффективной площадью отверстия аортального клапана 1,0 см² и менее и средним трансклапанным градиентом ≥ 40 мм рт. ст.

Критерии исключения:

Нестабильность гемодинамики; выраженная почечная недостаточность (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²); плохое качество изображения при компьютерно-томографической коронароангиографии (КТ-КАГ).

Конечной точкой считалось развитие осложнений во время госпитализации, включая острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), развитие инфаркта миокарда, большие и малые кровотечения, развитие тромбоза в месте доступа.

Всего в исследование было включено 30 пациентов, медиана возраста – 75 (68,5; 77,5) лет; из них 8 мужчин (26,6%) и 22 женщины (73,4%). Всем пациентам на госпитальном этапе выполнены эхокардиография, электрокардиография и мультиспиральная компьютерная панаортография (МСКТ панаортография) с контрастированием. Для каждого пациента подобран размер аортального протеза в соответствии с данными МСКТ.

МСКТ панаортография

Все исследования выполняли на рентгеновском компьютерном томографе Revolution Evo (GE Healthcare, США). Для контрастирования аорты и ее ветвей использовали внутривенную инфузию 100–110 йодсодержащего контрастного вещества Ультравист (370 мг йода/мл, Байер, Германия) со скоростью 5 мл/с. Область грудной клетки (от надключичной области до уровня диафрагмы) записывали в режиме ретроспективной ЭКГ-синхронизации, область ниже диафрагмы до верхней трети бедер – в спиральном режиме без ЭКГ синхронизации. МСКТ изображения реконструировали в 75% (диастолическую) и 45% (систолическую) фазы сердечного цикла. Реконструированные изображения обрабатывали на рабочей станции постобработки AdvantageWorkstations VolumeShare 7 (GE Healthcare, Milwaukee, WI, США).

Статистическая обработка результатов

Статистическая обработка осуществлялась с использованием пакета программ IBM SPSS. Проверка нормальности распределения количественных показателей проводилась с помощью критерия Колмогорова – Смирнова. Непрерывные показатели представлены медианой и межквартильным интервалом, *Me* (Q1; Q3). Категориальные показатели представлены абсолютными и относительными частотами, *n* (%). Оценку различий непрерывных показателей в двух независимых выборках проводили

с использованием критерия Манна – Уитни. Статистическую значимость различий категориальных показателей в независимых группах определяли с помощью χ^2 -критерия Пирсона и двустороннего точного критерия Фишера. Влияние исследуемых факторов на развитие ранних осложнений анализировалось с использованием моделей однофакторной логистической регрессии. Прогностическая значимость изучаемых предикторов ранних осложнений TAVR протезом МедИнж определялась с использованием площади (AUC) под ROC-кривой. Также по критерию Юдена находили точку отсечения для каждого исследуемого предиктора. Критический уровень значимости при проверке всех статистических гипотез составлял 0,05.

Результаты

При поступлении в стационар все пациенты предъявляли жалобы на одышку при минимальной физической нагрузке. Клиническая характеристика включенных в исследование пациентов представлена в таблице 1.

После проведения TAVR у 2 пациентов регистрировалось развитие острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу; у 2 трансфеморальное протезирование осложнилось развитием тромбоза общей подвздошной артерии со стороны доступа; у 1 пациента потребовалось выполнение экстренного чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) по поводу компротации ствола левой коронарной артерии протезом. У 2 пациентов во время вмешательства регистрировалась фибрилляция желудочков, которая была успешно купирована электроимпульсной терапией. У одного пациента развилась лимфоцеле в месте доступа, что потребовало повторной госпитализации и консервативной терапии.

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов

Table 1. Clinical characteristics of patients

Показатель	Значение
Пол, <i>n</i> (%)	
Мужской	8 (27)
Женский	22 (73)
Возраст, лет	75 (68,5; 77,5)
Эффективная площадь отверстия аортального клапана, см ²	0,62 (0,52; 0,74)
Пиковый градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	89 (80,5; 104)
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	57 (42;94)
Фракция выброса левого желудочка, <i>n</i> (%)	66,5 (60; 68)
Двухстворчатый аортальный клапан, <i>n</i> (%)	2 (6,7)
Хроническая болезнь почек:	
– С2	24 (80)
– С3а	3 (10)
– С3б	3 (10)
Сахарный диабет, <i>n</i> (%)	6 (20)
Онкопатология, <i>n</i> (%)	7 (23,3)

В зависимости от развития осложнений пациенты были разделены на 2 группы: первую группу составили больные с неосложненным течением послеоперационного периода (*n* = 22); вторую группу – с наличием осложнений (*n* = 8). Пациенты были сопоставимы по основным клинко-анамнестическим параметрам (табл. 2). Также обе группы пациентов были сопоставимы по степени ХБП и вмешательствам на коронарных артериях в анамнезе.

При сравнении результатов МСКТ панаортографии с контрастированием между пациентами исследуемых групп (табл. 3) были выявлены статистически значимые различия по диаметру общих подвздошных артерий, продольному и поперечному диаметру наружных подвздошных артерий.

Таблица 2. Основные клинко-анамнестические параметры у пациентов с осложненным и неосложненным течением послеоперационного периода

Table 2. The clinical and anamnestic parameters in patients with complicated and uncomplicated postoperative period

Показатель	Группа 1 (без осложнений) <i>n</i> = 22 (73,3%)	Группа 2 (с осложнениями) <i>n</i> = 8 (26,7%)	<i>p</i>
Возраст, годы	75 (68; 81,5)	75 (68,5; 76)	0,549
СД 2, <i>n</i> (%)	6 (27,3)	0	0,155
ИБС, <i>n</i> (%)			
– нет	12 (54,5)	6 (75)	0,218
– ФК I	4 (18,2)	0	
– ФК II	4 (18,2)	0	
– ФК III	2 (9,1)	2 (25)	
Гемодинамически значимый стеноз КА, <i>n</i> (%)	5 (22,7)	1 (12,5)	0,999
Вмешательство на КА в анамнезе, <i>n</i> (%)	3 (13,6)	1 (12,5)	0,999
ФП, <i>n</i> (%)	5 (22,7)	1 (12,5)	0,999
ХБП, <i>n</i> (%):			
– Стадия 2	16 (72,7)	8 (100)	0,256
– Стадия 3а	3 (13,6)	0	
– Стадия 3б	3 (13,6)	0	
Наличие онкопатологии <i>n</i> (%)	6 (27,2)	0	0,143
Двухстворчатый АК <i>n</i> (%)	1 (4,5)	1 (12,5)	0,469

Примечание: СД 2 – сахарный диабет 2 типа, ИБС – ишемическая болезнь сердца, ФК – функциональный класс, КА – коронарная артерия, ФП – фибрилляция предсердий, ХБП – хроническая болезнь почек, АК – аортальный клапан.

Далее для показателей МСКТ на стороне доступа, статистически значимо различающихся в исследуемых группах, были построены однофакторные модели логистической регрессии и проведен ROC-анализ. Шанс развития осложнений TAVR повышается при наличии минимального диаметра общей подвздошной артерии на стороне оперативного доступа $\leq 10,5$ мм (ОШ = 19,2; 95%ДИ ОШ 1,844–199,9); при продольном диаметре наружной подвздошной артерии $\leq 7,75$ мм (ОШ = 25,5; 95%ДИ ОШ 2,5–276); при поперечном минимальном диа-

метре $\leq 8,2$ мм (ОШ=8; 95%ДИ ОШ 1,2–55). Найдены точки отсечения для прогнозирования послеоперационных осложнений (табл. 4).

Обсуждение

В проведенном пилотном исследовании по данным МСКТ-панаортографии были выявлены несколько анатомических предикторов, статистически значимо влияющих на развитие ранних послеоперационных осложнений в исследуемой когорте. Одним из них являлся поперечный

Таблица 3. Результаты МСКТ панаортографии с контрастированием

Table 3. Results of contrast-enhanced MSCT pan-aortography

Показатель	Группа 1 (без осложнений) n = 22 (73,3%)	Группа 2 (с осложнениями) n = 8 (26,7%)	p
Диаметр фиброзного кольца, минимум, мм	19,75 (18,2;21,17)	20,3 (18,6;21,65)	0,534
Диаметр фиброзного кольца, максимум, мм	25,5 (24,1;26,9)	25,4 (23,4;27,1)	0,872
Диаметр фиброзного кольца, средний, мм	22,7 (21,4;24,3)	23,6 (21,1;23,8)	0,945
Периметр фиброзного кольца, мм	72,3 (68,6;75,2)	73,8 (67,2;76,1)	0,756
Производный периметр фиброзного кольца, мм	23 (21,9;24)	23,5 (21,4;24,2)	0,793
Площадь фиброзного кольца, мм ²	401,1 (356,1;428,7)	421,3 (347;436,4)	0,672
Производная площади фиброзного кольца, мм ²	22,6 (21,3;23,4)	23,1 (21;23,6)	0,709
Диаметр ВТЛЖ, минимум, мм	18 (15,9;20)	17,5 (17;19,1)	0,999
Диаметр ВТЛЖ, максимум, мм	26,3 (24,8;27,8)	25,8 (23,6;28,2)	0,678
Диаметр ВТЛЖ, средний, мм	22,7 (20,2;24,1)	21,6 (20,1;25,1)	0,876
Периметр ВТЛЖ, мм	72,9 (65,9;77)	72,5 (66,8; 77,2)	0,850
Производный периметр ВТЛЖ, мм	23,2 (21;24,5)	23,1 (21,3;24,6)	0,846
Площадь ВТЛЖ, мм ²	386,2 (307,9;425,4)	356,7 (328,1;435,8)	0,885
Производная площади ВТЛЖ, мм ²	22,2 (19,8;23,3)	21,3 (20,4;23,6)	0,885
Правый минимальный диаметр ОПА, продольный, мм	10,1 (8,55;11,35)	9,3 (8,9;4)	0,145
Правый минимальный диаметр ОПА, поперечный, мм	11,2 (9,7;11,8)	9,7 (8,7;10,3)	0,05
Правый минимальный диаметр НПА (мм) продольный	8,45 (7,8;9,7)	7,4 (6,7;7,7)	0,006
Правый минимальный диаметр НПА (мм) поперечный	9,3 (8,2;10,2)	7,8 (7,5;8,3)	0,010
Диаметр восходящей аорты (mm)	31,3 (29,5;33,2)	30,9 (29,4;32,9)	0,922
Рекомендованный размер клапана	27,5 (26;29)	29 (26;29)	0,714
Диаметр баллона для преддилатации не более, мм	19 (18;20)	20 (18;22)	0,641
Диаметр баллона для постдилатации не более, мм	22 (20;22)	22 (20;23)	0,754

Примечания. ВТЛЖ – выносящий тракт левого желудочка; ОПА – общая подвздошная артерия; НПА – наружная подвздошная артерия; ОБА – общая бедренная артерия.

Таблица 4. Результаты ROC-анализа отдельных показателей МСКТ панаортографии, ассоциированных с развитием осложнений

Table 4. Results of ROC analysis of individual MSCT pan-aortography parameters associated with the development of complications

Показатель	ОШ	Точка отсечения	Чувствительность	Специфичность	AUC	p
Правый минимальный диаметр ОПА., поперечный, мм	19,2	10,5	75%	85,7%	0,746	0,05
Правый минимальный диаметр НПА, продольный (мм)	25,5	7,75	80%	85,7%	0,854	0,006
Правый минимальный диаметр НПА, поперечный (мм)	8,0	8,2	75%	71,4%	0,832	0,010

Примечание: ОПА – общая подвздошная артерия, НПА – наружная подвздошная артерия, AUC – площадь под ROC-кривой, ОШ – отношение шансов.

минимальный диаметр наружной подвздошной артерии, составляющий 8,2 мм и менее, что согласуется с данными литературы. Так, в ранее проведенных исследованиях было показано, что показатель SIFAR, который отражает наружный диаметр доставляющего устройства и илеофemorальный внутрипросветный диаметр, является единственным независимым предиктором общих осложнений в месте доступа. При этом наилучший пороговый уровень SIFAR для прогнозирования осложнений в месте доступа составляет 0,92 [6]. В проспективном исследовании К. Hayashida с коллегами обнаружили, что у 130 пациентов, перенесших TAVR, уровень SIFAR 1,05 (оцененный с помощью ангиографии или МСКТ) предсказывает более высокую частоту серьезных осложнений по критериям VARC и 30-дневной смертности [9].

МСКТ является предпочтительным методом определения внутрипросветного диаметра илеофemorального сегмента, однако ангиография показала хорошую корреляцию с измерениями МСКТ. Исследований, оценивающих прогностическую ценность других переменных, таких как минимальная площадь просвета или диаметр, полученный из минимальной площади просвета, нами не найдено. При этом в некоторых работах было показано, что кальциноз в месте пункции бедренной артерии является важным прогностическим фактором серьезных сосуди-

стых осложнений у пациентов, перенесших транскатетерную имплантацию аортального клапана через бедренную артерию [10]. В других исследованиях было показано, что общее количество кальция в илеофemorальном сегменте не является прогностическим фактором осложнений в месте доступа. Недавно M. Reinthaler с соавторами сообщили, что илеофemorальная кальцификация, оцененная полуколичественно с помощью МСКТ или ангиографии, не является прогностическим фактором сосудистых осложнений в популяции пациентов, перенесших TAVR, в отличие от наличия циркулярной кальцификации (>75%), оцененной с помощью МСКТ [11]. Таким образом, имеющиеся на сегодняшний день данные являются противоречивыми и требуют дополнительных исследований.

Другим показателем, имеющим тенденцию стать прогностически значимым, является выраженная ангиуляция аорты, которая может создать трудности при трансфemorальном протезировании аортального клапана [12]. Результаты исследования показали, что краткосрочная смертность была значительно ниже у пациентов с негоризонтальной аортой. Анализ подгрупп продемонстрировал, что у пациентов с негоризонтальным расположением аорты краткосрочная смертность была ниже, чем у пациентов с горизонтальным расположением аорты. На частоту инсульта угол наклона аорты существенно не

влиял, независимо от типа клапанов. Однако общий риск имплантации постоянного кардиостимулятора был ниже у пациентов с негоризонтальным расположением аорты как для баллонно-расширяемых, так и для самораскрывающихся клапанов.

В группе пациентов с негоризонтальным расположением аорты реже встречалась параклапанная регургитация, была обеспечена более стабильная фиксация и выравнивание клапана. Лучшие результаты у пациентов с самораскрывающимися протезами и негоризонтальной аортой, вероятно, объясняются более благоприятным анатомическим выравниванием, которое облегчает оптимальную установку и снижает количество процедурных осложнений [12].

Низкие показатели пациент-протезного несоответствия при использовании самораскрывающихся протезов в негоризонтальной аорте потенциально обусловлены более предсказуемой динамикой расширения [13]. Кроме того, самораскрывающиеся протезы имеют более длинный каркас стента, что связано с увеличением паравальвулярной аортальной регургитации, постдилатацией, нарушениями проводимости и необходимостью установки второго клапана [9]. Что касается баллон-расширяемых клапанов, то существенное снижение частоты имплантации ЭКС в негоризонтальной аорте свидетельствует о том, что выравнивание аорты может влиять на точность расширения баллона и установки клапана, уменьшая механическое воздействие на проводящую систему. Сопоставимые результаты по краткосрочной смертности и параклапанной регургитации средней и тяжелой степени указывают на то, что эффективность баллон-расширяемых клапанов в меньшей степени зависит от угла наклона аорты по сравнению с самораскрывающимися клапанами [14]. Баллон-расширяемые клапаны имеют более короткий каркасный стент, что может быть потенциальной причиной успешной установки при любом угле наклона.

В нашем исследовании всем пациентам имплантирован баллонорасширяемый клапан МедИнж (г. Пермь), производимый в Российской Федерации. На сегодняшний день недостаточно исследований по выявлению прогностических факторов, связанных с развитием осложнений процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана протезом МедИнж у пациентов с дегенеративным стенозом аортального клапана, что обуславливает высокую значимость полученных нами результатов.

Ограничения

Основным ограничением является небольшая численность когорты исследования и одноцентровый характер работы, что обосновывают необходимость проведения дальнейших специально спланированных многоцентровых исследований МСКТ – предикторов развития осложнений после TAVR. Представленный однофакторный логистический регрессионный анализ, ввиду недостаточного количества включенных в исследование пациентов, носит пилотный характер, но его результаты являются крайне важными для планирования будущих работ в этой области.

Заключение

Среди пациентов среднего и высокого риска с тяжелым симптоматическим аортальным стенозом, после трансфеморального протезирования аортального клапана

на протезом МедИнж, частота госпитальных осложнений составила 27%, в том числе сосудистые осложнения - 7%.

На основании представленных параметров МСКТ панаортографии можно предположить существование анатомических предикторов, ассоциированных с развитием госпитальных осложнений после проведения TAVR протезом МедИнж. Результаты исследования могут быть учтены при изменении тактики сосудистого доступа, что приведет к уменьшению осложнений у пациентов с дегенеративным стенозом аортального клапана.

Декларация ИИ. В процессе подготовки рукописи авторы не использовали генеративные технологии искусственного интеллекта.

Литература / References

1. Otto C.M., Nishimura R.A., Bonow R.O. 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–e71. DOI: [10.1161/CIR.0000000000000932](https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932)
2. Carroll J.D., Mack M.J., Vemulapalli S., et al. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann. Thorac. Surg.* 2021;111(2):701–722. DOI: [10.1016/j.athoracsur.2020.09.002](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.09.002)
3. Zaid S., Atkins M.D., Kleiman N.S., et al. What's New with TAVR? An Update on Device Technology. *Methodist Debaque Cardiovasc. J.* 2023;19(3):4–14. DOI: [10.14797/mdcvj.1230](https://doi.org/10.14797/mdcvj.1230)
4. Gonska B., Reuter C., Mönike J. et al. Vascular access site complications do not correlate with large sheath diameter in TAVI procedures with new generation devices. *Front. Cardiovasc. Med.* 2021;8:738854. DOI: [10.3389/fcvm.2021.738854](https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.738854)
5. Carroll J.D., Mack M.J., Vemulapalli S., et al. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2020;76(21):2492–2516. DOI: [10.1016/j.jacc.2020.09.595](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.595)
6. Fonseca P., Almeida J., Bettencourt N., et al. Incidence and predictors of vascular access site complications following transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Rev. Port. Cardiol.* 2017;36(10):747–753. English, Portuguese. DOI: [10.1016/j.repc.2015.11.009](https://doi.org/10.1016/j.repc.2015.11.009)
7. Cannata S., Gandolfo C., Ribichini F.L. et al. One-year outcomes after transcatheter aortic valve implantation with the latest-generation SAPIEN balloon-expandable valve: the S3U registry. *EuroIntervention*. 2023;18(17):1418. DOI: [10.4244/EIJ-D-22-01022](https://doi.org/10.4244/EIJ-D-22-01022) EDN: [CSNQSY](https://doi.org/10.4244/EIJ-D-22-01022)
8. Богачев-Прокофьев А.В., Шарифуллин Р.М., Зубарев Д.Д., Караськов А.М. Первый опыт имплантации транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». *Российский кардиологический журнал*. 2018;(11):50–56. DOI: [10.15829/1560-4071-2018-11-50-56](https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56)
9. Hayashida K., Lefèvre T., Chevalier B., et al. Transfemoral aortic valve implantation new criteria to predict vascular complications. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2011;4(8):851–858. DOI: [10.1016/j.jcin.2011.03.019](https://doi.org/10.1016/j.jcin.2011.03.019)
10. Staudacher D.L., Braxmeier K., Stachon P., et al. Ventral calcification in the common femoral artery: A risk factor for major transcatheter aortic valve intervention access site complications. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2021;98(6):E947–E953. DOI: [10.1002/ccd.29885](https://doi.org/10.1002/ccd.29885)
11. Reinthaler M., Aggarwal S.K., De Palma R., et al. *Anatol. J. Cardiol.* 2015 Apr;15(4):297–305. DOI: [10.5152/akd.2014.5311](https://doi.org/10.5152/akd.2014.5311)
12. Aktan A., Demir M., Güzel T., et al. The effect of aortic angulation on clinical outcomes of patients undergoing transcatheter aortic valve replacement. *Braz. J. Cardiovasc. Surg.* 2024;39(2):e20220436. DOI: [10.21470/1678-9741-2022-0436](https://doi.org/10.21470/1678-9741-2022-0436)
13. Aslan S., Türkvan A., Güner A., et al. Effect of aortic angulation on outcomes in transcatheter aortic valve implantation with the self-expanding portico valve. *Koşuyolu Heart J.* 2022;25(2):132–140. DOI: [10.51645/khj.2022.m244](https://doi.org/10.51645/khj.2022.m244)
14. Khalefa B.B., Gonnah A.R., Yassin M.N.A., et al. Impact of aortic angulation on outcomes in transcatheter aortic valve replacement with balloon-expandable and self-expanding valves: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc. Interv. Ther.* 2025;40(4):746–766. DOI: [10.1007/s12928-025-01169-8](https://doi.org/10.1007/s12928-025-01169-8)



Информация о вкладе авторов

Богданов Ю.И., Кужелева Е.А. – концепция и дизайн работы, написание статьи, исправление статьи; Кручинкина Е.В., Баев А.Е., Гергерт Е.С., Мочула А.В., Суслов И.В. – концепция и дизайн работы, сбор и анализ данных; Пекарский С.Е., Рябов В.В., Завадовский К.В. – концепция и дизайн работы, сбор и анализ данных, написание статьи, исправление статьи, утверждение окончательного варианта статьи.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об авторах

Богданов Юрий Игоревич, канд. мед. наук, врач по рентгеноэндоваскулярной диагностике и лечению, отделение рентгенохирургических методов диагностики и лечения; младший научный сотрудник лаборатории рентгеноэндоваскулярной хирургии, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: yuri-bogdanov@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0003-2939-6291>.

Кручинкина Екатерина Владимировна, канд. мед. наук, научный сотрудник, врач-кардиолог, отделение неотложной кардиологии, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: katy990@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-9409-9085>.

Кужелева Елена Андреевна, канд. мед. наук, старший научный сотрудник, отделение патологии миокарда, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: kea@cardio-tomsk.ru; <https://orcid.org/0000-0002-8070-2234>.

Баев Андрей Евгеньевич, канд. мед. наук, заведующий лабораторией рентгеноэндоваскулярной хирургии, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: stent111@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-8163-1618>.

Пекарский Станислав Евгеньевич, д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник, лаборатория рентгеноэндоваскулярной хирургии, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: pekarski@cardio-tomsk.ru; <http://orcid.org/0000-0002-4008-4021>.

Гергерт Егор Сергеевич, младший научный сотрудник, лаборатория рентгеноэндоваскулярной хирургии, заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: gergert-egor88@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0001-9464-3354>.

Суслов Иван Владимирович, младший научный сотрудник, лаборатория рентгеноэндоваскулярной хирургии, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: straiker.acer@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0002-0288-4191>.

Мочула Андрей Викторович, канд. мед. наук, старший научный сотрудник, лаборатория радионуклидных методов исследования, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: mochula.andrew@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-0883-466X>.

Рябов Вячеслав Валерьевич, д-р мед. наук, профессор, чл.-корр. РАН, заместитель директора по научной и лечебной работе, заведующий отделением неотложной кардиологии, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: rvvt@cardio-tomsk.ru; <https://orcid.org/0000-0002-4358-7329>.

Завадовский Константин Валерьевич, д-р мед. наук, заведующий отделом лучевой диагностики, НИИ кардиологии Томского НИМЦ, Томск, Россия, e-mail: konstz@cardio-tomsk.ru; <http://orcid.org/0000-0002-1513-8614>.

Поступила 18.06.2026;
рецензия получена 28.08.2026;
принята к публикации 02.09.2026.

Information on author contributions

Bogdanov Yu.I., Kuzheleva E.A. – study concept and design, article writing, article editing, Kruchinkina E.V., Baev A.E., Gergert E.S., Mochula A.V. – study concept and design, data collection and analysis; Pekarskiy S.E., Ryabov V.V., Zavadovsky K.V. – study concept and design, data collection and analysis, article writing, article editing, approving the final version of the article.

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

Information about the authors

Yuri I. Bogdanov, Cand. Sci. (Med.), Physician in X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Department of X-ray Surgical Methods of Diagnostics and Treatment; Junior Research Scientist, Laboratory of X-ray Endovascular Surgery, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: yuri-bogdanov@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0003-2939-6291>.

Ekaterina V. Kruchinkina, Cand. Sci. (Med.), Research Scientist, Cardiologist, Department of Emergency Cardiology, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: katy990@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-9409-9085>.

Elena A. Kuzheleva, Cand. Sci. (Med.), Senior Research Scientist, Department of Myocardial Pathology, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: kea@cardio-tomsk.ru; <https://orcid.org/0000-0002-8070-2234>.

Andrey E. Baev, Cand. Sci. (Med.), Head of the Laboratory of Endovascular Surgery, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: stent111@mail.ru; <http://orcid.org/0000-0002-8163-1618>.

Stanislav E. Pekarskiy, Dr. Sci. (Med.), Senior Research Scientist, Laboratory of Endovascular Surgery, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: pekarski@cardio-tomsk.ru; <http://orcid.org/0000-0002-4008-4021>.

Egor S. Gergert, Junior Research Scientist, Laboratory of Endovascular Surgery, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: gergert-egor88@mail.ru; <https://orcid.org/0000-0001-9464-3354>.

Ivan V. Suslov, Junior Research Scientist, Laboratory of Roentgen-Endovascular Surgery, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: straiker.acer@gmail.com; <http://orcid.org/0000-0002-0288-4191>.

Andrey V. Mochula, Cand. Sci. (Med.), Senior Research Scientist, Department of Nuclear Medicine, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: mochula.andrew@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-0883-466X>.

Vyacheslav V. Ryabov, Dr. Sci. (Med.), Professor, Corresponding Member, Russian Academy of Sciences, Deputy Director for Scientific and Medical Work, Head of the Department of Emergency Cardiology, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: rvvt@cardio-tomsk.ru; <https://orcid.org/0000-0002-4358-7329>.

Konstantin V. Zavadovsky, Dr. Sci. (Med.), Head of Department of Radiation Diagnostics, Cardiology Research Institute, Tomsk NRMC, Tomsk, Russia, e-mail: konstz@cardio-tomsk.ru; <http://orcid.org/0000-0002-1513-8614>.

Received 18.06.2026;
review received 28.08.2026;
accepted for publication 02.09.2026.