СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ БАЛЛОННОЙ МИТРАЛЬНОЙ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ СТЕНОЗА МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА ПОД РЕНТГЕНОСКОПИЧЕСКИМ И УЛЬТРАЗВУКОВЫМ КОНТРОЛЕМ

Зуфаров Миржамол Мирумарович - д.м.н., профессор
Им Вадим Мухасанович - к.м.н.
Хамдамов Санжар Камалович - врач
Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр хирургии имени академика В.Вахидова (Ташкент, Узбекистан)

Аннотация. Цель: *сравнить отдалённые результаты баллонной митральной вальвулопластики (БМВ) стеноза митрального клапана при рентгеноскопическом контроле, минимальном рентгенконтроле с эхокардиографией (ЭхоКГ) и контроле только ЭхоКГ.*

Материалы и методы: *В исследование включены 358 пациентов с ревматическим митральным стенозом, разделённые на три группы: группа I (n=219) — рентгеноскопический контроль без ЭхоКГ, группа II (n=134) — минимальный рентгенконтроль с ЭхоКГ, группа III (n=5) — только ЭхоКГ контроль. Оценивались эхокардиографические показатели, клинические исходы и выживаемость.*

Результаты: *Применение ЭхоКГ снизило лучевую нагрузку без ухудшения клинических и эхокардиографических результатов. Во всех группах улучшились площадь митрального отверстия, трансмитральный градиент, давление в левом предсердии и легочная гипертензия. Клинические исходы и выживаемость не различались статистически, но отмечалась тенденция к снижению осложнений при меньшей рентгеннагрузке.*

Выводы: *БМВ под контролем ЭхоКГ с минимальным или отсутствующим рентгенконтролем эффективна и безопасна, особенно у беременных и пациентов с почечной недостаточностью. Для подтверждения необходимы дальнейшие исследования с большей выборкой.*

Ключевые слова: *ревматизм; митральный стеноз; баллонная митральная вальвулопластика; эхокардиография; лучевая нагрузка*

COMPARATIVE EVALUATION OF LONG-TERM OUTCOMES OF BALLOON MITRAL VALVULOPLASTY FOR MITRAL VALVE STENOSIS UNDER FLUOROSCOPIC AND ULTRASOUND GUIDANCE

Zufarov Mirjamol Mirumarovich - D.M.Sc., professor
Im Vadim Muhasanovich - C.M.Sc.
Khamdamov Sanjar Kamalovich – doctor
Republican Specialized Scientific and Practical Medical Center of Surgery named after Academician V. Vahidov (Tashkent, Uzbekistan)

Abstract. Objective: *To compare the long-term outcomes of balloon mitral valvuloplasty (BMV) for mitral valve stenosis under fluoroscopic control, minimal fluoroscopic control with echocardiography (EchoCG), and EchoCG-only control.*

Materials and Methods: *The study included 358 patients with rheumatic mitral stenosis divided into three groups: Group I (n=219) — fluoroscopic control without EchoCG; Group II (n=134) — minimal fluoroscopic control with EchoCG; Group III (n=5) — EchoCG-only control. Echocardiographic parameters, clinical outcomes, and survival were assessed.*

Results: *The use of EchoCG significantly reduced radiation exposure without compromising clinical or echocardiographic outcomes. All groups showed improvements in mitral valve area, transmitral gradient, left atrial pressure, and pulmonary hypertension. Clinical outcomes and survival did not differ statistically, though there was a trend towards fewer complications with lower radiation exposure.*

Conclusions: *BMV performed under EchoCG control with minimal or no fluoroscopy is effective and safe, especially for pregnant women and patients with renal insufficiency. Further studies with larger samples are needed to confirm these findings.*

Key words: *rheumatism; mitral stenosis; balloon mitral valvuloplasty; echocardiography; radiation exposure.*

РЕНТГЕНОСКОПИК ВА ЭХОКАРДИОГРАФИК НАЗОРАТ ОСТИДА ЎТКАЗИЛГАН БАЛЛОНЛИ МИТРАЛ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКАДАН КЕЙИНГИ МИТРАЛ ҚОПҚОҚ СТЕНОЗИ БЎЛГАН БЕМОРЛАРДА УЗОҚ МУДДАТЛИ НАТИЖАЛАРНИНГ СОЛИШТИРМА ТАҲЛИЛИ

Зуфаров Миржамол Мирумарович - т.ф.д., профессор
Им Вадим Мухасанович - т.ф.н.
Хамдамов Санжар Камалович - шифокор
В.Воҳидов номидаги Республика ихтисослаштирилган илмий-амалий хирургия тиббиёт маркази (Тошкент, Ўзбекистон)

Аннотация. Мақсад: *Митрал клапан стенози билан беморларда баллонли митрал вальвулопластика (БМВ)нинг рентгеноскопик назоратда, минимал рентген назорати билан эхокардиография (ЭхоКГ) ёрдамида ва фақат ЭхоКГ назоратида ўтказилган ҳолатлардаги узоқ муддатли натижаларини солиштириш.*

Моддалар ва усуллар: *Тадқиқотга ревматик митрал стенози бўлган 358 нафар бемор қамраб олинган ва улар учта гуруҳга бўлинган: 1-гуруҳ (n=219) — ЭхоКГсиз рентгеноскопик назорат, 2-гуруҳ (n=134) — минимал рентген назорати билан ЭхоКГ, 3-гуруҳ (n=5) — фақат ЭхоКГ назорати. Эхокардиографик кўрсаткичлар, клиник натижалар ва яшаш ҳолати баҳоланган.*

Натижалар: *ЭхоКГ қўлланилиши нурланиш дозасини сезиларли даражада камайтирди, клиник ва эхокардиографик натижаларга салбий таъсири кузатилмади. Барча гуруҳларда митрал клапан майдони, трансмитрал градиент, чап ёритишчанинг босими ва ўпка гипертониясида яхшиланиш қайд этилди. Клиник натижалар ва яшаш ҳолати статистик жиҳатдан фарқ қилмади, бироқ нурланиш дозаси кам бўлган гуруҳларда асоратлар сони камайиш тенденцияси бор эди.*

Хулоса: *ЭхоКГ назоратида, минимал ёки рентгенсиз, ўтказилган БМВ самарали ва хавфсиз бўлиб, айниқса ҳомиладорлар ва буйрак етишмовчилиги бўлган беморлар учун жуда муҳимдир. Бу натижаларни тасдиқлаш учун каттароқ беморлар билан қўшимча тадқиқотлар ўтказилиши зарур.*

Калит сўзлар: *ревматизм; митрал стеноз; баллонли митрал вальвулопластика; эхокардиография; нурланиш доза.*

Актуальность. Ревматические пороки сердца являются весьма распространенной причиной сердечно-сосудистых заболеваний в мире и, особенно, в развивающихся странах. [1,2,3] Причиной развития острой ревматической лихорадки является бета-гемолитический стрептококк группы А (БГА). В дальнейшем развивается аутоиммунная реакция организма, так как антиген БГА имеет схожую структуру с гликопротеином, входящим в структуру ткани клапанов сердца и эндокарда. Поэтому антитела, выработанные самим организмом в ответ на внедрение и воздействие инфекционного агента, начинают «атаковать» собственные ткани.

Ревмокардит является осложнением ревматической лихорадки в 70-85% случаев. Затем острый процесс сменяется хронической ревматической болезнью сердца. [4] В той или иной степени могут поражаться любые сердечные клапаны, однако наиболее часто страдает митральный клапан (МК), что проявляется развитием митрального стеноза (МС). Воспалительный процесс вызывает прогрессирующий фиброз створок клапана, подклапанных структур, что, в конечном счете, приводит к сращению комиссур, укорочению клапанных хорд и сужению просвета митрального отверстия (МО). Все это приводит к изменению внутрисердечной гемодинамики, обусловленному затруднению тока крови из левого предсердия (ЛП) в левый желудочек (ЛЖ). Прогрессирующее сужение МО приводит к снижению толерантности к физической нагрузке, одышке, обусловленными легочной гипертензией, правожелудочковой недостаточностью, развитию отека легких. В добавок у больных может развиться фибрилляция предсердий, тромбоэмболия и смерть. [5,6]

До середины 20 века МС лечился сугубо путем проведения кардиохирургической операции – митральная комиссуротомия и протезирование митрального клапана. В 1984 году японский врач K.Inoue первым описал методику баллонной митральной вальвулопластики (БМВ), в последствии, названной его именем [7]. За многие годы применения данной методики, она зарекомендовала себя как эффективной и безопасной в лечении МС [8-11]. Более того, результаты после БМВ оказались аналогичными по частоте рестеноза МК по сравнению с митральной комиссуротомией. [12,13]

Эхокардиография (ЭхоКГ), несомненно, играет определяющую роль в диагностике МС, оценке его состояния, определении дальнейшей тактики лечения, а также в проведении динамического наблюдения [14]. Наряду с этим, дальнейшее определение места ЭхоКГ на каждом этапе рентгенэндоваскулярного лечения МС все еще требует подробного изучения.

Методика БМВ по Inoue с момента ее разработки в 1984 году продемонстрировала хорошие непосредственные и отдаленные результаты [15,16].

Тем не менее, не следует забывать об отрицательном воздействии ионизирующего облучения как на пациента, так и медицинский персонал во время проведения ренгенэндоваскулярного вмешательства, даже при применении современного оборудования и методов защиты от рентгенизлучения. Применение контрастного вещества во время процедуры оказывает воздействие на организм, в частности, возможно развитие контрастиндуцированной нефропатии, а также аллергической реакции на йодсодержащее вещество. Исходя из вышесказанного, несомненно, следует ограничивать дозу лучевой нагрузки и минимизировать количество применяемого контрастного вещества [17,18].

Вопросы применения контрастного вещества стоит остро у больных с хронической почечной недостаточностью (ХПН), а также при проведении рентгенэндоваскулярного вмешательства у беременных пациенток [19,20]. Учитывая вышеизложенное, проведение БМВ с применением ЭхоКГ и минимизацией рентгенизлучения является актуальной проблемой, требующей дальнейшего решения.

Цель исследования: Сравнительная оценка результатов баллонной митральной вальвулопластики стеноза митрального клапана под рентгеноскопическим и ультразвуковым контролем.

Материал и методы. В работу было включено 358 больных, которым за период с 2014 по 2024 годы в отделении интервенционной кардиологии, аритмологии и эндоваскулярной хирургии ГУ "Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр хирургии имени академика В.Вахидова" была выполнена БМВ по методике Inoue СМК только ревматической этиологии. Критериями включения в исследования были следующие показатели: Стеноз митрального отверстия ревматической этиологии; Площадь митрального отверстия 1,5 см2 и менее; Отсутствие недостаточности митрального клапана больше I степени; Отсутствие выраженного кальциноза митрального клапана; Баллы по эхокардиографической шкале Wilkins 8 и менее; Возраст 18 лет и более; Готовность и способность больного соблюдать требования протокола исследования, включая соблюдение стандартной терапии.

В выборку не вошли только пациенты, не допущенные к проведению эндоваскулярного вмешательства по причине их соответствия критериям исключения: СМО неревматической этиологии; Недостаточность МК II степени и более; Выраженные структурные изменения МК, включающие выраженный кальциноз МК, количество баллов по шкале Wilkins более 8; Тромбоз ушка левого предсердия; Венозный тромбоз нижних конечностей, препятствующий техническому выполнению интервенционного вмешательства; Хирургическая коррекция дефекта межпредсердной перегородки или установленный окклюдер в межпредсердной перегородке; Грубые аномалии развития сердца, препятствующие техническому выполнению интервенционного вмешательства; стенокардия напряжения высоких классов или нестабильная стенокардия.

Конечными точками исследования групп сравнения результатов после БМВ были следующие: кумулятивная частота основных нежелательных сердечно-сосудистых событий, определяемые как совокупность смертности от всех причин; госпитализация, необходимая по причине СН; повторная БМВ; протезирование МК; ОНМК.

Исследования проводились согласно общепринятым протоколам. Всем пациентам проводилось клинико-лабораторное обследование. В инструментальные методы были включены рентгеноскопия грудной клетки, электрокардиография, ТТ ЭхоКГ, при необходимости, проводилась транспищеводная ЭхоКГ (ТП ЭхоКГ), ультразвуковое исследование вен нижних конечностей. Информирование согласие на проведение вмешательства бралось у самого пациента или ответственных за него лиц.

Включенные в исследование 358 пациентов были разделёны на три группы в зависимости от метода проведения баллонной митральной вальвулопластики (БМВ): Группа I (n=219) - БМВ под рентгенологическим контролем без использования эхокардиографии (ЭхоКГ), Группа II (n=134) - БМВ под частичным минимальным рентгенологическим контролем с использованием ЭхоКГ, и Группа III (n=5) БМВ под контролем ЭхоКГ без применения рентгеноскопии (табл. 1).

БМВ производилась согласно методике Inoue в условиях рентгеноперационной. Каждый этап вмешательства во 2 и 3 группах проводился под контролем ЭхоКГ. В частности, производилась визуализация при пункции МПП. Во время вмешательства применение рентгенвизуализации применялось только при крайней необходимости, при манипуляции инструментами в полости сердца. В частности, проведение баллонного катетера из полости в ЛП в ЛЖ через суженное митральное отверстие, момент его расширения и сдутия требовали дополнительной визуализации. ЭхоКГ производилась после каждого раздутия баллона (Рисунок 1).

Таблица 1.

Клиническая характеристика пациентов, в зависимости от метода проведения БМВ

№	Показатель	Группа I. (n=219)		Группа II. (n=134)		Группа III. (n=5)		P значеие
		абс	%	абс	%	абс	%	
1	Возраст, лет							
	11-20	2	0,9	1	0,7	0	0,0	> 0,05
	21-30	36	16,4	26	19,4	1	20,0	> 0,05
	31-40	57	26,0	29	21,6	1	20,0	> 0,05
	41-50	54	24,7	34	25,4	0	0,0	> 0,05
	51-60	40	18,3	25	18,7	3	60,0	< 0,05 (III vs I,II)
	61-70	24	11,0	17	12,7	0	0,0	> 0,05
	71 и свыше	6	2,7	2	1,5	0	0,0	> 0,05
2	Пол							
	Женщины	186	84,9	114	85,1	5	100,0	> 0,05
	Мужчины	33	15,1	20	14,9	0	0,0	> 0,05
3	ПМО ($см^2$) (M±m)	0,98±0,02		1,00±0,02		0,99±0,14		
4	ФП	72	32,9	42	31,3	1	20,0	> 0,05
5	Гипертоническая болезнь	45	19,6	23	17,2	0	0,0	> 0,05
6	Сахарный диабет	8	3,7	5	3,7	0	0,0	> 0,05
7	ОНМК	11	5,0	2	1,5	0	0,0	> 0,05
8	ИБС							
	ФК I	3	1,4	2	1,5	0	0,0	> 0,05
	ФК II	9	4,1	8	6,0	0	0,0	> 0,05
9	ХСН							
	ФК II	165	75,3	100	74,6	4	80,0	> 0,05
	ФК III	50	22,8	33	24,6	1	20,0	> 0,05
	ФК IV	4	1,8	1	0,7	0	0,0	> 0,05
10	ХПН	8	3,7	2	1,5	0	0,0	> 0,05
11	Беременность	25	11,4	13	9,7	1	20,0	> 0,05
12	ОМК	3	1,4	2	1,5	0	0,0	> 0,05
13	ЗМК	29	13,2	15	11,2	1	20,0	> 0,05
14	БМВ	12	5,5	4	3,0	0	0,0	> 0,05

Примечание: Группа I — БМВ под рентгенологическим контролем без использования ЭхоКГ; Группа II — БМВ под частичным минимальным рентгенологическим контролем с использованием ЭхоКГ; Группа III — БМВ под контролем ЭхоКГ без применения рентгеноскопии. Аббревиатуры: БМВ — баллонная митральная вальвулопластика; ЗМК — закрытая митральная комиссуротомия; ИБС — ишемическая болезнь сердца; ОМК — открытая митральная комиссуротомия; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ПМО — площадь митрального отверстия; ФК — функциональный класс; ФП — фибрилляция предсердий; ХПН — хроническая почечная недостаточность; ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

Возрастной состав пациентов был сопоставим между группами по большинству возрастных категорий (p > 0,05), за исключением группы III, в которой отмечен значительно более высокий процент пациентов в возрастной категории 51–60 лет (60,0%) по сравнению с группами I и II (18,3% и 18,7% соответственно), что отражается статистически значимым различием (p < 0,05). Распределение по половому признаку было однородным во всех группах: большинство пациентов — женщины (84,9% в группе I, 85,1% в группе II и 100% в группе III), при этом различия между группами статистически незначимы (p > 0,05).

Средняя площадь митрального отверстия (ПМО) до вмешательства была сопоставима между группами и составила 0,98±0,02 $см^2$ в группе I, 1,00±0,02 $см^2$ в группе II и 0,99±0,14 $см^2$ в группе III, без статистически значимых различий (p > 0,05). Частота фибрилляции предсердий (ФП) была приблизительно равной в группах I и II (32,9% и 31,3% соответственно), и ниже в группе III (20,0%), однако различия не достигли статистической значимости (p > 0,05). Заболеваемость артериальной гипертензией и сахарным диабетом также была сопоставима во всех группах, с незначимыми статистическими различиями (p > 0,05). Аналогичная тенденция наблюдалась для показателей острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК), ишемической болезни сердца (ИБС) и хронической почечной недостаточности (ХПН). Функциональный класс хронической сердечной недостаточности (ХСН)

по NYHA не выявил статистически значимых различий между группами по классам II, III и IV ($p > 0,05$). Также частота беременности среди женщин была сопоставима и не отличалась статистически ($p > 0,05$).

Частота открытой митральной комиссуротомии (ОМК), закрытой митральной комиссуротомии (ЗМК) и предыдущих баллонных митральных вальвулопластик была равномерно распределена между группами, без значимых различий ($p > 0,05$).

Таким образом, в целом клинические характеристики пациентов в трёх группах были сопоставимы, за исключением более высокого процента пациентов в возрастной группе 51–60 лет в группе III ($p < 0,05$).

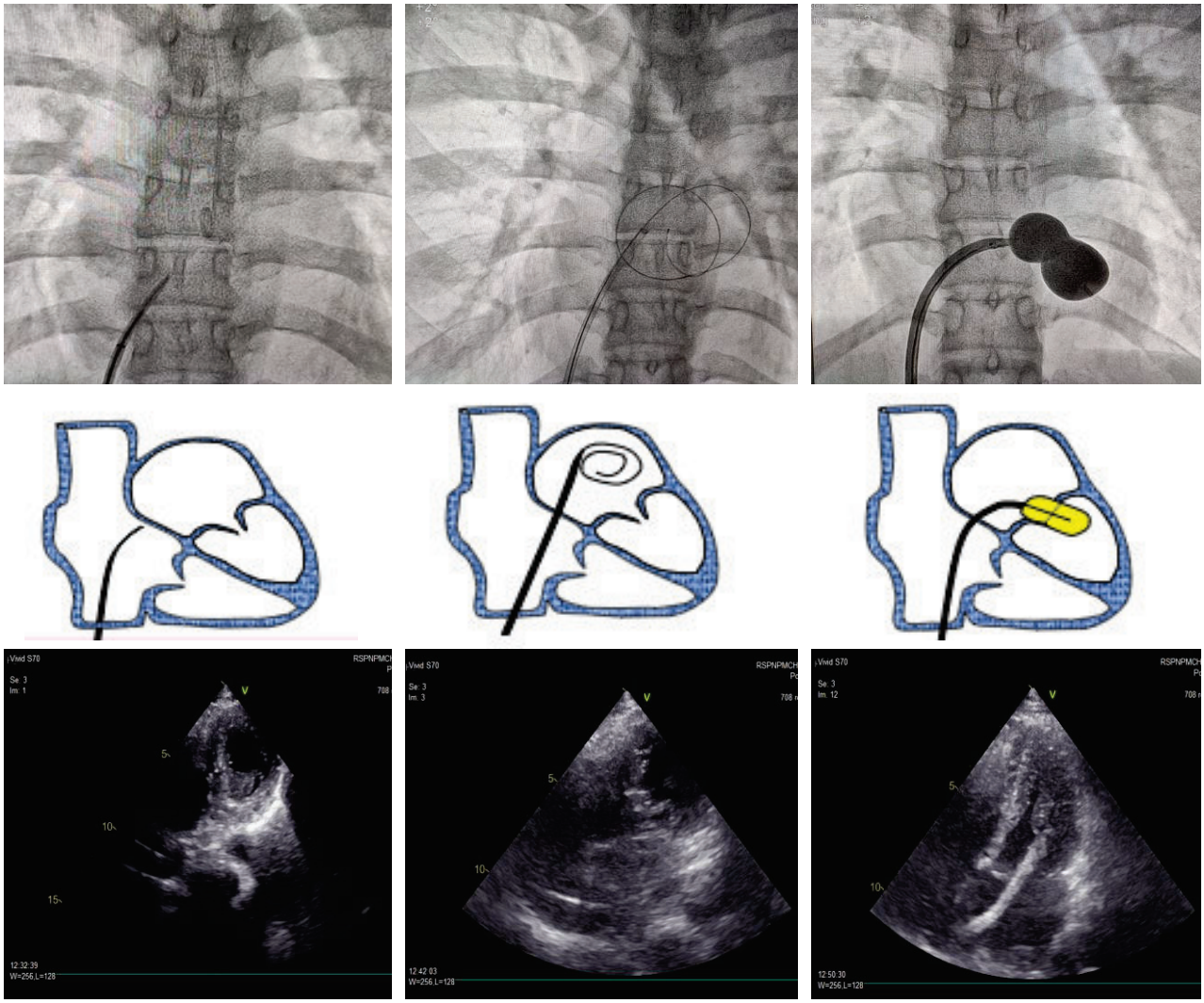


Рис. 1. **Основные этапы баллонной митральной вальвулопластки на рентгеновском изображении (верхний ряд), схематическое изображение (средний ряд) и изображение при эхокардиографическом контроле (нижний ряд).**

При этом производились оценка площади МО планиметрическим методом, подвижность створок МК, изменение трансмитрального градиента, давление в ЛА, степень МР. Процедура завершалась после достижения площади МО 1,5 см^2 и более, достижения трансмитрального градиента 8 мм рт.ст. и менее или при появлении МР 2 степени. Для беременных обеспечивались дополнительные меры радиационной безопасности для плода.

Статистический анализ полученных данных выполнялся с применением параметрического и непараметрического анализов с проведением систематизации первичных данных при помощи пакета программного обеспечения Microsoft Office Excel 2019 (Microsoft, США) и Statistica 7 для Windows (StatSoft inc., США). При описании количественных показателей, данные, полученные при исследовании, были объединены в вариационные ряды с последующим расчетом средних арифметических величин (M), стандартных отклонений (SD), а также медианы

(Me) и интерквартального разброса (ИКР). При сравнении качественных величин применялись такие методы статистического анализа, как X2 критерий Пирсона максимального правдоподобия с построением таблиц сопряженности и критерий X2 с поправкой Йейтса, парный и непарный t-критерий Стьюдента, критерий Shafer множественных сравнений. После вычисления таблиц времен жизни, различных описательных статистик и множительных оценок Каплана-Майера производилось сравнение функций выживания по группам с применением критерия Гехана.

Результаты. Среднее время, затраченное на процедуру (включающее момент от пункции вены до удаления катетера) составило 48,76±6,48 минут. Размер баллонного катетера составил 26,3±0,91 мм. Всем больным с ФП выполнялась ТП ЭхоКГ для исключения тромбоза ЛП.

Как показано в таблице 2, площадь МО увеличилась у всех групп с исходных ~0,98-1,00 $см^2$ до примерно 1,93-1,97 $см^2$ к последнему наблюдению ($p < 0.001$), что указывает на успешное расширение митрального клапана.

ТМГ и его пиковое значение достоверно снизились во всех группах с уровня примерно 15 мм рт.ст. и 23 мм рт.ст. до 4-5 мм рт.ст. и 8-9 мм рт.ст. соответственно ($p < 0.001$), что подтверждает значительное снижение гемодинамического сопротивления на уровне митрального клапана после БМВ.

Давление в ЛП и показатели легочной гипертензии также показали статистически значимое снижение во всех группах ($p < 0.001$), что свидетельствует об улучшении гемодинамики малого круга кровообращения и снижении постнагрузки на левое предсердие.

Диаметр ЛП достоверно уменьшился в группах I и II с исходных 5,11 см и 5,06 см до 4,47 см и 4,42 см соответственно ($p < 0.001$), что отражает уменьшение давления и объёма в ЛП после БМВ. В группе III динамика диаметра ЛП была менее выражена, вероятно, из-за небольшой выборки.

Фракция выброса (ФВ) у пациентов всех трёх групп оставалась относительно стабильной в течение всего периода наблюдения. В группе I отмечено незначимое изменение ФВ с 61,33% до 61,54% интраоперационно, с последующим незначительным снижением до 57,89% к последнему наблюдению ($p < 0.001$). В группе II динамика ФВ была сходной, с сохранением стабильных показателей до последующего снижения до 58,82% ($p < 0.01$). В группе III из-за малой выборки (n=5) наблюдалась вариабельность ФВ, однако тенденция к снижению к концу наблюдения была схожа.

Конечный диастолический объём (КДО) и конечный систолический объём (КСО) во всех трёх группах достоверно увеличились после вмешательства ($p < 0.001$). Увеличение КДО с исходных ~47 мл до ~72 мл в группе I и аналогично в группе II свидетельствует о нормальной компенсаторной перестройке левого желудочка после успешной коррекции митрального стеноза. В группе III также наблюдалось увеличение КДО и КСО, подтверждающее схожую динамику.Сравнение между группами I и II показывает сходную динамику всех основных параметров с отсутствием статистически значимых различий ($p > 0.05$ для большинства показателей), что говорит о сопоставимой эффективности и гемодинамических результатах при использовании рентгенологического контроля с и без интраоперационной ЭхоКГ.

Группа III, несмотря на малую численность, демонстрирует аналогичные тенденции в улучшении эхокардиографических параметров, что подтверждает возможность проведения БМВ под контролем исключительно ЭхоКГ, однако для подтверждения надежности данных необходимы дальнейшие исследования с увеличенной выборкой. Средняя длительность периода наблюдения составила 56,6+2,1 мес (от 2 до 115 мес).

Таблица 2.

Сравнение эхокардиографических характеристик в динамике

Группа	Показатели	До операции	Интраоперационная ЭхоКГ	1й день	3 мес	Последний эпизод наблюдения
Группа I (n=219)	ФВ (%)	61.33 ± 0.46	Н/Д	61.54 ± 0.49 (NS)	60.17 ± 0.63 (*)	57.89 ± 0.78 (***)
	КДО	47.36 ± 0.41	Н/Д	58.71 ± 0.32 (***)	70.9 ± 0.38 (***)	72.66 ± 0.33 (***)
	КСО	18.32 ± 0.26	Н/Д	22.53 ± 0.3 (***)	28.31 ± 0.48 (***)	30.58 ± 0.57 (***)
	Диаметр ЛП	5.11 ± 0.07	Н/Д	5.11 ± 0.07 (NS)	4.68 ± 0.11 (***)	4.47 ± 0.14 (***)
	Площадь МО	0.98 ± 0.18	Н/Д	1.88 ± 0.02 (***)	1.9 ± 0.02 (***)	1.93 ± 0.03 (***)

	ТМГ	15.5 ± 0.22	Н/Д	5.58 ± 0.28 (***)	4.83 ± 0.24 (***)	4.46 ± 0.26 (***)
	ТМГ пиковый	23.64 ± 0.32	Н/Д	10.47 ± 0.3 (***)	9.08 ± 0.36 (***)	8.49 ± 0.43 (***)
	Давление в ЛП	34.26 ± 0.59	Н/Д	16.74 ± 0.38 (***)	14.38 ± 0.38 (***)	12.12 ± 0.39 (***)
	Легочная гипертензия	51.92 ± 0.72	Н/Д	28.44 ± 0.44 (***)	24.08 ± 0.49 (***)	20.86 ± 0.46 (***)
Группа II (n=134)	ФВ (%)	61.63 ± 0.46	62.6 ± 0.59 (NS)	62.83 ± 0.6 (NS)	60.95 ± 0.85 (*)	58.82 ± 0.91 (**)
	КДО	47.14 ± 0.51	53.08 ± 0.41 (***)	58.69 ± 0.39 (***)	70.41 ± 0.55 (***)	72.39 ± 0.48 (***)
	КСО	18.05 ± 0.34	19.87 ± 0.34 (**)	21.78 ± 0.36 (***)	27.59 ± 0.68 (***)	29.91 ± 0.76 (***)
	Диаметр ЛП	5.06 ± 0.08	5.06 ± 0.08 (NS)	5.06 ± 0.08 (NS)	4.63 ± 0.11 (***)	4.42 ± 0.14 (***)
	Площадь МО	1.00 ± 0.23	1.84 ± 0.03 (***)	1.9 ± 0.03 (***)	1.95 ± 0.03 (***)	1.97 ± 0.03 (***)
	ТМГ	15.26 ± 0.32	4.75 ± 0.28 (***)	4.52 ± 0.25 (***)	4.18 ± 0.24 (***)	3.64 ± 0.19 (***)
	ТМГ пиковый	23.31 ± 0.41	9.55 ± 0.4 (***)	10.05 ± 0.37 (***)	8.84 ± 0.46 (***)	8.25 ± 0.54 (***)
	Давление в ЛП	33.60 ± 0.75	19.11 ± 0.51 (***)	16.68 ± 0.47 (***)	14.62 ± 0.53 (***)	12.48 ± 0.53 (***)
	Легочная гипертензия	50.88 ± 1.00	32.13 ± 0.58 (***)	29.17 ± 0.53 (***)	24.4 ± 0.54 (***)	20.41 ± 0.49 (***)
Группа III (n=5)	ФВ (%)	62,20+8,37	68,4+6,75	68,2+6,78	60+1,96	55+7
	КДО*	49,00+3,70	55+2,83	59,8+2,58	70,75+3,35	71+4
	КСО*	18,05+0,34	17,6+3,88	18,8+4,1	28,5+2,5	32+7
	Диаметр ЛП	4,70+0,21	4,7+0,21	4,7+0,21	4,22+0,45	4,22+1,41
	Площадь МО*	0,99+0,14	1,81+0,12	1,86+0,12	1,99+0,12	1,92+0,19
	ТМГ*	14,02+1,97	4,62+0,95	4,06+0,84	3,65+0,96	2,75+0,15
	ТМГ пиковый*	22,26+2,10	8,62+1,97	9,94+1,68	8,93+2,25	9,65+5,55
	Давление в ЛП*	30,60+2,80	21,2+2,27	18,2+2,03	14,25+0,75	12+1
	Легочная гипертензия*	51,40+4,74	28,2+1,32	25,6+1,47	21,75+1,55	17,5+1,5

Примечание: *NS — незначимо ($p > 0.05$), * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$. Из-за малой выборки (n=5) p-value указаны только для теста Фридмана (непараметрический аналог ANOVA), в показателях где указано звездочка, они имели уровень достоверности P<0,05; КДО – конечный диастолический объем, КСО - конечный систолический объем, ЛА – легочная артерия, ЛП – левое предсердие, МО – митральное отверстие, ТМГ – трансмитральный градиент, ФВ – фракция выброса, ЭхоКГ - эхокардиография.*

Анализ клинических событий и выживаемости при медианном сроке наблюдения у пациентов, перенёсших БМВ.

Нами была проведена сравнительная оценка частоты клинически значимых событий и выживаемости по методу Каплана–Майера. Длительность периода наблюдения составило 56,6+2,1 мес (от 2 до 115 мес). В течение периода последующего наблюдения часть пациентов не явилась на контрольные осмотры, вследствие чего в анализ выживаемости были включены 189 пациентов, прошедших полное наблюдение: Группа 1 (рентген): 121 пациент, Группа 2 (минимальный рентген): 75 пациентов, Группа 3 (только ЭхоКГ): 2 пациента.

Показатели без неблагоприятных случаев составили 154 (77,8%). Показатель общей выживаемости составил в течении всего периода наблюдения 185 (93,4%).

Показатели без неблагоприятных случаев в группе I (n=121), группе II (n=75) и группе III (n=2) составили 92 (76,0%), 60 (80,0%) и 2 (100%) соответственно. Показатель общей выживаемости составил в течении всего периода наблюдения по группам показал 112 (92,6%), 71 (94,7%) и 2 (100%) соответственно.

Общая смертность составила 6,6% (13 пациентов), при этом наибольшая частота отмечена в группе I - 7,4% (n=9), в группе II — 5,3% (n=4), тогда как в группе III летальных исходов не зафиксировано (рис. 2). Несмотря на отсутствие статистически значимых различий (χ^2 =

0,63, p = 0,73), наблюдается тенденция к снижению смертности при уменьшении рентген-нагрузки.

Событием считалась комбинированная конечная точка: смерть от всех причин, госпитализация по поводу ХСН, повторная БМВ, протезирование МК и инсульт (табл. 3).

Госпитализация по поводу декомпенсации ХСН зафиксирована у 14 пациентов (7,1%). В группе II частота составила 8,0% (n=6), в группе I - 6,6% (n=8), в группе ЭхоКГ — 0%. Возможным объяснением может служить различие в исходных характеристиках пациентов и ограниченный размер третьей группы.

Протезирование МК потребовалось у 4 пациентов (2,0%): трое из группы I (2,5%) и один из группы II (1,3%). Повторная БМВ выполнена у 2 пациентов — по одному случаю в группах I и II. В группе III повторных вмешательств не проводилось. Различия статистически недостоверны (p > 0,05).

Инсульт зафиксирован у 6 пациентов: 4 - в группе I и 2 — в группе II. ФП возникла у 5 пациентов (4 в группе I, 1 — в группе II). В группе III ни одного случая ТИА или ФП не зарегистрировано (рис. 3).

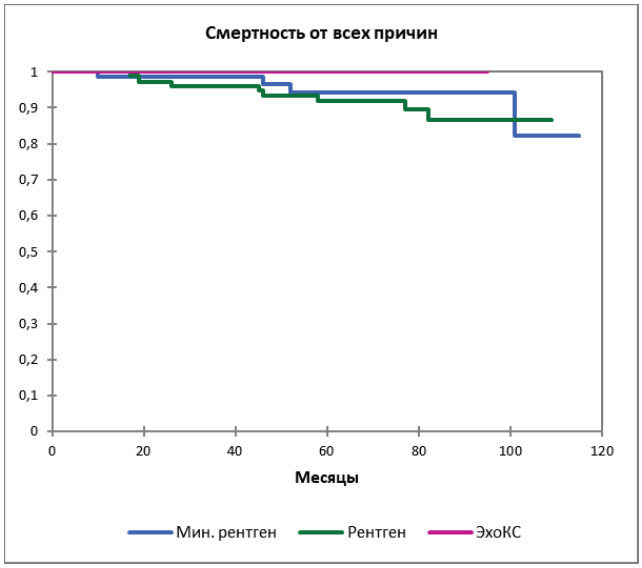


Рис. 2. **Кривые Каплана-Майера общей выживаемости после успешной БМВ в трех группах. Клинические события определялись как смертность от всех причин, госпитализация по поводу СН, повторная БМВ, протезирование МК и инсульт. БМВ – баллонная митральная вальвулопластика, МК – митральный клапан, СН - сердечная недостаточность.**

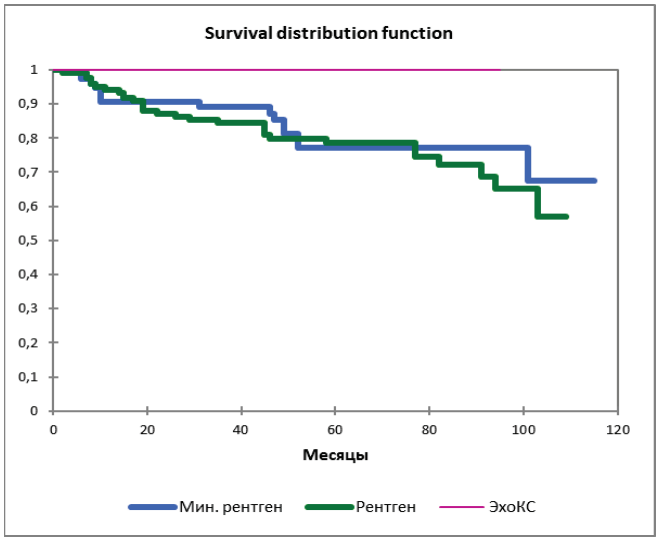


Рис. 3. **Кривые Каплана-Майера выживаемости без событий после успешной БМВ в трех группах. Клинические события определялись как смертность от всех причин, госпитализация по поводу СН, повторная БМВ, протезирование МК и инсульт. БМВ – баллонная митральная вальвулопластика, МК – митральный клапан, СН - сердечная недостаточность.**

Таблица 3.

Зарегистрированные клинические события при медианном сроке наблюдения

Клинические события	Всего (n=189)	Рентген (n=121)	Мин рентген (n=75)	ЭхоКС (n=2)
Смертность по всем причинам	13 (6.6%)	9 (7.4%)	4 (5.3%)	0 (0.0%)
Госпитализация по поводу ХСН	14 (7.1%)	8 (6.6%)	6 (8.0%)	0 (0.0%)
Протезирование митрального клапана	4 (2.0%)	3 (2.5%)	1 (1.3%)	0 (0.0%)
Повторная БМВ	2 (1.0%)	1 (0.8%)	1 (1.3%)	0 (0.0%)
ТИА	6 (3.0%)	4 (3.3%)	2 (2.7%)	0 (0.0%)
Фибриляция предсердий	5 (2.5%)	4 (3.3%)	1 (1.3%)	0 (0.0%)

Примечание: *X^2= 2,30, P>0.05. Нет статистически значимых различий в группах наблюдений.*

Согласно представленным данным, наилучшую выживаемость без событий продемонстрировала группа III - в течение всего периода наблюдения (до 100 месяцев) не зафиксировано ни одного события. В группе II кривая снижалась постепенно, в группе I снижение происходило более выраженно начиная с первого года наблюдения.

Лог-ранговый тест (log-rank) не показал достоверных различий между группами (p > 0,05), однако визуально прослеживается преимущество групп с меньшей рентген-нагрузкой.

Несмотря на малую численность подгруппы ЭхоКГ, отсутствие в ней клинически значимых событий может свидетельствовать о высокой безопасности данной методики. Проведение БМВ под контролем эхокардиографии, как с минимальным рентгеном, так и без него, продемонстрировало сопоставимую эффективность и лучшую безопасность в сравнении с традиционным рентгенконтролем. Метод может быть особенно полезен у пациентов с ограничениями к лучевой нагрузке — беременных, больных с ХПН, а также с аллергией на контрастные вещества.

Для более однозначной оценки необходимы дальнейшие проспективные исследования с расширением наблюдаемой выборки.

Обсуждение.

Целью настоящего исследования являлась оценка возможностей снижения дозы радиационного облучения у пациентов, подвергающихся баллонной митральной вальвулопластике (БМВ), за счет использования ультразвукового контроля (эхокардиографии, ЭхоКГ) как альтернативы или дополнения к классическому рентгеноскопическому контролю. Актуальность этой задачи особенно возрастает при проведении вмешательств у беременных женщин с митральным стенозом (МС), а также у пациентов с повышенным риском от радиации и применения контрастных веществ [17–20].

Наше исследование включало 358 больных с ревматическим МС, распределённых на три группы в зависимости от метода визуализации во время БМВ: рентгенологический контроль без ЭхоКГ (Группа I), частичный минимальный рентгенологический контроль с ЭхоКГ (Группа II) и исключительно ЭхоКГ-контроль без применения рентгеноскопии (Группа III). Результаты показали, что применение ЭхоКГ в процессе БМВ позволяет существенно снизить лучевую нагрузку (DAP) по сравнению с традиционным рентгеноконтролем — у нас она составила 3,21±1,3 Gy cm^2, что на 30% ниже данных для пациентов с исключительно флуороскопическим контролем, сопоставимых с литературными показателями [21,22].

При этом сохранение эффективности вмешательства подтверждается значительным улучшением эхокардиографических параметров: достоверное расширение митрального отверстия, снижение трансмитральных градиентов, уменьшение давления в левом предсердии и легочной гипертензии, а также стабилизация функции левого желудочка во всех группах (p < 0.001). Различия между группами I и II были статистически незначимы, что свидетельствует о равнозначной эффективности вмешательств при частичном использовании ЭхоКГ, а предварительные данные группы III демонстрируют перспективность полного отказа от рентгеноскопии в отдельных случаях.

Клинические исходы, включая смертность, госпитализации по поводу сердечной недостаточности, повторные вмешательства, протезирование клапана, инсульты и фибрилляцию предсердий, не отличались статистически значимо между группами (p > 0.05). Однако наблюдалась тенденция к снижению смертности и частоты неблагоприятных событий при уменьшении лучевой нагрузки, что особенно важно для пациентов с повышенным риском радиационных осложнений [23–26].

Отсутствие осложнений и улучшение клинического состояния подтверждают безопасность и эффективность применения эхокардиографического контроля в эндоваскулярных вмешательствах при митральном стенозе. Более того, отказ от рентгеноконтрастного вещества при использовании ЭхоКГ полностью исключает риск нефропатии и аллергических реакций, что

является существенным преимуществом для пациентов с хронической почечной недостаточностью и беременных женщин [17–20].

Несмотря на небольшую выборку пациентов в группе III, результаты указывают на потенциал использования исключительно ультразвукового контроля при БМВ как безопасной и эффективной альтернативы традиционным методам. Для подтверждения этих данных необходимы дальнейшие проспективные исследования с увеличенным числом наблюдений.

Таким образом, интеграция ЭхоКГ в протоколы БМВ не только способствует снижению радиационной нагрузки, но и не ухудшает клинические и эхокардиографические результаты, открывая новые возможности для безопасного лечения митрального стеноза у высокорискованных групп пациентов.

Заключение. БМВ под контролем ЭхоКГ с минимальным или отсутствующим рентгеноконтролем эффективна и безопасна при лечении ревматического митрального стеноза. Такой подход существенно снижает лучевую нагрузку, что важно для беременных и пациентов с почечной недостаточностью. Все группы показали улучшение гемодинамики и стабильные клинические результаты без значимых различий между методами контроля. Необходимы дальнейшие исследования с большим числом пациентов, кому выполнена БМВ без рентгеноскопии только под контролем ЭхоКГ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Iung B., Vahanian A. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. Nat Rev Cardiol. 2011 Mar;8(3):162-172. doi: 10.1038/nrcardio.2010.202.

2. Roth G.A., Johnson C., Abajobir A., et al. Global, Regional, and National Burden of Cardiovascular Diseases for 10 Causes, 1990 to 2015. J Am Coll Cardiol. 2017 Jul 4;70(1):1-25. doi: 10.1016/j.jacc.2017.04.052.

3. Passeri J.J., Dal-Bianco J.P. Percutaneous Balloon Mitral Valvuloplasty: Echocardiographic Eligibility and Procedural Guidance. Interv Cardiol Clin. 2018 Jul;7(3):405-413. doi: 10.1016/j.iccl.2018.04.003.

4. Nobuyoshi M., Arita T., Shirai S., Hamasaki N., Yokoi H., Iwabuchi M., Yasumoto H., Nosaka H. Percutaneous balloon mitral valvuloplasty: a review. Circulation. 2009 Mar 3;119(8):e211-9. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.792952.

5. Wilson J.K., Greenwood W.F. The natural history of mitral stenosis. Can Med Assoc J. 1954 Oct; 71(4):323-31.

6. Harb S.C., Griffin B.P. Mitral Valve Disease: a Comprehensive Review. Curr Cardiol Rep. 2017 Aug;19(8):73. doi: 10.1007/s11886-017-0883-5.

7. Inoue K., Owaki T., Nakamura T., Kitamura F., Miyamoto N. Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. J Thorac Cardiovasc Surg. 1984 Mar;87(3):394-402.

8. Arora R., Nair M., Kalra G.S., Nigam M., Khalilullah M. Immediate and long-term results of balloon and surgical closed mitral valvotomy: a randomized comparative study. Am Heart J. 1993 Apr;125(4):1091-4. doi: 10.1016/0002-8703(93)90118-s.

9. de Souza J.A., Martinez E.E. Jr, Ambrose J.A., Alves C.M., Born D., Buffolo E., Carvalho A.C. Percutaneous balloon mitral valvuloplasty in comparison with open mitral valve commissurotomy for mitral stenosis during pregnancy. J Am Coll Cardiol. 2001 Mar 1;37(3):900-3. doi: 10.1016/s0735-1097(00)01184-0.

10. Turi Z.G. The 40th Anniversary of Percutaneous Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis: Current Status. Struct Heart. 2022 Sep 21;6(5):100087. doi: 10.1016/j.shj.2022.100087.

11. Iung B., Nicoud-Houel A., Fondard O., Hafid A., Haghighat T., Brochet E., Garbarz E., Cormier B., Baron G., Luxereau P., Vahanian A. Temporal trends in percutaneous mitral commissurotomy over a 15-year period. Eur Heart J. 2004 Apr;25(8):701-7. doi: 10.1016/j.ehj.2004.02.026.

12. Singh A.D., Mian A., Devasenapathy N., Guyatt G., Karthikeyan G. Percutaneous mitral commissurotomy versus surgical commissurotomy for rheumatic mitral stenosis: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Heart. 2020 Jul;106(14):1094-1101. doi: 10.1136/heartjnl-2019-315906.

13. Harb S.C., Griffin B.P. Mitral Valve Disease: a Comprehensive Review. Curr Cardiol Rep. 2017 Aug;19(8):73. doi: 10.1007/s11886-017-0883-5.

14. Wilkins G.T., Weyman A.E., Abascal V.M., Block P.C., Palacios I.F. Percutaneous balloon dilatation of the mitral valve: an analysis of echocardiographic variables related to outcome and the mechanism of dilatation. Br Heart J. 1988 Oct;60(4):299-308. doi: 10.1136/hrt.60.4.299.

15. Chmielak Z., Klopotowski M., Kruk M., Demkow M., Konka M., Chojnowska L., Hoffman P., Witkowski A., Ruzyllo W. Repeat percutaneous mitral balloon valvuloplasty for patients with mitral valve restenosis. Catheter Cardiovasc Interv. 2010 Dec 1;76(7):986-92. doi: 10.1002/ccd.22608.

16. Turi Z.G. The 40th Anniversary of Percutaneous Balloon Valvuloplasty for Mitral Stenosis: Current Status. Struct Heart. 2022 Sep 21;6(5):100087. doi: 10.1016/j.shj.2022.100087.

17. Livingstone R.S., Chandy S., Peace B.S., George P., John B., Pati P. Audit of radiation dose during balloon mitral valvuloplasty procedure. J Radiol Prot. 2006 Dec;26(4):397-404. doi: 10.1088/0952-4746/26/4/004. Epub 2006 Nov 20. PMID: 17146124.

18. Meinel F.G., Nance J.W. Jr, Harris B.S., De Cecco C.N., Costello P., Schoepf U.J. Radiation risks

from cardiovascular imaging tests. Circulation. 2014 Jul 29;130(5):442-5. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005340.

19. Hussein A., Eid M., Mahmoud S.E.D., Sabry M., Altaher A. The Outcomes of PBMV in Pregnancy, and When is the Best Time? Vasc Health Risk Manag. 2023 Jan 14;19:13-20. doi: 10.2147/VHRM.S388754.

20. Sreerama D., Surana M., Moolchandani K., Chaturvedula L., Keepanasseril A., Keepanasseril A., Pillai A.A., Nair N.S. Percutaneous balloon mitral valvotomy during pregnancy: A systematic review and meta-analysis. Acta Obstet Gynecol Scand. 2021 Apr;100(4):666-675. doi: 10.1111/aogs.14029.

21. Broadhead D.A., Chapple C.L., Faulkner K., Davies M.L., McCallum H. The impact of cardiology on the collective effective dose in the North of England. Br J Radiol. 1997 May;70(833):492-7. doi: 10.1259/bjr.70.833.9227231.

22. Vañó E., González L., Fernández J.M., Guibelalde E. Patient dose values in interventional radiology. Br J Radiol. 1995 Nov;68(815):1215-20. doi: 10.1259/0007-1285-68-815-1215.

23. Pan X., Ouyang W., Li S., Guo G., Liu Y., Zhang D., Zhang F., Pang K., Fang N., Hu S. [Safety and efficacy of percutaneous patent ductus arteriosus closure solely under thoracic echocardiography guidance]. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi. 2015 Jan;43(1):31-3.

24. Liu Y., Guo G.L., Wen B., Wang S., Ou-Yang W.B., Xie Y., Pan X.B. Feasibility and effectiveness of percutaneous balloon mitral valvuloplasty under echocardiographic guidance only. Echocardiography. 2018 Oct;35(10):1507-1511. doi: 10.1111/echo.14055.

25. Pan X.B., Ou-Yang W.B., Pang K.J., Zhang F.W., Wang S.Z., Liu Y., Zhang D.W., Guo G.L., Tian P.S., Hu S.S. Percutaneous Closure of Atrial Septal Defects Under Transthoracic Echocardiography Guidance Without Fluoroscopy or Intubation in Children. J Interv Cardiol. 2015 Aug;28(4):390-5. doi: 10.1111/joic.12214.

26. Wang S.Z., Ou-Yang W.B., Hu S.S., Pang K.J., Liu Y., Zhang F.W., Zhang D.W., Pan X.B. First-in-Human Percutaneous Balloon Pulmonary Valvuloplasty Under Echocardiographic Guidance Only. Congenit Heart Dis. 2016 Dec;11(6):716-720. doi: 10.1111/chd.12380.

27. Rajvanshi S., Nath R.K., Bharadwaj R. Mitral valve assessment and scoring before balloon mitral valvuloplasty. Heart India 8(3):p 121-126, Sep–Dec 2020. doi: 10.4103/heartindia.heartindia_22_20

28. Gajjala O.R., Durgaprasad R., Velam V., Kayala S.B., Kasala L. New integrated approach to percutaneous mitral valvuloplasty combining Wilkins score with commissural calcium score and commissural area ratio. Echocardiography. 2017 Sep;34(9):1284-1291. doi: 10.1111/echo.13635.

29. Cannan C.R., Nishimura R.A., Reeder G.S., Ilstrup D.R., Larson D.R., Holmes D.R., Tajik A.J. Echocardiographic assessment of commissural calcium: a simple predictor of outcome after percutaneous mitral balloon valvotomy. J Am Coll Cardiol. 1997 Jan;29(1):175-80.

30. Padial L.R., Freitas N., Sagie A., Newell J.B., Weyman A.E., Levine R.A., Palacios I.F. Echocardiography can predict which patients will develop severe mitral regurgitation after percutaneous mitral valvulotomy. J Am Coll Cardiol. 1996 Apr;27(5):1225-31. doi: 10.1016/0735-1097(95)00594-3.

31. Nunes M.C., Tan T.C., Elmariah S., do Lago R., Margey R., Cruz-Gonzalez I., Zheng H., Handschumacher M.D., Inglessis I., Palacios I.F., Weyman A.E., Hung J. The echo score revisited: Impact of incorporating commissural morphology and leaflet displacement to the prediction of outcome for patients undergoing percutaneous mitral valvuloplasty. Circulation. 2014 Feb 25;129(8):886-95. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001252.

32. Sanati H.R., Kiavar M., Salehi N., Shakerian F., Firoozi A., Parsa S.A., Behzadnia N., Bakhshandeh H., Peighambari M.M., Maleki M. Percutaneous mitral valvuloplasty--a new method for balloon sizing based on maximal commissural diameter to improve procedural results. Am Heart Hosp J. 2010 Summer;8(1):29-32. doi: 10.15420/ahhj.2010.8.1.29.

33. Mohan J.C., Shukla M. Mitral Regurgitation Following Balloon Mitral Valvuloplasty: A New Twist on an Old Problem. JACC Cardiovasc Imaging. 2020 Dec;13(12):2527-2529. doi: 10.1016/j.jcmg.2020.07.044. Epub 2020 Oct 28. PMID: 33129730.

34. Nunes M.C.P., Levine R.A., Braulio R. et al. Mitral Regurgitation After Percutaneous Mitral Valvuloplasty: Insights Into Mechanisms and Impact on Clinical Outcomes. JACC Cardiovasc Imaging. 2020 Dec;13(12):2513-2526. doi: 10.1016/j.jcmg.2020.07.020.