

ПРОГНОСТИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ ТИПИЧНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСКАТЕТЕРНЫХ АОРТАЛЬНЫХ БИОПРОТЕЗОВ

DOI: 10.17691/stm2020.12.2.03

УДК 616.12–008:616.126.5–089.844

Поступила 25.07.2019 г.



Е.А. Овчаренко, к.т.н., зав. лабораторией отдела экспериментальной и клинической кардиологии;
К.Ю. Клышников, научный сотрудник отдела экспериментальной и клинической кардиологии;
В.И. Ганюков, д.м.н., зав. лабораторией отдела мультифокального атеросклероза;
А.А. Шилов, к.м.н., старший научный сотрудник отдела мультифокального атеросклероза;
И.Е. Верещагин, младший научный сотрудник отдела мультифокального атеросклероза;
И.Н. Сизова, к.м.н., старший научный сотрудник отдела диагностики сердечно-сосудистых заболеваний;
Р.С. Тарасов, д.м.н., зав. лабораторией отдела мультифокального атеросклероза;
Л.С. Барбараш, д.м.н., профессор, академик РАН, главный научный сотрудник

Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний,
 Сосновый б-р, 6, Кемерово, 650002

Цель исследования — разработка прогностической модели оценки риска возникновения нарушения проводимости сердца и парапротезной регургитации в постоперационном периоде TAVR-процедуры методом статистического дискриминантного анализа.

Материалы и методы. Основой для прогностических моделей стал анализ изменения гемодинамических и функциональных показателей, оцененных методом эхоКГ в до- и послеоперационном периодах. Использованы клинические данные 10 пациентов с имплантацией протезов CoreValve™ (Medtronic Inc., США) доступом через общую бедренную артерию.

Результаты. Выявлена статистически значимая положительная динамика со стороны показателей, оценивающих выраженность гипертрофии миокарда левого желудочка (уменьшение степени гипертрофии левого желудочка в сравнении с исходными значениями); объемные же показатели, напротив, не продемонстрировали значимых изменений, что связано с исходным concentрическим типом гипертрофии левого желудочка. Дискриминантный анализ позволил определить основные дооперационные морфофункциональные показатели, ассоциированные с двумя наиболее распространенными осложнениями процедуры — блокадой левой ножки пучка Гиса и парапротезной регургитацией. Значительный вклад в развитие данных осложнений вносят толщина задней стенки левого желудочка, толщина межжелудочковой перегородки, размер левого предсердия, масса миокарда.

Заключение. Полученные по результатам анализа весовые коэффициенты прогностической модели позволяют оценить риск описанных послеоперационных осложнений, однако присутствие ложноположительных результатов требует дальнейшего уточнения коэффициентов линейного уравнения.

Ключевые слова: транскатетерное протезирование аортального клапана; нарушение проводимости сердца; парапротезная регургитация; дискриминантный анализ.

Как цитировать: Ovcharenko E.A., Klyshnikov K.U., Ganyukov V.I., Shilov A.A., Vereshchagin I.E., Sizova I.N., Tarasov R.S., Barbarash L.S. Prognostic model of typical complications caused by transcatheter aortic valve replacement. *Sovremennyye tehnologii v medicine* 2020; 12(2): 27–33, <https://doi.org/10.17691/stm2020.12.2.03>

English

Prognostic Model of Typical Complications Caused by Transcatheter Aortic Valve Replacement

E.A. Ovcharenko, PhD, Head of Laboratory, Department of Experimental and Clinical Cardiology;
K.U. Klyshnikov, Researcher, Department of Experimental and Clinical Cardiology;
V.I. Ganyukov, MD, DSc, Head of Laboratory, Department of Multifocal Atherosclerosis;
A.A. Shilov, MD, PhD, Senior Researcher, Department of Multifocal Atherosclerosis;
I.E. Vereshchagin, Junior Researcher, Department of Multifocal Atherosclerosis;
I.N. Sizova, MD, PhD, Senior Researcher, Department of Cardiovascular Disease Diagnostics;

Для контактов: Клышников Кирилл Юрьевич, e-mail: KlyshnikovK@gmail.com

R.S. Tarasov, MD, DSc, Head of Laboratory, Department of Multifocal Atherosclerosis;
L.S. Barbarash, MD, DSc, Professor, Member of the Russian Academy of Sciences, Chief Researcher

Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, 6 Sosnovy Blvd, Kemerovo, 650002, Russia

The aim of the study was to develop a prognostic model based on statistical discriminant analysis to assess the risk of postoperative disturbance of cardiac conduction and paraprothetic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement (TAVR).

Materials and Methods. Clinical data of 10 patients implanted with CoreValve™ prostheses (Medtronic Inc., USA) were used to develop prognostic models. To that end, we analyzed changes in hemodynamic and functional parameters provided by echocardiography in the pre- and postoperative periods.

Results. We observed significant positive changes in the severity of left ventricular myocardial hypertrophy; on the contrary, volume indicators did not significantly change, which might be associated with the concentric type of left ventricular hypertrophy. The discriminant analysis made it possible to determine major (preoperative) morphological and functional indicators associated with the two most common complications of the procedure: left bundle branch block and paraprothetic regurgitation. Left ventricular posterior wall thickness, interventricular septal thickness, left atrium dimension, and myocardial mass are the critical factors that determine the development of these complications.

Conclusion. In the prognostic model, the proposed weighting coefficients allow one to assess the risk of postoperative complications; however, the presence of false-positive results requires further refinement of these coefficients within the linear equation.

Key words: transcatheter aortic valve replacement; cardiac conduction disturbances; paraprothetic regurgitation; discriminant analysis.

Введение

Транскатетерное протезирование аортального клапана (transcatheter aortic valve replacement, TAVR) становится «золотым стандартом» лечения пациентов с симптоматическим тяжелым аортальным стенозом, которым отказано в проведении открытого протезирования аортального клапана (SAVR) [1]. В последнее десятилетие выполнена серия рандомизированных клинических исследований, сравнивающих TAVR и SAVR, которые не только показали эквивалентность смертности и частоты инсультов между этими видами хирургического лечения, но и продемонстрировали значительное снижение частоты основных осложнений, связанных с TAVR [2, 3]. Данный прогресс можно объяснить повышением опыта интервенционных кардиологов, оптимизацией дизайна самих транскатетерных клапанов и их систем доставки, более частым использованием трехмерной (3D) визуализации, включая мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) на этапе планирования процедуры. Все это приводит к расширению показаний для применения технологии TAVR в группе пациентов среднего и низкого хирургического риска [4] и у больных с двухстворчатым клапаном [5, 6]. Тем не менее, несмотря на бурное развитие технологии, типичные для данной процедуры осложнения остаются: прежде всего к ним относят нарушения проводимости сердца и парапротезную регургитацию [7]. Разработка комплексного подхода к предоперационному планированию TAVR-вмешательства с позиции оценки морфофункционального статуса пациента может стать ценным инструментом для снижения частоты развития основных осложнений, что в свою очередь требует исследования динамики целого ряда анатомических и гемодинамических показателей.

Цель исследования — разработка прогностической модели оценки риска возникновения нарушения проводимости сердца и парапротезной регургитации в постоперационном периоде TAVR-процедуры методом статистического дискриминантного анализа.

Материалы и методы

Клинические данные. Одноцентровое ретроспективное исследование с набором пациентов проводили в период с августа 2014 г. по ноябрь 2018 г. на базе НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (Кемерово). Был выполнен анализ клинических показателей, полученных в ходе проведения 10 TAVR-процедур с применением биопротеза CoreValve™ (Medtronic Inc., США) пациентам с аортальным стенозом без гемодинамически значимой регургитации. Для имплантации применяли трансфеморальный доступ. В работе использованы также данные, полученные с помощью трансторакального эхокардиографического исследования (эхоКГ) до и после вмешательства TAVR на ультразвуковом диагностическом сканере Vivid 7 Dimension (General Electric, США) с применением секторного фазированного датчика M4S-RS (частота — 1,5–3,6 МГц). В исследовании использовали следующие показатели: конечно-диастолический размер (КДР), конечно-систолический размер (КСР), фракция выброса (ФВ), конечно-диастолический объем (КДО), конечно-систолический объем (КСО), размер левого предсердия (ЛП), размер правого желудочка (ПЖ), толщина межжелудочковой перегородки (МЖП), толщина задней стенки левого желудочка (ЗСЛЖ), диаметр восходящей части аорты (Авосх), ударный объем (УО), масса миокарда (ММ), максимальный транспротезный градиент (Pmax). Анализировали обезличенные данные медицинских карт пациентов, содержащие информацию о диагнозе, клинико-демографических показателях.

телях, стратификации хирургического риска по шкале EuroSCORE II и т.д. Исследование проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией (2013) и одобрено Этическим комитетом Научно-исследовательского института комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний. От каждого пациента получено информированное согласие.

Прогностическая модель. Для построения прогностической модели, основанной на анализе изменения гемодинамических и функциональных показателей по результатам транскатетерной имплантации аортального клапана сердца, оцененных методом эхоКГ, проводили дискриминантный анализ с пошаговым включением количественных переменных. Учитывая прогностический характер дискриминантного анализа, в качестве входных использовали дооперационные данные эхоКГ. В качестве группирующей переменной выступали две «мягкие» конечные точки — наличие блокады левой ножки пучка Гиса (ЛНПГ) и наличие парапротезной регургитации после вмешательства. Качество анализа оценивали по уровню значимости $p < 0,05$, квадрату расстояния Махаланобиса между двумя группами, а также с помощью повторной классификации имеющейся выборки полученным линейным уравнением дискриминирующей функции — верификацией с определением числа ошибок. Степень дискриминирующей способности каждого исследованного параметра оценивали по показателю λ Уилкса — по сути, аналогу частной корреляции.

Кроме того, определяли весовые коэффициенты линейной канонической дискриминирующей функции следующего вида:

$$y = \sum_{i=1}^n a_i \cdot x_i + a_0 \cdot x_0 + C,$$

где a_i — весовой коэффициент i -го параметра, x_i — значение i -го параметра, C — константа.

Статистический анализ. Полученные количественные данные анализировали статистическими методами в программе Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США). Характер распределения в выборках оценивали при помощи критерия Шапиро–Уилка. Установлено, что для большинства показателей распределение отлично от нормального ($p < 0,01$), в связи с чем вся описательная статистика представлена как медиана, 25-й и 75-й процентиля, максимум и минимум. Для попарного сравнения результатов до и после вмешательства, с учетом

того, что выборки являются зависимыми, использовали W -критерий Вилкоксона, при этом достоверными считали различия при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

Общая характеристика пациентов до проведения TAVR-процедуры представлена в табл. 1. Все включенные в исследование случаи процедур имели успешный исход без госпитальной летальности и необходимости повторного протезирования клапана аорты (табл. 2).

Статистическая обработка. Проведенный анализ продемонстрировал статистически значимые различия ($p < 0,05$) ряда морфофункциональных показателей до и после вмешательства, характеризующих ремоделирование сердца и прежде всего связанных с изменением объема миокарда левого желудочка: относительной толщины стенок ЛЖ (ОТС), толщины МЖП, толщины ЗСЛЖ, ММ, УО, а также P_{\max} и $Av_{\text{осх}}$ (табл. 3). Наличие статистической достоверности данных изменений свидетельствует в пользу положительной динамики ремоделирования миокарда — снижения массы и толщины стенок, т.е. снижения гипертрофии ЛЖ.

Т а б л и ц а 1

Исходная клинико-демографическая характеристика пациентов

Характеристика	Значение
Количество, абс. число	10
Пол, абс. число/%:	
мужской	5/50
женский	5/50
Возраст, лет*	79,5 [67; 72,25; 80,75; 84]
Максимальный транспротезный градиент, мм рт. ст.*	77,5 [65,0; 74,0; 101,0; 115,0]
Предшествующие чрескожные коронарные вмешательства, абс. число/%	3/21,4
Фракция выброса левого желудочка, мл*	63 [52; 56; 69; 71]
Стенокардия напряжения I–IV ФК, абс. число/%	4/40,0
Ишемическая болезнь сердца, абс. число/%	8/80,5
Легочная гипертензия, абс. число/%	7/70,0
Хирургический риск по шкале EuroSCORE II*	2,9 [2,3; 2,8; 3,6; 7,5]
Сопутствующие заболевания, абс. число/%:	
артериальная гипертензия	9/90,0
хроническая ишемия нижних конечностей	1/10,0
значимый стеноз внутренней сонной артерии	2/20,0
острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	1/10,0
сахарный диабет	4/40,0
хроническая болезнь почек выше III стадии	3/30,0
хроническая обструктивная болезнь легких	3/30,0
хроническая почечная недостаточность	2/20,5
Типоразмеры CoreValve™, мм (абс. число/%):	
26	5/50,0
29	5/50,0
Срок наблюдения после операции, лет (M±m)	0,57±0,25

* — данные представлены как Me (min; 25; 75; max).

Таблица 2

Интра- и постоперационная характеристика проведенных вмешательств

Характеристика	Значение
Искусственная вентиляция легких, ч*	4,5 [3,0; 3,5; 7,0; 7,5]
Инотропная поддержка	0
Нахождение в палате реанимации, сут*	1,0 [1,0; 1,0; 2,0; 2,5]
Длительность нахождения в стационаре, сут*	10,5 [8,0; 8,0; 12,0; 13,0]
Успех процедуры#, абс. число/%	10/100
Госпитальная летальность	0
Репротезирование	0
Парапротезная регургитация \geq II степени, абс. число/%	3/30
Блокада левой ножки пучка Гиса, абс. число/%	4/40
Инфаркт миокарда	0
Гидроторакс, абс. число/%	1/10
Фибрилляция предсердий	0
Имплантация электрокардиостимулятора	0
Осложнения со стороны сосудистого доступа	0

* — данные представлены как Me [min; 25; 75; max]; # — согласно критериям Valve Academic Research Consortium-2 [8].

Дискриминантный анализ. Дискриминантный анализ риска развития блокады ЛНПГ и парапротезной регургитации в результате TAVR-процедуры продемонстрировал схожее влияние исследованных

эхоКГ-показателей на риск возникновения обоих послеоперационных осложнений. В ходе проведения анализа были определены основные показатели, вносящие наибольший вклад в прогноз возникновения данных осложнений (табл. 4). В этой таблице параметры расположены в порядке убывания их вклада в прогностическую функцию, они убедительно свидетельствуют, что в проведенном исследовании основными показателями являются анатомические характеристики ЛЖ — МЖП, ЗСЛЖ, ЛП, а также единственная функциональная характеристика — УО. Типоразмер транскатетерного протеза, ММ, а также хирургический риск по шкале EuroSCORE II, напротив, обладают самым низким вкладом в прогноз, однако статистически значимым. Оставшиеся показатели эхоКГ и исходной клинико-демографической характеристики пациентов такой достоверностью прогнозирования не обладали.

На основании данного отбора были получены весовые коэффициенты линейной дискриминирующей функции (табл. 5). Данные коэффициенты представляют собой элементы a_1, a_2, a_3, a_4, a_5 и a_6 канонического уравнения дискриминирующей функции. Для вычисления риска возникновения блокады ЛНПГ или парапротезной регургитации в постоперационном периоде необходимо

Таблица 3

Динамика показателей ремоделирования сердца по результатам эхоКГ

Показатели	До					После					P
	Me	Min	Max	25%	75%	Me	Min	Max	25%	75%	
Конечно-диастолический размер	5,7	4,7	6,9	5,2	6,1	5,7	4,7	6,7	5,1	6,3	0,86
Конечно-систолический размер	3,7	3,0	5,0	3,3	3,8	3,7	3,0	5,6	3,3	4,1	0,26
Фракция выброса	63,0	52,0	71,0	54,0	70,0	63,0	33,0	73,0	45,0	66,0	0,44
Конечно-диастолический объем	157,0	102,0	247,0	130,0	187,0	157,0	102,0	231,0	124,0	201,0	0,74
Конечно-систолический объем	56,5	35,0	118,0	41,0	62,0	56,5	35,0	154,0	44,0	74,0	0,22
Относительная толщина стенок левого желудочка	0,44	0,38	0,40	0,49	0,60	0,43	0,33	0,38	0,48	0,55	0,05
Размер левого предсердия	4,7	4,1	5,8	4,4	4,9	4,6	3,7	6,3	4,5	5,0	0,95
Размер правого желудочка	1,9	1,6	2,8	1,8	2,1	2,0	1,7	3,1	1,8	2,2	0,22
Толщина межжелудочковой перегородки	1,4	1,1	1,6	1,3	1,5	1,3	1,0	1,5	1,2	1,4	0,05
Толщина задней стенки левого желудочка	1,4	1,1	1,6	1,3	1,5	1,3	1,0	1,4	1,2	1,3	0,05
Диаметр восходящей аорты	3,6	3,0	4,3	3,3	4,1	3,4	2,6	4,0	3,0	3,5	0,02
Ударный объем	107,5	64,0	129,0	79,0	122,0	92,0	52,0	127,0	77,0	105,0	0,33
Масса миокарда	342,0	261,0	497,0	322,0	421,0	337,5	200,0	409,0	237,0	367,0	0,05
Максимальный транспротезный градиент	77,5	65,0	115,0	70,0	93,0	11,5	7,0	17,0	11,0	16,0	0,01

Примечания: жирным шрифтом выделены статистически значимые различия между зависимыми выборками до и после вмешательства TAVR. Показатель относительной толщины стенок ЛЖ вычислен как (толщина ЗСЛЖ + толщина МЖП)/КДР.

Таблица 4

Ключевые дискриминирующие параметры для двух осложнений вмешательства

Блокада левой ножки пучка Гиса		Парапротезная регургитация	
Показатель	λ Уилкса	Показатель	λ Уилкса
Толщина задней стенки левого желудочка	0,322	Ударный объем	0,076
Ударный объем	0,210	Размер правого желудочка	0,043
Толщина межжелудочковой перегородки	0,288	Толщина задней стенки левого желудочка	0,013
Размер левого предсердия	0,144	Диаметр восходящей аорты	0,089
Типоразмер	0,107	Типоразмер	0,019
Хирургический риск по шкале EuroSCORE II	0,011	Масса миокарда	0,004
Расстояние Махаланобиса	744,72	Расстояние Махаланобиса	4890,33
p-value всей функции	0,01	p-value всей функции	0,01
Ошибки классификации, %	10,0	Ошибки классификации, %	0

Таблица 5

Коэффициенты линейной дискриминирующей функции

Блокада левой ножки пучка Гиса			Парапротезная регургитация		
Показатель	Значение весового коэффициента	Номер весового коэффициента*	Показатель	Значение весового коэффициента	Номер весового коэффициента*
Толщина задней стенки левого желудочка	23672,6	a ₁	Ударный объем	6,711	a ₁
Ударный объем	-15,2	a ₂	Размер правого желудочка	122,174	a ₂
Толщина межжелудочковой перегородки	-19506,7	a ₃	Толщина задней стенки левого желудочка	-917,906	a ₃
Размер левого предсердия	945,2	a ₄	Диаметр восходящей аорты	306,685	a ₄
Типоразмер	-252,7	a ₅	Типоразмер	-49,983	a ₅
Хирургический риск по шкале EuroSCORE II	-28,6	a ₆	Масса миокарда	0,258	a ₆
Константа	-976,2	C	Константа	372,771	C

* — номер весового коэффициента для канонического вида уравнения дискриминирующей функции.

подставить в указанное уравнение весовые коэффициенты a₁–a₆, умноженные попарно на значение параметра, которые будут измерены на дооперационном эхоКГ, исходя из табл. 5. В случае, если значение полученной итоговой суммы составит меньше нуля, можно прогнозировать возникновение осложнения, а при положительной сумме — отсутствие блокады или регургитации.

Обсуждение

Статистический анализ. Попарное статистическое сравнение показало значимые различия показателей, характеризующих состояние миокарда ЛЖ до и после процедуры TAVR: размеры МЖП, ЗСЛЖ, ММ, в то время как почти все объемные показатели работы ЛЖ (КДО, КСО, ФВ и т.д.) достоверно не изменились после вмешательства. Причина подобного эффекта лежит в характере исходного состояния аортального порока — стеноза без гемодинамически значимой

регургитации. Такой тип патологии приводит к развитию компенсаторной концентрической гипертрофии, ассоциированной прежде всего с утолщением стенки миокарда без значительных изменений объемов полостей. Показатель ОТС подтверждает именно концентрическую модель — в настоящем исследовании медиана данного коэффициента составила 0,44 при пороговом значении 0,42, что свидетельствует о существенном повышении толщины стенок ЛЖ относительно его полости. После устранения с помощью TAVR причины нарушения гемодинамики — стеноза клапана с высоким пиковым градиентом — происходящее ремоделирование уменьшает массу миокарда, в то время как размеры полостей значительно не изменяются, так как исходно имели околонормальные значения (норма — 60–130 мм). Примечательно, что такой эффект будет присутствовать лишь при одновременном соблюдении двух условий: 1) исходного стеноза аортального клапана без регургитации и 2) состояния компенсации порока. Условие 1 связано

с особенностями концентрической гипертрофии — изменением массы, но не объема ЛЖ; условие 2 — с особенностями стадии компенсации стеноза — значительные увеличения объемов ЛЖ (развитие эксцентрической гипертрофии) возможны только после «срыва» компенсации. В настоящем исследовании у всей выборки пациентов присутствовали оба условия, что и привело к такому распределению статистической значимости ремоделирования ЛЖ (см. табл. 3).

Данный результат хорошо согласуется с аналогичными работами других авторов. Так, широкий спектр параметров эхокардиографии до и после TAVR, исследованный в работе V. Stangl и соавт. [9], показал статистически значимые различия у параметров размеров миокарда — МЖП, ЗСЛЖ, ММ — и отсутствие таковых у объемных показателей (функциональных характеристик) — ФВ (только для мужчин) и КДР. В работе B. Rymuza с соавт. [10] для группы с ОТС, равной $0,6 \pm 0,1$ см, параметры КДР, КДО, ФВ не различались в исходном и постоперационном периодах (12 мес) по тем же причинам — вследствие исходного наличия одновременно концентрической и компенсированной гипертрофии.

Дискриминантный анализ. Проведенный дискриминантный анализ демонстрирует значительный вклад анатомических показателей в риск возникновения обоих осложнений — блокады ЛНПГ и регургитации, что, по-видимому, требует более тщательного анализа механизмов их развития. В текущей практике предоперационного планирования рекомендована (2017 ESC/EACTS Guidelines) оценка методом МСКТ анатомии и размеров корня аорты, формы и размера кольца клапана, его расстояния до устья коронарных артерий, распределения кальцификатов и числа створок аортального клапана [1]. Кроме того, согласно данной рекомендации, эхоКГ по сравнению с МСКТ является менее предпочтительным методом, поскольку это высоко зависимый от оператора и качества изображения инструмент для мониторинга процедуры и оценки результатов. Однако настоящее исследование показало, что важной прогностической ценностью обладают и результаты эхоКГ, характеризующие прежде всего анатомию левых отделов сердца (ЗСЛЖ, МЖП, ЛП).

Примечательно, что вклад в прогноз возникновения осложнений помимо анатомических характеристик внес и типоразмер протеза для TAVR. Механизм блокады ЛНПГ обусловлен чрезмерным давлением, оказываемым опорным каркасом самораскрывающегося протеза на зону проводящих путей, проходящих вблизи фиброзного кольца клапана аорты [11]. Стоит отметить, что в настоящем исследовании выявлен важный вклад типоразмера протеза в риск возникновения обоих осложнений, что обуславливает более тщательный его выбор для имплантации, а также выбор модификации конструкции новой версии клапана — Evolut R™ (Medtronic Inc., США) [12].

Для случая парапротезной регургитации меха-

низм формирования связан с выраженным кальцинозом створок и невозможностью расправления протеза, т.е. плотного прилегания клапана по периметру [13]. Предположительно, что в данном случае, напротив, малые типоразмеры создают меньшее усилие, не позволяющее значимо сместить кальциевые конгломераты к периферии. Тем не менее вклад данного показателя в итоговую прогностическую модель, несмотря на свою достоверность, достаточно слаб (см. табл. 4) и должен быть интерпретирован с осторожностью.

В целом полученные коэффициенты линейной функции (см. табл. 5) демонстрируют высокий прогностический уровень определения риска возникновения блокады ЛНПГ и регургитации в результате TAVR. Однако установлено, что для первого случая существует 10% риск ошибки, который, согласно результатам статистической обработки (классификационной матрице), является ложноположительным. Наличие ошибки, с одной стороны, можно считать не критическим, так как для данного вида вмешательств ложноположительный результат можно трактовать как дополнительную «страховку»: модель прогнозирует риск развития осложнения, хотя на практике его может не возникнуть. Однако само по себе наличие ошибки классификации является негативным фактором, что не позволяет однозначно рекомендовать данный алгоритм для принятия решений на предоперационном этапе. Дополнительно стоит отметить, что в настоящем исследовании выборка была ограниченной и обладала высокой однородностью по своим характеристикам (демографическим, функциональным, коморбидности), поэтому полученные коэффициенты линейной функции характеризуются некоторой «идеализированностью» и могут демонстрировать худшие чувствительность/специфичность для более разнородных групп.

Заключение

Продемонстрировано наличие статистически значимых изменений морфофункциональных характеристик левого желудочка в результате проведения процедуры TAVR, выраженных в показателях ремоделирования, прежде всего изменений толщины и массы миокарда. Полученная линейная дискриминирующая функция позволяет получить прогностическую оценку риска возникновения двух ключевых осложнений процедуры — блокады левой ножки пучка Гиса и парапротезной регургитации ($p < 0,01$) — на основании параметров анатомии сердца, однако данную оценку стоит воспринимать с осторожностью, так как на текущем уровне она обладает 10% ошибкой для первого из приведенных осложнений.

Финансирование исследования. Работа выполнена за счет гранта Российского научного фонда (проект №18-75-10061) по теме «Исследование и реализа-

ция концепции роботизированного малоинвазивного протезирования клапана аорты».

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Baumgartner H., Falk V., Bax J.J., De Bonis M., Hamm C., Holm P.J., Jung B., Lancellotti P., Lansac E., Rodriguez Muñoz D., Rosenhek R., Sjögren J., Tornos Mas P., Vahanian A., Walther T., Wendler O., Windecker S., Zamorano J.L.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38(36): 2739–2791, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>.
2. Leon M.B., Smith C.R., Mack M.J., Makkar R.R., Svensson L.G., Kodali S.K., Thourani V.H., Tuzcu E.M., Miller D.C., Herrmann H.C., Doshi D., Cohen D.J., Pichard A.D., Kapadia S., Dewey T., Babaliaros V., Szeto W.Y., Williams M.R., Kereiakes D., Zajarias A., Greason K.L., Whisenant B.K., Hodson R.W., Moses J.W., Trento A., Brown D.L., Fearon W.F., Pibarot P., Hahn R.T., Jaber W.A., Anderson W.N., Alu M.C., Webb J.G.; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2016; 374(17): 1609–1620, <https://doi.org/10.1056/nejmoa1514616>.
3. Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J., Kleiman N.S., Søndergaard L., Mumtaz M., Adams D.H., Deeb G.M., Maini B., Gada H., Chetcuti S., Gleason T., Heiser J., Lange R., Merhi W., Oh J.K., Olsen P.S., Piazza N., Williams M., Windecker S., Yakubov S.J., Grube E., Makkar R., Lee J.S., Conte J., Vang E., Nguyen H., Chang Y., Mugglin A.S., Serruys P.W., Kappetein A.P.; SURTAVI Investigators. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med* 2017; 376(14): 1321–1331, <https://doi.org/10.1056/nejmoa1700456>.
4. Thyregod H.G., Steinbrüchel D.A., Ihlemann N., Nissen H., Kjeldsen B.J., Petursson P., Chang Y., Franzen O.W., Engstrøm T., Clemmensen P., Hansen P.B., Andersen L.W., Olsen P.S., Søndergaard L. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65(20): 2184–2194, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.03.014>.
5. Siu S.C., Silversides C.K. Bicuspid aortic valve disease. *J Am Coll Cardiol* 2010; 55(25): 2789–2800, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.12.068>.
6. Yoon S.H., Bleiziffer S., De Backer O., Delgado V., Arai T., Ziegelmüller J., Barbanti M., Sharma R., Perlman G.Y., Khalique O.K., Holy E.W., Saraf S., Deuschl F., Fujita B., Ruile P., Neumann F.J., Pache G., Takahashi M., Kaneko H., Schmidt T., Ohno Y., Schofer N., Kong W.K.F., Tay E., Sugiyama D., Kawamori H., Maeno Y., Abramowitz Y., Chakravarty T., Nakamura M., Kuwata S., Yong G., Kao H.L., Lee M., Kim H.S., Modine T., Wong S.C., Bedgoni F., Testa L., Teiger E., Butter C., Ensminger S.M., Schaefer U., Dvir D., Blanke P., Leipsic J., Nietlispach F., Abdel-Wahab M., Chevalier B., Tamburino C., Hildick-Smith D., Whisenant B.K., Park S.J., Colombo A., Latib A., Kodali S.K., Bax J.J., Søndergaard L., Webb J.G., Lefèvre T., Leon M.B., Makkar R. Outcomes in transcatheter aortic valve replacement for bicuspid versus tricuspid aortic valve stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69(21): 2579–2589, <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.03.017>.
7. Neylon A., Ahmed K., Mercanti F., Sharif F., Mylotte D. Transcatheter aortic valve implantation: status update. *J Thorac Dis* 2018; 10(Suppl 30): S3637–S3645, <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.10.34>.
8. Kappetein A.P., Head S.J., Généreux P., Piazza N., van Mieghem N.M., Blackstone E.H., Brott T.G., Cohen D.J., Cutlip D.E., van Es G.A., Hahn R.T., Kirtane A.J., Krucoff M.W., Kodali S., Mack M.J., Mehran R., Rodés-Cabau J., Vranckx P., Webb J.G., Windecker S., Serruys P.W., Leon M.B.; Valve Academic Research Consortium (VARC)-2. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document (VARC-2). *Eur J Cardiothorac Surg* 2012; 42(5): S45–S60, <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezs533>.
9. Stangl V., Baldenhofer G., Knebel F., Zhang K., Sanad W., Spethmann S., Grubitzsch H., Sander M., Wernecke K.D., Baumann G., Stangl K., Laule M. Impact of gender on three-month outcome and left ventricular remodeling after transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2012; 110(6): 884–890, <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2012.04.063>.
10. Rymuza B., Zbroński K., Scisło P., Wilimski R., Kochman J., Ćwiek A., Filipiak K.J., Opolski G., Huczek Z. Left ventricular remodelling pattern and its relation to clinical outcomes in patients with severe aortic stenosis treated with transcatheter aortic valve implantation. *Postepy Kardiol Interwencyjnej* 2017; 13(4): 288–294, <https://doi.org/10.5114/aic.2017.71609>.
11. Houthuizen P., Van Garsse L.A., Poels T.T., de Jaegere P., van der Boon R.M., Swinkels B.M., Ten Berg J.M., van der Kley F., Schalijs M.J., Baan J. Jr., Cocchieri R., Brueren G.R., van Straten A.H., den Heijer P., Bentala M., van Ommen V., Kluin J., Stella P.R., Prins M.H., Maessen J.G., Prinzen F.W. Left bundle-branch block induced by transcatheter aortic valve implantation increases risk of death. *Circulation* 2012; 126(6): 720–728, <https://doi.org/10.1161/circulationaha.112.101055>.
12. Schulz E., Jabs A., Gori T., von Bardeleben S., Hink U., Kasper-König W., Vahl C.F., Münzel T. Transcatheter aortic valve implantation with the new-generation Evolut R™: comparison with CoreValve® in a single center cohort. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2016; 12: 52–56, <https://doi.org/10.1016/j.ijcha.2016.06.002>.
13. Wilczek K., Bujak K., Reguła R., Chodór P., Osadnik T. Risk factors for paravalvular leak after transcatheter aortic valve implantation. *Kardiochir Torakochirurgia Pol* 2015; 12(2): 89–94, <https://doi.org/10.5114/kitp.2015.52848>.