



<https://doi.org/10.29001/2073-8552-2022-37-2-49-56>
УДК 616.126.52-77-089.168

Непосредственные результаты транскатетерного протезирования аортального клапана: данные одноцентрового регистра

О.В. Крестьянинов¹, А.А. Баранов¹, Р.У. Ибрагимов¹, Д.А. Хелимский¹,
А.Г. Бадоян¹, А.П. Горгулько¹, Р.Б. Утегенов²

¹ Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации, 630055, Российская Федерация, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15

² Тюменский кардиологический научный центр, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, 625026, Российская Федерация, Тюмень, ул. Мельникайте, 111

Аннотация

Для ряда пациентов с выраженным аортальным стенозом (АС), имеющих большой коморбидный фон и высокий хирургический риск, транскатетерное протезирование аортального клапана (ТПАК) является перспективной альтернативой «открытому» хирургическому вмешательству.

Цель исследования: оценить непосредственные результаты ТПАК у пациентов с выраженным АС.

Материал и методы. В данное ретроспективное исследование были включены 350 пациентов, которым было выполнено ТПАК в период с 2015 по 2021 гг. Летальность, осложнения, клинические и эхокардиографические показатели после проведенной процедуры оценивались в раннем послеоперационном периоде.

Результаты. Средний возраст пациентов составил $75,3 \pm 7,2$ лет. Превалирующее большинство включенных в исследование пациентов имели промежуточный хирургический риск: EuroScore II – $6,7 \pm 5,4$; STS-PROM – $3,3 \pm 1,9$. У большей части пациентов отмечалась выраженная гипертрофия миокарда левого желудочка (ЛЖ) со средней массой миокарда ЛЖ (ММЛЖ) $330,9 \pm 88,4$ г. Средний градиент давления АК в послеоперационном периоде составил $8,9 \pm 4,4$ мм рт. ст. Наиболее частым процедурным осложнением являлась полная атриовентрикулярная (AV) блокада (10%). Внутригоспитальная летальность составила 1,7%.

Заключение. Настоящим регистром продемонстрированы оптимальные непосредственные клинические и эхокардиографические результаты ТПАК у пациентов с выраженным АС.

Ключевые слова:	аортальный клапан, аортальный стеноз, транскатетерное протезирование аортального клапана.
Конфликт интересов:	авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Прозрачность финансовой деятельности:	никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.
Для цитирования:	Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. Непосредственные результаты транскатетерного протезирования аортального клапана: данные одноцентрового регистра. <i>Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины</i> . 2022;37(2):49–56. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2022-37-2-49-56 .

In-hospital outcomes of transcatheter aortic valve implantation procedure: data of single-center registry

Oleg V. Krestyaninov¹, Alexey A. Baranov¹, Ruslan U. Ibragimov¹,
Dmitrii A. Khelimskii¹, Aram G. Badoyan¹, Alexander P. Gorgulko¹,
Ruslan B. Utegenov²

¹ National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin,
15, Rechkunovskaya str., Novosibirsk, 630055, Russian Federation

² Tyumen Cardiology Research Center, Tomsk National Research Medical Center, Russian Academy of Sciences,
111, Melnikaite str., Tyumen, 625026, Russian Federation

Abstract

Transcatheter aortic valve replacement is an appropriate alternative to open surgery in some patients with severe aortic stenosis who have significant comorbidities and high surgical risk.

Aim. To evaluate the immediate results of transcatheter aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis.

Material and Methods. This is a retrospective study, which included 350 patients who underwent transcatheter aortic valve replacement from 2015 to 2021. Mortality, complications, clinical data, and echocardiographic parameters were assessed in the early postoperative period after the procedure.

Results. The patient mean age was 75.3 ± 7.2 years. The majority of patients had intermediate surgical risk: EuroScore II of 6.7 ± 5.4 and STS-PROM score of 3.3 ± 1.9 . In most cases, there was severe hypertrophy of left ventricular (LV) myocardium with an average LV myocardial mass of 330.9 ± 88.4 g. The average postprocedural pressure gradient across the aortic valve was 8.9 ± 4.4 mm Hg. The most common procedural complication was complete heart block (10%). In-hospital mortality rate was 1.7%.

Conclusion. Our register demonstrated the optimal immediate clinical and echocardiographic results of transcatheter aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis.

Keywords:	aortic valve; aortic stenosis; transcatheter aortic valve replacement.
Conflict of interest:	the authors do not declare a conflict of interest.
Financial disclosure:	no author has a financial or property interest in any material or method mentioned.
For citation:	Krestyaninov O.V., Baranov A.A., Ibragimov R.U., Khelimskii D.A., Badoyan A.G., Gorgulko A.P., Utegenov R.B. In-hospital outcomes of transcatheter aortic valve implantation procedure: data of single-center registry. <i>The Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine</i> . 2022;37(2):49–56. https://doi.org/10.29001/2073-8552-2022-37-2-49-56 .

Введение

Дегенеративный стеноз аортального клапана (АК) является наиболее часто встречающимся приобретенным пороком сердца среди лиц пожилого и старческого возраста. Частота аортального стеноза (АС) в общей популяции составляет 3–4%, а среди лиц старше 70 лет – 78% [1]. После появления специфических для АС симптомов, в отсутствие радикальной хирургической или чрескожной коррекции порока, 5-летняя смертность составляет около 70% [2]. Высокая смертность данной группы пациентов обусловлена быстрой и прогрессирующей декомпенсацией сердечной деятельности с развитием хронической гипоперфузии органов и тканей с явлениями необратимой сердечной недостаточности (СН) в исходе заболевания. В настоящее время хирургическое протезирование АК является основным методом лечения выраженного АС [3].

Однако для части пациентов пожилого возраста, имеющих большой коморбидный фон и высокий хирургический риск, транскатетерное протезирование АК (ТПАК)

является перспективной альтернативой «открытому» хирургическому вмешательству [4]. Основным преимуществом ТПАК является малая инвазивность, короткий внутригоспитальный период и значительно меньшая частота послеоперационных осложнений [5].

Цель исследования: оценка непосредственных результатов ТПАК у пациентов с выраженным АС.

Материал и методы

В данное ретроспективное исследование были включены 350 пациентов, которым было выполнено ТПАК в период с 2015 по 2021 гг. До процедуры с целью оценки гемодинамических параметров всем пациентам провели эхокардиографическое исследование и мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ).

По данным эхокардиографии определялись следующие параметры: пиковый и средний градиенты АК, эффективная площадь отверстия АК (см^2), индексированная площадь отверстия АК и степень аортальной регургитации (АР). Кроме того, проводилась оценка мор-

фофункциональных параметров миокарда ЛЖ: фракции выброса (ФВ) и массы миокарда левого желудочка (ММЛЖ). Гемодинамически выраженный АС определялся в соответствии с критериями, отмеченными в действующих Европейских клинических рекомендациях по лечению клапанной болезни сердца: 1) средний градиент ≥ 40 мм рт. ст. или 2) пиковая скорость $\geq 4,0$ м/с [3].

По данным МСКТ оценивались следующие параметры: линейные размеры и морфологические особенности АК, высота устьев коронарной артерии (КА) до фиброзного кольца АК, угол АК, а также диаметр бедренной артерии в соответствующем месте доступа.

У всех пациентов проводилась оценка наличия сопутствующих заболеваний. Так, поражение периферических артерий определялось наличием как минимум одного из следующих критериев: 1) стеноз почечных артерий/мезентериальных артерий/артерий нижних конечностей более 50%; 2) ампутация конечности в анамнезе; 3) эндоваскулярные или хирургические вмешательства на периферических артериях в анамнезе. В свою очередь, цереброваскулярные заболевания определялись наличием как минимум одного из следующих критериев: 1) острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК)/транзиторная ишемическая атака (ТИА) в анамнезе; 2) стеноз сонных артерий более 50%, по данным инструментальных методов исследования; 3) эндоваскулярные или хирургические вмешательства на сонных артериях в анамнезе.

Хирургический риск оценивался с помощью шкал EuroScore II и STS-score [6, 7]. В качестве сосудистого доступа во всех случаях использовалась бедренная артерия. Ангиографический контроль позиционирования биопротеза осуществлялся через лучевую артерию с применением диагностического катетера PigTail. Временная электрокардиостимуляция проводилась за счет позиционирования временного электрода в полости правого желудочка (ПЖ) либо посредством проводника, расположенного в полости ЛЖ. Решение о постдилатации имплантированного протеза базировалось на данных интраоперационной ангиографии и эхокардиографии. После достижения оптимального ангиографического и эхокардиографического результатов удалялась система доставки, место пункции бедренной артерии закрывалось с использованием ушивающих устройств либо посредством сосудистого шва.

Конечной точкой исследования являлись госпитальные большие неблагоприятные сердечно-сосудистые и цереброваскулярные события (MACCE), под которыми подразумевали совокупность смерти от всех причин, инфаркта миокарда, инсульта/ТИА и репротезирования.

Кроме того, проводилась оценка процедурных осложнений и послеоперационных эхокардиографических параметров (пиковый и средний градиенты давления, степень АР).

Статистическую обработку результатов исследования осуществляли с помощью программы SPSS STATISTICS 26.1 (USA). Качественные параметры представлены как доли в процентах от общего числа больных, количественные данные – в виде среднего \pm стандартное отклонение. Сравнение количественных показателей выполнялось с использованием t-критерия Стьюдента для связанных выборок. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого рода менее 5%.

Результаты

Клинико-демографические характеристики пациентов представлены в таблице 1. Средний возраст больных составил $75,3 \pm 7,2$ лет, большинство из них были лицами женского пола (61,7%). Сахарный диабет был отмечен у 104 пациентов (29,7%). У 81,4% включенных в исследование пациентов преобладала клиника СН III функционального класса по NYHA. Превалирующее большинство пациентов имели промежуточный хирургический риск со средними значениями EuroScore II – $6,7 \pm 5,4$ и STS-PROM – $3,3 \pm 1,9$.

Таблица 1. Клинико-демографические характеристики пациентов
Table 1. Baseline characteristics of the study population

Показатели Parameters	Значение (n = 350) Value (n = 350)	
Возраст, лет Age, years	75,3 \pm 7,2	
Женский пол, n (%) Female, n (%)	216 (61,7)	
ИМТ, кг/м ² BMI, kg/m ²	28,7 \pm 6,4	
Сахарный диабет, n (%) Diabetes mellitus, n (%)	104 (29,7)	
Гиперлипидемия, n (%) Hyperlipidemia, n (%)	149 (42,6)	
Гипертоническая болезнь, n (%) Hypertension, n (%)	330 (94,3)	
Анемия, n (%) Anemia, n (%)	68 (19,5)	
Функциональный класс СН, n (%) Functional class of HF, n (%)	I	0 (0)
	II	59 (16,9)
	III	285 (81,4)
	IV	6 (1,7)
Фибрилляция предсердий, n (%) Atrial fibrillation, n (%)	87 (24,9)	
ИМ в анамнезе, n (%) Previous MI, n (%)	88 (25,1)	
Поражение периферических артерий, n (%) Peripheral vascular disease, n (%)	108 (31,8)	
Цереброваскулярные заболевания, n (%) Cerebrovascular diseases, n (%)	105 (30,3)	
Онкопатология в анамнезе, n (%) Previous oncopathology, n (%)	40 (11,4)	
Предшествующие вмешательства на КА, n (%) Previous CA interventions, n (%) ЧКВ	АКШ CABG	33 (9,4)
	PCI	141 (40,3)
Хронические заболевания легких, n (%) Chronic lung disease, n (%)	35 (10)	
СКФ, мл/мин/1,73 м ² eGFR, mL/min per 1.73 m ²	67,1 \pm 16,4	
EuroScore II	6,7 \pm 5,4	
STS-PROM	3,3 \pm 1,9	

Примечание: ИМТ – индекс массы тела, ИМ – инфаркт миокарда, АКШ – аортокоронарное шунтирование, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, СКФ – скорость клубочковой фильтрации.

Note: BMI – body mass index, CA – coronary artery, CABG – coronary artery bypass graft, eGFR – estimated glomerular filtration rate, HF – heart failure, MI – myocardial infarction, PCI – percutaneous coronary intervention, STS-PROM – Society of Thoracic Surgeons predicted risk of mortality.

Исходная эхокардиографическая характеристика пациентов представлена в таблице 2. Среднее значение пикового градиента давления АК составило $93,6 \pm$

23,8 мм рт. ст., индексированной площади отверстия АК – $0,6 \pm 3,4 \text{ см}^2/\text{м}^2$. AP 2-3-й степени наблюдалась у 45 пациентов (12,9%). У большинства пациентов, включенных в регистр, отмечалась выраженная гипертрофия миокарда ЛЖ со средней ММЛЖ $330,9 \pm 88,4 \text{ г}$.

Таблица 2. Исходная эхокардиографическая характеристика пациентов

Table 2. Baseline echocardiographic characteristics of the study population

Показатели Parameters	Значение (n = 350) Value (n = 350)	
ФВ ЛЖ, % LVEF, %	57,6 ± 13,3	
Пиковый градиент давления АК, мм рт. ст. Peak aortic valve gradient, mmHg	93,6 ± 23,8	
Средний градиент давления АК, мм рт. ст. Mean aortic valve gradient, mmHg	55,7 ± 15,5	
Эффективная площадь отверстия АК, см ² Aortic valve area, cm ²	1,2 ± 5,7	
Индексированная площадь отверстия АК, см ² /м ² Indexed aortic valve area, cm ² /m ²	0,6 ± 3,4	
Аортальная регургитация Aortic regurgitation	0–1	305 (87,1)
	2	44 (12,6)
	3	1 (0,3)
Митральная регургитация Mitral regurgitation	0–1	238 (69,2)
	2	100 (29,1)
	3	8 (2,3)
ММЛЖ, г LVMM, g	330,9 ± 88,4	
ИММЛЖ, г/м ² ILVMM, g/m ²	177,5 ± 47,3	
Давление в ЛА максимальное, мм рт. ст. Peak PA pressure, mmHg	42,7 ± 11,9	

Примечание: ИММЛЖ – индексированная масса миокарда левого желудочка, ЛА – легочная артерия.

Note: ILVMM – indexed left ventricular myocardial mass, LVEF – left ventricular ejection fraction, LVMM – left ventricular myocardial mass, PA – pulmonary artery.

МСКТ-характеристика пациентов представлена в таблице 3. По данным МСКТ-исследования, двухстворчатый АК был отмечен у 20 пациентов (5%). При этом у большинства из них генез двухстворчатого АК был обусловлен функциональными изменениями клапана вследствие выраженных дегенеративных процессов (4,9%).

Во всех случаях транскатетерная имплантация АК осуществлялась трансфеморальным доступом. Временная электрокардиостимуляция осуществлялась как классическим способом посредством пункции внутренней яремной вены и позиционировании электрода в полости ПЖ (95,7%), так и с использованием металлического стилета, обеспечивающего соединение электрокардиостимулятора (ЭКС) и проводника в полости ЛЖ (4,3%). Баллонная преддилатация была выполнена в 70,9% случаев. При этом большинству лиц (53,1%) был имплантирован биопротез типа CoreValve (Medtronic, USA). Наиболее частым размером имплантируемого протеза являлся размер 29 мм (35,1%). Закрытие хирургического доступа осуществлялось как с помощью ушивающих устройств (92%), так и с применением сосудистого шва (8%) (табл. 4).

Таблица 3. МСКТ-характеристика пациентов

Table 3. MSCT-characteristics of the study population

Показатели Parameters	Значение (n = 350) Value (n = 350)	
Размер фиброзного кольца АК, мм Aortic annulus diameter, mm	24,1 ± 2,4	
Периметр АК, мм Aortic valve perimeter, mm	76,2 ± 7,1	
Двухстворчатый АК, n (%) Bicuspid AV, n (%)	Врожденный Congenital	3 (0,1)
	Функциональный Functional	17 (4,9)
Тип бикуспидализации АК, n (%) Bicuspid AV type, n (%)	0	2 (0,6)
	1	18 (5,1)
	2	0 (0)
Угол АК ^о Aortic valve angle, °	48,1 ± 8,0	
Высота устья ЛКА, мм LCA ostium height, mm	13,7 ± 3,1	
Высота устья ПКА, мм RCA ostium height, mm	16,3 ± 3,6	
Диаметр бедренной артерии, мм Femoral artery diameter, mm	7,4 (1,3)	

Примечание: ЛКА – левая коронарная артерия, ПКА – правая коронарная артерия.

Note: AV – aortic valve, LCA – left coronary artery, MSCT – multislice spiral computed tomography, RCA – right coronary artery.

Таблица 4. Процедурные характеристики

Table 4. Procedural characteristics

Показатели Parameters	Значение (n = 350) Value (n = 350)	
Тип имплантируемого биопротеза АК, n (%) Transcatheter valve type, n (%)	CoreValve (Medtronic, USA)	186 (53,1)
	CoreValve Evolute R (Medtronic, USA)	80 (22,9)
	ACURATE neo (BostonScientific, USA)	84 (24)
Размер имплантируемого биопротеза, мм Transcatheter valve size, mm	23	17 (4,9)
	25	42 (12)
	26	70 (20)
	27	31 (8,8)
	29	123 (35,1)
	31	37 (10,6)
Хирургический доступ, n (%) Surgical access, n (%)	Бедренный Femoral	350 (100)
	Временная электрокардиостимуляция, n (%) Cardiac pacing type, n (%)	Через электрод в полости ПЖ Through the electrode in RV cavity
Посредством проводника в полости ЛЖ Through the wire in LV cavity		15 (4,3)
Баллонная преддилатация АК, n (%) Balloon predilation, n (%)	248 (70,9)	
Размер баллона для преддилатации, мм Balloon predilation size, mm	21,9 ± 2,0	
Баллонная постдилатация АК, n (%) Balloon postdilation, n (%)	168 (48,4)	
Размер баллона для постдилатации, мм Balloon postdilation size, mm	22,8 ± 2,2	

Окончание табл. 4
End of table 4

Показатели Parameters		Значение (n = 350) Value (n = 350)
Время флюороскопии, мин Fluoroscopy time, min		23,3 ± 15,5
Объем контрастного вещества, мл Radiocontrast agent volume, mL		210,7 ± 77,9
Тип сосудистого гемостаза, n (%) Vascular hemostasis type, n (%)	Ушивающее устройство Vascular Closure Device	322 (92)
	Сосудистый шов Vascular suture	28 (8)

Госпитальные результаты представлены в таблице 5. Эхокардиографически в послеоперационном периоде отмечалось значимое снижение как пикового, так и среднего градиентов давления АК ($p < 0,05$) (рис. 1).

Таблица 5. Госпитальные результаты
Table 5. Hospital outcomes

Показатели Parameters		Значение (n = 350) Value (n = 350)
Продолжительность госпитализации после операции, дни Hospital stay after procedure, days		10,1 ± 6,9
Пиковый градиент давления АК, мм рт. ст. Peak aortic valve gradient, mmHg		17,3 ± 8,2
Средний градиент давления АК, мм рт. ст. Mean aortic valve gradient, mmHg		8,9 ± 4,4
Степень АР, n (%) Aortic regurgitation degree, n (%)	0–1	339 (96,8)
	2	9 (2,6)
	3	2 (0,6)
Удаление временного ЭКС, сутки Removal of temporary pacemaker, days		3,7 ± 2,1
Госпитальная летальность, n (%) Hospital mortality, n (%)		6 (1,7)

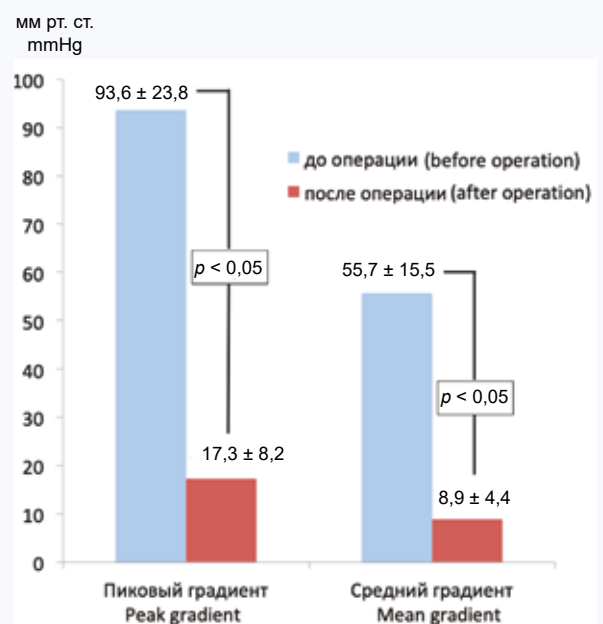


Рис. 1. Динамика пикового и среднего градиентов давления аортального клапана до и после операции
Fig. 1. Dynamics of peak and mean pressure gradients of aortic valve before and after procedure

Частота процедурных осложнений представлена в таблице 6. Наиболее частым осложнением являлась полная АВ-блокада (10%), что во всех случаях потребовало имплантации постоянного ЭКС. Госпитальная летальность составила 1,7%. Дислокация имплантируемого протеза была отмечена у 3 пациентов (0,9%), при этом в одном случае дислокация сопровождалась обструкцией устья ЛКА, развитием интраоперационного инфаркта миокарда и завершилась летальным исходом. В двух случаях при дислокации биопротеза потребовалась конверсия к открытому кардиохирургическому вмешательству. Разрыв корня аорты был отмечен в одном случае, потребовал экстренного проведения процедуры Bentall-de-Boop и завершился летальным исходом. В одном случае причиной смерти явилась внутригоспитальная инфекция COVID-19.

Таблица 6. Процедурные осложнения
Table 6. Procedural complications

Показатели Parameters		Значение (n = 350) Value (n = 350)
Полная АВ-блокада, n (%) Complete heart block, n (%)		35 (10)
Гемоперикард, n (%) Hemopericardium, n (%)		10 (2,9)
Местные сосудистые осложнения, n (%) Severe vascular complications, n (%)		10 (2,9)
Почечная недостаточность, n (%) Renal failure, n (%)		8 (2,3)
ТИА/ОНМК, n (%) TIA/Stroke, n (%)		14 (4)
Инфаркт миокарда, n (%) Myocardial infarction, n (%)		1 (0,3)
Инфекционный эндокардит, n (%) Infective endocarditis, n (%)		1 (0,3)
Дислокация протеза, n (%) Prosthesis dislocation, n (%)		3 (0,9)
Разрыв корня аорты, n (%) Aortic root rupture, n (%)		1 (0,3)
Репротезирование, n (%) Need for a second valve, n (%)		2 (0,6)
Кровотечение, n (%) Severe bleeding, n (%)		3 (0,9)

Динамика госпитальных MACCE по годам представлена в таблице 7 и на рисунке 2.

Таблица 7. Частота госпитальных MACCE по годам

Table 7. Incidence of in-hospital major cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE) by years

Годы Years	2015 (n = 51)	2016 (n = 52)	2017 (n = 46)	2018 (n = 40)	2019 (n = 48)	2020 (n = 73)
MACCE, n (%)	5 (9,8)	4 (7,7)	3 (6,5)	2 (5)	1 (2,1)	4 (5,5)

Частота госпитальной полной АВ-блокады при различных моделях биопротезов представлена в таблице 8 и на рисунке 3. В группе пациентов, которым была выполнена имплантация биопротеза Acurate (Boston Scientific, USA), отмечалась статистически значимая меньшая частота полной АВ-блокады, потребовавшей установки постоянного ЭКС, в сравнении с группами биопротезов CoreValve и CoreValve + CoreValve Evolute R (Medtronic, USA).

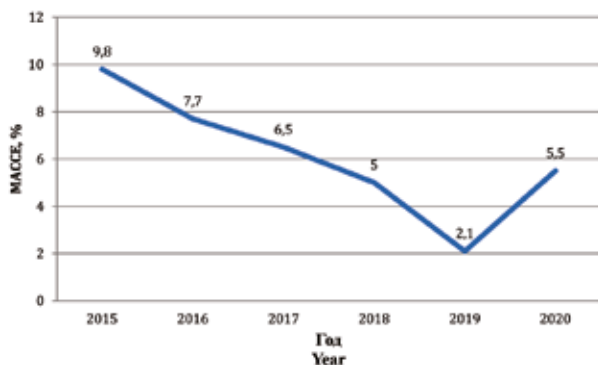


Рис. 2. Динамика частоты госпитальных MACCE по годам
Fig. 2. Incidence of in-hospital major cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE) by years

Таблица 8. Частота госпитальной полной атриовентрикулярной блокады при различных моделях биопротезов

Table 8. The incidence of hospital complete heart block in different aortic valve bioprostheses

Тип биопротеза Bioprosthesis type	CoreValve (n = 186), n (%)	Acurate (n = 84), n (%)	CoreValve Evolute R (n = 80), n (%)
Полная AV-блокада, n (%) Complete heart block, n (%)	25 (13,4)	2 (2,4)	7 (8,8)

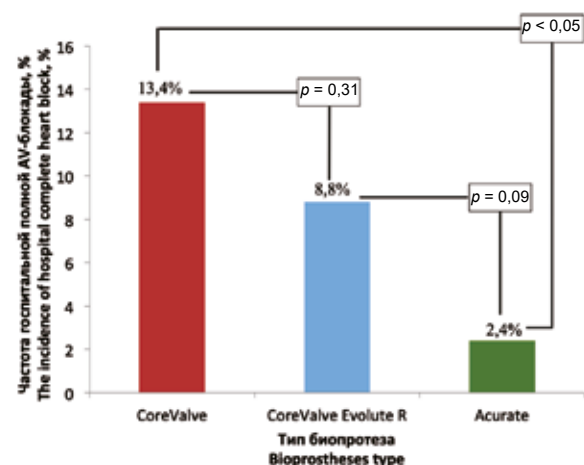


Рис. 3. Частота госпитальной полной атриовентрикулярной блокады при различных моделях биопротезов
Fig. 3. The incidence of in-hospital complete heart block in different aortic valve bioprostheses

Обсуждение

Основные выводы представленного регистра следующие: ТПАК является безопасной процедурой с низкой госпитальной летальностью и частотой послеоперационных осложнений; процедура ТПАК демонстрирует оптимальные непосредственные эхокардиографические результаты (средний градиент давления АК – $8,9 \pm 4,4$ мм рт. ст., AP 2-3-й степени – 3,2%).

На сегодняшний день процедура эндопротезирования АК является методом выбора у пациентов с выраженным АС, имеющих высокий хирургический риск и не подходящих для хирургического протезирования АК [5]. Несмотря на убедительные данные об эффективности ТПАК у дан-

ной категории пациентов, в настоящее время намечена определенная тенденция к расширению показания для ТПАК у пациентов промежуточного и низкого хирургического риска [8, 9]. Существующие модели оценки процедурного риска EuroScore и STS-score хоть и имеют определенные недостатки однако являются общепринятыми, в том числе и у пациентов, направляемых на процедуру эндопротезирования АК. В настоящем регистре преобладающее большинство пациентов имели промежуточный хирургический риск со средними значениями EuroScore II и STS-PROM $6,7 \pm 5,4$ и $3,3 \pm 1,9$ соответственно. В ряде исследований, оценивающих результаты ТПАК у пациентов промежуточного хирургического риска, подтверждена приемлемая эффективность и безопасность данной методики у представленной группы пациентов.

Так, результаты многоцентрового регистра PARTNER 2, который включал 2032 пациента промежуточного хирургического риска, продемонстрировали схожие показатели в отношении смерти от всех причин (16,7 против 18%, $p = 0,45$) и инвалидизирующего инсульта (6,2 против 6,4%, $p = 0,83$) через 2 года после ТПАК и хирургического протезирования АК соответственно [10]. Хирургический риск был оценен с помощью шкалы STS-PROM и составил $5,8 \pm 2,1$ в группе эндопротезирования и $5,8 \pm 1,9$ в группе хирургической замены АК. Стоит отметить, что при подгрупповом анализе ТПАК (при исключении вмешательств с трансапикальным доступом) в когорте пациентов с трансфеморальным доступом через 2 года наблюдения отмечались более низкие показатели смерти от всех причин и инвалидизирующего инсульта в сравнении с хирургическим протезированием АК (OP: 0,78; 95% ДИ от 0,61 до 0,99; $p = 0,04$).

В похожем по дизайну исследовании SURTAVI результаты ТПАК были также сопоставимы с результатами хирургического протезирования АК у 1746 пациентов промежуточного хирургического риска в отношении композитной первичной точки (смерть от всех причин и инвалидизирующий инсульт) через 24 мес. наблюдения (12,6 против 14% соответственно) [11]. Кроме того, авторы отмечают более приемлемые отдаленные результаты ТПАК в отношении среднего градиента давления и эффективной площади АК в сравнении с группой хирургического протезирования. К ограничениям представленных регистров можно отнести доминирующее применение одного из видов биопротезов АК: PARTNER 2 – Edwards Sapien XT (100%), SURTAVI – Medtronic CoreValve (84%), а также незначительный отдаленный период наблюдения (24 мес.).

Кроме того, перспективными являются результаты недавно проведенных исследований, которые демонстрируют эффективность и безопасность ТПАК у пациентов низкого хирургического риска [12–14].

Наиболее частым осложнением, представленным в настоящем исследовании, являлась полная AV-блокада (10%). Дислокация биопротеза была отмечена в 0,9% случаев, госпитальная летальность составила 1,7%. Полученные результаты процедурных осложнений сопоставимы с таковыми в крупных многоцентровых регистрах. Так, госпитальная летальность в упомянутом ранее исследовании PARTNER 2 составила 0,9%, дислокация протеза была отмечена в 1% случаев. Однако стоит отметить более низкую частоту имплантации постоянного ЭКС, связанную с развитием послеоперационной полной AV-блокады: 30-дневный показатель в регистре PARTNER 2 составил 8,5%.

Интересными представляются результаты, касающиеся частоты развития послеоперационной полной АВ-блокады после имплантации различных видов биопротезов АК. Так, в настоящем регистре отмечена значимо меньшая частота послеоперационной полной АВ-блокады у лиц с имплантированным биопротезом Acurate (Boston Scientific, USA) в сравнении с группой биопротезов CoreValve (Medtronic, USA). Данный факт, вероятно, обусловлен как особенностями самой конструкции биопротеза типа Acurate (Boston Scientific, USA) с его меньшим радиальным давлением на область проводящих путей, так и более выраженным кальцинозом митрально-аортального комплекса у лиц, направляемых на эндопротезирование АК с использованием радиально более «жестких» биопротезов CoreValve (Medtronic, USA).

Увеличение объемов эндоваскулярных вмешательств эндопротезирования АК, накопление индивидуального опыта оперирующих хирургов, а также модификация биопротезов и систем их доставки позволили

определить тенденцию к уменьшению частоты МАССЕ после ТПАК в нашей клинике с течением времени (см. рис. 2).

Необходимо отметить, что представленное исследование имеет некоторые ограничения. Одним из ограничений является ретроспективный характер регистра. Кроме того, к процедурному ограничению следует отнести отсутствие применения баллон-расширяемых биопротезов. Несомненно, полученные непосредственные клинические и гемодинамические результаты важны и интересны, однако более перспективным является анализ отдаленных результатов. Отсутствие последних также является важным ограничением настоящего исследования.

Заключение

Настоящим регистром продемонстрированы оптимальные непосредственные клинические и эхокардиографические результаты эндопротезирования АК у пациентов с выраженным АС.

Литература

1. Сердечно-сосудистая хирургия: руководство; под ред. В.И. Бураковского, Л.А. Бокерии; 2-е изд., доп. М.: Медицина; 1996:768.
2. Akodad M., Schurtz G., Adda J., Leclercq F., Roubille F. Management of valvulopathies with acute severe heart failure and cardiogenic shock. *Arch. Cardiovasc. Dis.* 2019;112(12):773–780. DOI: 10.1016/j.acvd.2019.06.009.
3. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J. et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2021;ehab395. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
4. Díez-Villanueva P., Salamanca J., Rojas A., Alfonso F. Importance of frailty and comorbidity in elderly patients with severe aortic stenosis. *J. Geriatr. Cardiol.* 2017;14(6):379–382. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2017.06.005.
5. Зубарев Д.Д., Кретов Е.И., Хелимский Д.А., Найденов Р.А., Бирюков А.В., Прохорихин А.А. и др. Результаты одномоментного вмешательства у пациентов с сочетанным поражением коронарных артерий и стенозом аортального клапана. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2016;20(3):31–41. DOI: 10.21688-1681-3472-2016-3-31-41.
6. Nashef S.A.M., Roques F., Sharples L.D., Nilsson J., Smith C., Goldstone A.R. et al. EuroSCORE II. *Eur. J. Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734–744. DOI: 10.1093/ejcts/ezs043.
7. Shahian D.M., O'Brien S.M., Filardo G., Ferraris V.A., Haan C.K., Rich J.B. et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: Part 1 – coronary artery bypass grafting surgery. *Ann. Thorac. Surg.* 2009;88(1):S2–22. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.05.053.

References

1. A guide to cardiovascular surgery; by ed. V.I. Burakovskiy, L.A. Bockeria; 2nd ed. Moscow: Medicine; 1996:768. (In Russ.).
2. Akodad M., Schurtz G., Adda J., Leclercq F., Roubille F. Management of valvulopathies with acute severe heart failure and cardiogenic shock. *Arch. Cardiovasc. Dis.* 2019;112(12):773–780. DOI: 10.1016/j.acvd.2019.06.009.
3. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J. et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur. Heart J.* 2021;ehab395. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
4. Díez-Villanueva P., Salamanca J., Rojas A., Alfonso F. Importance of frailty and comorbidity in elderly patients with severe aortic stenosis. *J. Geriatr. Cardiol.* 2017;14(6):379–382. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2017.06.005.
5. Zubarev D.D., Kretov E.I., Khelimskiy D.A., Naidenov R.A., Biryucov A.V., Prokhorikhin A.A. et al. Results of one-stage intervention in patients with concomitant coronary artery disease and aortic valve stenosis. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2016;20(3):31–41 (In Russ.). DOI: 10.21688-1681-3472-2016-3-31-41.
6. Nashef S.A.M., Roques F., Sharples L.D., Nilsson J., Smith C., Goldstone A.R. et al. EuroSCORE II. *Eur. J. Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734–744. DOI: 10.1093/ejcts/ezs043.

8. Rogers T., Thourani V.H., Waksman R. Transcatheter aortic valve replacement in intermediate- and low-risk patients. *J. Am. Heart Assoc.* 2018;7(10):e007147. DOI: 10.1161/JAHA.117.007147.
9. Siordia J.A. Jr., Loera J.M., Scanlon M., Evans J., Knight P.A. Three-year survival comparison between transcatheter and surgical aortic valve replacement in intermediate- and low-risk patients. *Innovations (Phila).* 2018;13(3):153–162. DOI: 10.1097/IMI.0000000000000507.
10. Leon M.B., Smith C.R., Mack M.J., Makkar R.R., Svensson L.G., Kodali S.K. et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2016;374(17):1609–1620. DOI: 10.1056/NEJMoa1514616.
11. Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J., Kleiman N.S., Sondergaard L., Mumtaz M. et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2017;376(14):1321–1331. DOI: 10.1056/NEJMoa1700456.
12. Braghiroli J., Kapoor K., Thielhelm T.P., Ferreira T., Cohen M.G. Transcatheter aortic valve replacement in low risk patients: A review of PARTNER 3 and Evolut low risk trials. *Cardiovasc. Diagn. Ther.* 2020;10(1):59–71. DOI: 10.21037/cdt.2019.09.12.
13. Popma J.J., Deeb G.M., Yakubov S.J., Mumtaz M., Gada H., O'Hair D. et al. Trans-catheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2019;380(18):1706–1715. DOI: 10.1056/NEJMoa1816885.
14. Serruys P.W., Modolo R., Reardon M., Miyazaki Y., Windecker S., Popma J. et al. One-year outcomes of patients with severe aortic stenosis and an STS PROM of less than three percent in the SURTAVI trial. *EuroIntervention.* 2018;14(8):877–883. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00460.

7. Shahian D.M., O'Brien S.M., Filardo G., Ferraris V.A., Haan C.K., Rich J.B. et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: Part 1 – coronary artery bypass grafting surgery. *Ann. Thorac. Surg.* 2009;88(1):S2–22. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2009.05.053.
8. Rogers T., Thourani V.H., Waksman R. Transcatheter aortic valve replacement in intermediate- and low-risk patients. *J. Am. Heart Assoc.* 2018;7(10):e007147. DOI: 10.1161/JAHA.117.007147.
9. Siordia J.A. Jr., Loera J.M., Scanlon M., Evans J., Knight P.A. Three-year survival comparison between transcatheter and surgical aortic valve replacement in intermediate- and low-risk patients. *Innovations (Phila).* 2018;13(3):153–162. DOI: 10.1097/IMI.0000000000000507.
10. Leon M.B., Smith C.R., Mack M.J., Makkar R.R., Svensson L.G., Kodali S.K. et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2016;374(17):1609–1620. DOI: 10.1056/NEJMoa1514616.
11. Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J., Kleiman N.S., Sondergaard L., Mumtaz M. et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2017;376(14):1321–1331. DOI: 10.1056/NEJMoa1700456.
12. Braghiroli J., Kapoor K., Thielhelm T.P., Ferreira T., Cohen M.G. Transcatheter aortic valve replacement in low risk patients: A review of PARTNER 3 and Evolut low risk trials. *Cardiovasc. Diagn. Ther.* 2020;10(1):59–71. DOI: 10.21037/cdt.2019.09.12.

13. Popma J.J., Deeb G.M., Yakubov S.J., Mumtaz M., Gada H., O'Hair D. et al. Trans-catheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2019;380(18):1706–1715. DOI: 10.1056/NEJMoa1816885.
14. Serruys P.W., Modolo R., Reardon M., Miyazaki Y., Windecker S., Popma J. et al. One-year outcomes of patients with severe aortic stenosis and an STS PROM of less than three percent in the SURTAVI trial. *EuroIntervention.* 2018;14(8):877–883. DOI: 10.4244/EIJ-D-18-00460.

Информация о вкладе авторов

Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. – концепция и дизайн.

Баранов А.А., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г. – сбор и анализ данных. Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Баранов А.А. – статистическая обработка данных.

Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. – написание статьи.

Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. – исправление статьи.

Крестьянинов О.В., Баранов А.А., Ибрагимов Р.У., Хелимский Д.А., Бадоян А.Г., Горгулько А.П., Утегенов Р.Б. – утверждение окончательного варианта статьи.

Сведения об авторах

Крестьянинов Олег Викторович, д-р мед. наук, заведующий научно-исследовательским отделом эндоваскулярной хирургии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0001-5214-8996.

E-mail: o_krestyaninov@meshalkin.ru.

Баранов Алексей Алексеевич, клинический ординатор по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-2320-2233.

E-mail: ivrach@icloud.com.

Ибрагимов Руслан Узвэйсович, канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-3866-123X.

E-mail: uveisovich@gmail.com.

Хелимский Дмитрий Александрович, канд. мед. наук, научный сотрудник, научно-исследовательский отдел эндоваскулярной хирургии, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0001-5419-913X.

E-mail: dkhelim@mail.ru.

Бадоян Арам Гозоевич, канд. мед. наук, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0003-4480-2585.

E-mail: soir007@yandex.ru.

Горгулько Александр Павлович, клинический ординатор по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Министерства здравоохранения Российской Федерации. ORCID 0000-0002-1011-3397.

E-mail: alexandergorgulko@gmail.com.

Утегенов Руслан Булатович, врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, Тюменский кардиологический научный центр, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук. ORCID 0000-0001-8619-6478.

E-mail: rusik-futballist@yandex.ru.

 **Баранов Алексей Алексеевич**, e-mail: ivrach@icloud.com.

Information on author contributions

Krestyaninov O.V., Baranov A.A., Ibragimov R.U., Khelimsii D.A., Badoyan A.G., Gorgulko A.P., and Utegenov R.B – study concept and design. Baranov A.A., Khelimsii D.A., and Badoyan A.G. – data collection and analysis.

Khelimsii D.A., Badoyan A.G., and Baranov A.A. – statistical processing of data.

Krestyaninov O.V., Baranov A.A., Ibragimov R.U., Khelimsii D.A., Badoyan A.G., Gorgulko A.P., and Utegenov R.B. – drafting the manuscript.

Krestyaninov O.V., Baranov A.A., Ibragimov R.U., Khelimsii D.A., Badoyan A.G., Gorgulko A.P., and Utegenov R.B – article correction.

Krestyaninov O.V., Baranov A.A., Ibragimov R.U., Khelimsii D.A., Badoyan A.G., Gorgulko A.P., and Utegenov R.B – approval of the final version of the article.

Information about the authors

Oleg V. Krestyaninov, Dr. Sci. (Med.), Acting Head of Center for Endovascular Surgery, Head of Department of Endovascular Diagnostics and Treatment, National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin. ORCID 0000-0001-5214-8996.

E-mail: o_krestyaninov@meshalkin.ru.

Alexey A. Baranov, Medical Resident in X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin. ORCID 0000-0002-2320-2233.

E-mail: ivrach@icloud.com.

Ruslan U. Ibragimov, Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Department of Interventional Radiology Diagnostics and Treatment, National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin. ORCID: 0000-0002-3866-123X.

E-mail: uveisovich@gmail.com.

Dmitrii A. Khelimsii, Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Department of Interventional Radiology Diagnostics and Treatment, National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin. ORCID: 0000-0001-5419-913X.

E-mail: dkhelim@mail.ru.

Aram G. Badoyan, Cand. Sci. (Med.), Surgeon, Department of Interventional Radiology Diagnostics and Treatment, National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin. ORCID: 0000-0003-4480-2585.


E-mail: soir007@yandex.ru.

Alexander P. Gorgulko, Medical Resident in X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, National Medical Research Center named after Academician E.N. Meshalkin. ORCID: 0000-0002-1011-3397.

E-mail: alexandergorgulko@gmail.com.

Ruslan B. Utegenov, Surgeon, Department of Interventional Radiology Diagnostics and Treatment, Tyumen Cardiology Research Center, Tomsk National Research Medical Center, Russian Academy of Sciences. ORCID 0000-0001-8619-6478.

E-mail: rusik-futballist@yandex.ru.

 **Alexey A. Baranov**, e-mail: ivrach@icloud.com.

Received December 01, 2021

Поступила 01.12.2021