

КЛИНИКО-ИНСТРУМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА. ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ НЕОТЛОЖНЫХ СОСТОЯНИЯХ

В.Р. Киракосян¹, В.В. Бояринцев², С.В. Журавлев^{1,2}, Н.В. Закарян¹, А.Г. Давтян¹, В.Н. Ардашев^{1,2},
Е.Б. Молохоев^{1,2}, Е.М. Новиков^{3*}, Ю.Ю. Титарова^{1,2}, А.О. Анцерева¹

¹ ФГБУ «Клиническая больница № 1 (Волынская)» Управления делами Президента РФ, Москва

² ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента РФ, Москва

³ «МединЦентр» – филиал ФГУП «Главное производственно-коммерческое управление по обслуживанию дипломатического корпуса при МИД РФ», Москва

CLINICAL AND INSTRUMENTAL ASSESSMENT OF THE EFFECTIVENESS OF TRANSCATHETER IMPLANTATION OF THE AORTIC VALVE. APPLICATION IN EMERGENCY STATES

V.R. Kirakosyan¹, V.V. Boyarintsev², S.V. Zhuravlev^{1,2}, N.V. Zakaryan¹, A.G. Davtyan¹, V.N. Ardashev^{1,2},
E.B. Molokhoev^{1,2}, E.M. Novikov^{3*}, Yu.Yu. Titarova^{1,2}, A.O. Antserova¹

¹ Clinical Hospital No 1 of Department of Presidential Affairs, Moscow, Russia

² Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow, Russia

³ «MedinCenter», Main Production and Commercial Directorate for Servicing the Diplomatic Corps under the Ministry of Foreign Affairs of the Russian Federation, Moscow, Russia

*E-mail: dr.enovikov@gmail.com

Аннотация

Стеноз аортального клапана является наиболее распространенным заболеванием клапанов сердца, при котором требуется хирургическое вмешательство. Данное заболевание характеризуется прогрессирующим утолщением, фиброзом и кальцинозом створок, что приводит к ограничению его подвижности и обструкции. **Цель исследования** – оценка эффективности и безопасности транскатетерной имплантации аортального клапана при аортальном стенозе. **Материалы и методы.** Проанализированы результаты 70 операций транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов с критическим аортальным стенозом, выполненных в ФГБУ «Клиническая больница № 1» (Волынская) Управления делами Президента РФ за период с 2015 по 2022 г. Средний возраст больных составил 74.04 ± 8.84 года. **Результаты.** В послеоперационном периоде отмечалось значительное уменьшение максимального градиента на аортальном клапане с 87.43 ± 27.56 до 20.80 ± 6.34 мм рт. ст., в среднем на 2.7% увеличилась фракция выброса левого желудочка. Наблюдалось снижение систолического давления легочной артерии на 5.7 ± 2.4 мм рт. ст., что способствовало снижению доли больных с легочной гипертензией на 21%. Всего в анализируемом контингенте больных умер один человек (1.4%). Осложнения чаще встречались у пациентов старческого возраста и с длительным анамнезом заболевания. **Заключение.** Транскатетерная имплантация аортального клапана является эффективным и безопасным методом лечения при аортальном стенозе. Отмечается хороший эффект операции при неотложных ситуациях, связанных с декомпенсацией кровообращения. **Ключевые слова:** аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, ТИАК, TAVI, оценка эффективности операции.

Abstract

Aortic valve stenosis is the most common heart valve disease requiring surgery. It is characterized by progressive thickening, fibrosis and calcification of the leaflets what leads to limited mobility and obstruction. **Purpose.** To evaluate the effectiveness and safety of transcatheter aortic valve implantation in aortic stenosis. **Materials and methods.** 70 surgeries on transcatheter aortic valve implantation in patients with critical aortic stenosis were performed at the Clinical Hospital No 1 of Department of Presidential Affairs in 2015–2022. The average age of the patients was 74.04 ± 8.84 years. **Results.** At the postoperative period, a significant decrease in the maximum gradient of the aortic valve from 87.43 ± 27.56 mmHg to 20.80 ± 6.34 mmHg, as well as left ventricular ejection fraction increase by 2.7%, in average, were registered. Decrease of the systolic pressure in the pulmonary artery by 5.7 ± 2.4 mmHg was registered too; it reduced the number of patients with pulmonary hypertension by 21%. In total, one person died in the analyzed cohort of patients (1.4%). Complications were more common in elderly patients and in patients with a long history of the disease. **Conclusion.** Transcatheter aortic valve implantation is an effective and safe technique for treating aortic stenosis. A good effect of this surgery was also seen in emergency situations associated with circulatory decompensation.

Keywords: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, effectiveness, TAVI.

Ссылка для цитирования: Киракосян В.Р., Бояринцев В.В., Журавлев С.В., Закарян Н.В., Давтян А.Г., Ардашев В.Н., Молохоев Е.Б., Новиков Е.М., Титарова Ю.Ю., Анцерева А.О. Клинико-инструментальная оценка эффективности транскатетерной имплантации аортального клапана. Возможность применения при неотложных состояниях. *Кремлевская медицина. Клинический вестник.* 2024; 2: 43–46.

Введение

Стеноз аортального клапана является наиболее распространенным заболеванием сердца, требующим хирургического вмешательства. Особенностью данного порока является длительный бессимптомный период. Самая частая причина аортального стеноза (АС) у взрослых – кальцификация створок трехстворчатого клапана вследствие дегенеративно-воспалительных изменений или врожденного двустворчатого клапана [1–4]. Кальциноз распространяется от основания створок к их свободному краю, вызывая ограничение подвижности створок и уменьшение площади отверстия аорты без сращения по комиссурам. Кальцинированный АС – активный патологический процесс, характеризующийся отложением липидов, воспалением и кальцификацией; во многом подобен атеросклерозу [5, 6]. АС ревматической этиологии обусловлен сращением по комиссурам с последующим разрушением и в итоге кальцификацией краев створок, встречается реже и нередко сопровождается поражением митрального клапана. Врожденный порок аортального клапана может являться более частой причиной АС в молодом возрасте. После возникновения декомпенсации АС имеет тяжелое течение – пятилетняя выживаемость у данных больных без операции снижается до 15% [7]. Наиболее тяжелыми осложнениями этого периода являются прогрессирующая левожелудочковая недостаточность, нарушения проводимости и ритма сердца. Безуспешность консервативной терапии связана с сочетанием выраженности стеноза аорты с поражением митрального клапана, высокой легочной гипертензией и склерозированием сосудов малого круга кровообращения [8–10].

Ведущую роль в адаптации при АС имеет состояние миокарда левого желудочка (ЛЖ), так как сердечный выброс обеспечивается вследствие компенсаторной гипертрофии ЛЖ. При наступлении декомпенсации происходит некроз кардиомиоцитов и формирование миокардиофиброза [10–12]. Клиническими проявлениями ее являются недостаточность кровообращения, левожелудочковая недостаточность кровообращения, сложные нарушения ритма сердца и проводимости, включая фибрилляцию желудочков. При инструментальных исследованиях тяжелого стеноза аортального клапана определяются увеличение максимальной скорости транс-аортального кровотока, увеличение максимального и среднего градиентов давления на аортальном клапане ($V_{\max} > 40$ мм рт. ст., уменьшение площади отверстия клапана < 1 см²).

Со времени первого описания лечения аортального стеноза Möhnckeberg в 1904 г. прорывом в лечении данного заболевания стали разработка и внедрение хирургического протезирования аортального клапана в 1950–1960 гг. Классическая кардиохирургическая операция связана с именами выдающихся отечественных и зарубежных хирургов – Б.В. Петровского, Г.М. Соловьева, В.И. Шумакова, М.Л. Семеновского, С.А. Hufnagel, W.P. Harvey [6, 8–10]. Высокая эффективность классической кардиохирургической методики сопровождается повышенным риском осложнений оперативного вмешательства. «Золотым стандартом» по-прежнему остается открытая операция – имплантация протеза (протезирование) аортального клапана в условиях искусственного кровообращения с шовной фиксацией протеза.

Поиски новых хирургических подходов с низким риском осложнений для пациента привели к разработке транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК). Такую операцию в качестве экспериментального исследования в 1992 г. впервые выполнил д.м.н., профессор военно-медицинской академии П.В. Ипатов [10]. В 2002 г. А. Крийе (А. Cribier, Франция) выполнил первую эндоваскулярную имплантацию биопротеза в аортальную позицию у человека [11]. В настоящее время в мире накоплен большой опыт ТИАК, результаты нескольких тысяч подобных операций свидетельствовали о лучших показателях периоперационной летальности, меньшем

количестве тяжелых осложнений и, соответственно, сокращении затрат на госпитализацию и дальнейшую реабилитацию пациентов. Последующие исследования позволили рекомендовать внедрение этих методов в клиническую практику [12–15].

В ФГБУ «Клиническая больница № 1 (Волынская)» Управления делами Президента РФ операции ТИАК выполняются с 2015 г. За это время были получены данные наблюдений за пациентами со стенозом аортального клапана на всех этапах болезни, включая этапы выполнения процедуры ТИАК и послеоперационного течения.

Цель исследования – изучение результатов ТИАК у пациентов с критическим АС, экстренно госпитализированных в стационар, с оценкой внутрисердечной гемодинамики в раннем послеоперационном периоде.

Материалы и методы

За период с 2015 по 2022 г. коллективом авторов проанализированы результаты 70 операций транскатетерной имплантации аортального клапана через бедренную артерию у пациентов с критическим аортальным стенозом, госпитализированных экстренно в ФГБУ «Клиническая больница № 1 (Волынская)» Управления делами Президента РФ в связи с ухудшением состояния.

Методика ТИАК была стандартной для данного вмешательства. Всем пациентам перед операцией устанавливали временный электрокардиостимулятор. Имплантировали клапан Core Valve под рентгеновским контролем (аппарат Atrium Artis, Siemens) на место аортального клапана, смещение протеза не превышало 5 мм вниз от устья аорты. Первые 24–48 часов после операции пациент находился под мониторным наблюдением в отделении интенсивной терапии. Выписка из стационара производилась в среднем на седьмой день.

Средний возраст больных – 74.04 ± 8.84 года, мужчин – 54%. Все больные имели тяжелые дегенеративные поражения аортального клапана. У всех пациентов был диагностирован критический стеноз аортального клапана с максимальным градиентом на аортальном клапане, достигающим 87.43 ± 27.56 мм рт. ст. Характеристика больных представлена в табл. 1.

Таблица 1

Клиническая характеристика больных, абс. (%)

Возраст, лет	74.04 ± 8.84
Мужской пол	38 (54.28)
Индекс массы тела, кг/м ²	28.69 ± 5.42
Euroscore II, балл	3.8 ± 2.9
Клинические симптомы	
Одышка	70 (100)
Стенокардия	59 (84.28)
Синкопе	6 (8.57)
Отеки нижних конечностей	41 (58.57)
Сопутствующие заболевания и осложнения	
Хроническая сердечная недостаточность, функциональный класс по NYHA (1, 2, 3, 4)	2.21 ± 0.57
Гидроторакс	10 (14.28)
Ишемическая болезнь сердца	47 (67.14)
Постинфарктный кардиосклероз	11 (15.71)
Аортокоронарное шунтирование	3 (4.28)
Стентирование коронарных артерий	29 (41.42)
Фибрилляция предсердий	24 (34.28)
Сахарный диабет	17 (24.28)
Ожирение	30 (42.85)
Острое нарушение мозгового кровообращения	4 (5.71)
Хроническая почечная недостаточность	21 (30.00)

Таблица 2

Оценка эхокардиографических показателей в послеоперационном периоде у больных с транскатетерной имплантацией аортального клапана

Показатель	До операции	Через семь дней после операции	Достоверность различия, р
Фракция выброса, %	60.26 ± 8.78	62.97 ± 8.64	0.005
Скорость на аортальном клапане, м/с	4.51 ± 0.83	1.55 ± 0.61	0.001
Диаметр аортального клапана, см	0.81 ± 0.22	2.2 ± 0.14	0.001
Максимальный градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	86.42 ± 27.64	20.23 ± 4.89	0.001
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	52.52 ± 15.70	14.29 ± 1.33	0.001
Систолическое давление легочной артерии, мм рт. ст.	40.89 ± 13.99	33.95 ± 12.73	0.005

Таблица 3

Оценка электрокардиографии в послеоперационном периоде у больных с транскатетерной имплантацией аортального клапана

Показатель	До операции	После операции	Достоверность различия, р
	Абс. (%)	Абс. (%)	
Синусовый ритм	60 (85.71)	57 (81.42)	0.238
ЧСС, уд/мин	69.42 ± 13.06	68.61 ± 12.41	0.612
Атриовентрикулярная блокада	16 (22.85)	30 (42.85)	0.054
Блокада левой ножки пучка Гиса	11 (15.71)	40 (57.14)	0.004
QRS, мс	106.37 ± 22.92	135.26 ± 32.60	0.001
QTc, мс	439.06 ± 29.41	458.63 ± 53.08	0.003

Примечание. ЧСС – частота сердечных сокращений; QRS – комплекс QRS на ЭКГ; QTc – скорректированный интервал QT на ЭКГ.

Статистический анализ данных проводили с помощью пакета программ Statistica 13.3 (StatSoft Inc, США). Количественные переменные были представлены в виде средних величин ($\pm$ стандартное отклонение), их сравнивали с помощью критерия Стьюдента, качественные признаки имели бинарный код. При анализе полученных данных различия между признаками считали достоверными при $p < 0.05$.

Результаты

У всех пациентов в послеоперационном периоде отмечалось значительное уменьшение максимального градиента на аортальном клапане до референтных значений остаточного градиента на биопротезе аортального клапана с 87.43 ± 27.56 до 20.80 ± 6.34 мм рт. ст. Следует отметить достоверное увеличение фракции выброса ЛЖ в среднем на 2.7% ($p < 0.05$) непосредственно после имплантации клапана. Дополнительно отмечалось статистически значимое снижение систолического давления легочной артерии на 5.7 ± 2.4 мм рт. ст., что уменьшило долю больных с тяжелой легочной гипертензией на 22%. Клинический эффект отмечался сразу после операции (табл. 2).

В раннем послеоперационном периоде у пациентов наблюдалось небольшое уменьшение уровня креатинина и возрастания скорости клубочковой фильтрации, что указывает на улучшение функции почек после коррекции аортального порока. Это свидетельствует об успехе операции и достижении клинических целей непосредственно после операции. Небольшое снижение гемоглобина (в среднем на 18.17 г/л) и эритроцитов (на 0.57×10^{12} /л), а также повышение лейкоцитов (на 1.39×10^9 /л) являются довольно частыми послеоперационными изменениями при различных хирургических вмешательствах и, наиболее вероятно, связаны с использованием рентгеновских контрастов.

По данным электрокардиограммы регистрируется достоверное увеличение количества блокад внутрижелудочкового проведения, преимущественно вследствие блокады левой ножки пучка Гиса. Меньшая степень достоверности наблюдается в увеличении блокад предсердно-желудочкового проведения.

Таблица 4

Осложнения в послеоперационном периоде у больных с транскатетерной имплантацией аортального клапана

Показатель	Количество человек, абс. (%)
Послеоперационные нарушения ритма	40 (57.14)
Установка электрокардиостимулятора	5 (7.14)
Фибрилляция предсердий	16 (22.85)
Атриовентрикулярная блокада	23 (32.85)
Блокада левой ножки пучка Гиса	32 (45.71)
Необходимость переливания крови	7 (10.00)
Острое повреждение почек	7 (10.00)
Летальный исход	1 (1.42)

Достоверное удлинение интервала QT может способствовать развитию послеоперационных аритмий (табл. 3).

Всего в анализируемом контингенте больных умер один (1.42%) человек от фатальной фибрилляции желудочков на фоне отека легких. Самым частым осложнением (57.14%) были различные послеоперационные нарушения ритма. У каждого пятого (22.85%) пациента развивался пароксизм фибрилляции предсердий, прошедший у большинства больных после применения медикаментозной терапии.

Вторыми по встречаемости стали нарушения проводимости сердца, появление блокады левой ножки пучка Гиса (45.71%) и предсердно-желудочковой блокады (32.85%). Пятерым пациентам (7.14%) потребовалась установка постоянного электрокардиостимулятора. Осложнения в послеоперационном периоде представлены в табл. 4.

Отдельно следует отметить семь случаев острого повреждения почек (по критериям KDIGO-2012) и семь случаев кровопотери с необходимостью переливания крови.

Обсуждение

Транскатетерная имплантация аортального клапана – высокоэффективный и безопасный метод лечения критиче-

ского стеноза аортального клапана, в том числе у пациентов высокого операционного риска. Длительность выявленного порока сердца у наблюдаемого контингента составляла более девяти лет. Следует отметить, что компенсация при пороке осуществляется благодаря мобилизации ресурсов миокарда для перемещения крови в другие отделы сердца вследствие повышения мощности миокарда [9, 10]. Перед возникновением декомпенсации происходит адаптация организма, что реализуется гипертрофией ЛЖ, повышением давления в системе малого круга кровообращения, появлением дополнительных потоков крови из-за возникновения митральной регургитации. Хирургическая коррекция порока в большинстве случаев ведет к быстрому восстановлению кардиодинамики [10, 12].

После проведения ТИАК отмечается нормализация следующих показателей: уменьшение среднего и максимального градиентов на аортальном клапане, максимальной скорости кровотока через аортальный клапан, снижение давления в легочной артерии, увеличение фракции выброса ЛЖ [13–15].

Положительная динамика вышеуказанных показателей после имплантации протеза аортального клапана может быть рассмотрена в качестве метода неотложной медицинской помощи, что требует дальнейшего изучения.

Заключение

Транскатетерная имплантация аортального клапана является эффективным и безопасным методом лечения при АС, считается достойной альтернативой классической «открытой» операции. Процедура показана пациентам с тяжелым АС, которым по заключению мультидисциплинарной команды специалистов противопоказана операция на открытом сердце из-за сопутствующей патологии. В связи с хорошим клиническим эффектом вмешательства в случаях декомпенсации кровообращения транскатетерная имплантация аортального клапана может быть рассмотрена в качестве метода неотложной медицинской помощи.

Литература

1. Iung B. et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro heart survey on valvular heart disease // *Eur. Heart J.* – 2003. – V. 24. – No 13. – P. 1231–1243. DOI: 10.1016/s0195-668x(03)00201-x.
2. Bellhouse B.J. et al. The fluid mechanics of the aortic valve // *J. Fluid Mech.* – 1969. – V. 35. – No 4. – P. 721–735.
3. Rosenhek R. et al. Natural history of very severe aortic stenosis // *Circulation.* – 2010. – V. 121. – No 1. – P. 151–156. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.894170.
4. Dweck M.R., Boon N. A., Newby D. E. Calcific aortic stenosis: a disease of the valve and the myocardium // *Journal of the American College of Cardiology.* – 2012. – V. 60. – No 19. – P. 1854–1863. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.02.093.
5. Hein S. et al. Progression from compensated hypertrophy to failure in the pressure-overloaded human heart: structural deterioration and compensatory mechanisms // *Circulation.* – 2003. – V. 107. – No 7. – P. 984–991. DOI: org/10.1161/01.CIR.0000051865.66123.
6. Monckeberg J.G. Der normale histologische bau und die sklerose aortenklappen // *Virchows archiv fur*

pathologische anatomic und physiology und fur klinische medizin. – 1904. – V. 176. – 1904. – P. 472–514.

7. Rosenhek R. et al. Natural history of very severe aortic stenosis // *Circulation.* – 2010. – V. 121. – No 1. – P. 151–156. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.894170.
8. Петровский Б.В. и др. Протезирование клапанов сердца. – Москва: Медицина, 1966. – С. 150. [Petrovsky B.V. et al. Heart valve replacement. – Moscow: Medicine, 1966. – P. 150. In Russian].
9. Мурсалимова А.И. и др. Кальцинированный аортальный клапан // *Доктор. Ру.* – 2013. – Т. 2. – № 80. – С. 5–10. [Mursalimova A.I. et al. Calcified aortic valve // *Doctor. RU.* – 2013. – V. 2. – No 80. – P. 5–10. In Russian].
10. Ипатов П.В. и др. Применение оригинальных клапанных устройств на катетере для коррекции недостаточности аортального клапана. Результаты стеновых испытаний // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* – 1990. – Т. 11. – С. 45–49. [Ipatov P.V. et al. The use of original valve devices on a catheter for the correction of aortic valve insufficiency. Results of bench tests // *Grudnaya i serdechno-sosudistaya khirurgiya.* – 1990. – V. 11. – P. 45–49.
11. Sokolov V.V. et al. Comparative evaluation of aortic valve replacement methods in patients over 70 with aortic stenosis // *Russian Sklifosovsky Journal “Emergency Medical Care”.* – 2018. – V. 7. – No 3. – P. 227–233. DOI: 10.23934/2223-9022-2018-7-3-227-233.
12. Lemos P.C.P. et al. A prótese valvar cardíaca definitiva: meio século de procura // *Arq. Bras. Cardiol.* – 1992. – V. 58. – No 1. – P. 15–24.
13. Тарасов Р.С. и др. Транскатетерная реимплантация биопротеза клапана сердца пациенту с критической аортальной недостаточностью спустя 32 года после первичного протезирования // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* – 2018. – Т. 60. – № 2. – С. 160–166. [Tarasov R.S. et al. Transcatheter reimplantation of bioprosthesis of the heart valve to a patient with critical aortal insufficiency later for 32 years after primary prosthetics // *Grudnaya i serdechno-sosudistaya khirurgiya (Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery).* – 2018. – Т. 60. – No 2. – P. 160–166. In Russian]. DOI: 10.24022/0236-2791-2018-60-2-160-166.
14. Соколов В.В. и др. Сравнительная оценка методов протезирования аортального клапана у больных старше 70 лет с аортальным стенозом // *Неотложная медицинская помощь. Журнал им. Н.В. Склифосовского.* – 2018. – Т. 7. – № 3. – С. 227–233. [Sokolov V.V. et al. Comparative assessment of aortic valve replacement methods in patients over 70 years old with aortic stenosis // *Journal named after N.V. Sklifosovsky Emergency medical care.* – 2018. – V. 7. – No 3. – P. 227–233. In Russian]. DOI: 10.23934/2223-9022-2018-7-3-227-233.
15. Воеводин А.Б. и др. Транскатетерная имплантация протеза «МедЛаб-КТ» по методике «клапан-в-клапан» // *Ангиология и сосудистая хирургия.* – 2020. – Т. 26. – № 1. – С. 135–137. [Voevodin A.B. et al. Transcatheter implantation of the MedLab-CT prosthesis using the “valve-to-valve” technique // *Angiology and Vascular Surgery.* – 2020. – Т. 26. – No 1. – P. 135–137. In Russian].