

Комлев А. Е., Имаев Т. Э., Колегаев А. С., Лепилин П. М., Макеев М. И., Акчурин Р. С.
ФГБУ «НМИЦ кардиологии имени академика Е. И. Чазова» Минздрава РФ, Москва, Россия

РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ НОВОГО САМОРАСКРЫВАЮЩЕГОСЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО КЛАПАНА PORTICO™ У ПАЦИЕНТОВ С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ АОРТАЛЬНЫМ СТЕНОЗОМ

Цель	Оценить 30-дневные результаты транскатетерной коррекции дегенеративного аортального стеноза с использованием нового самораскрывающегося клапана Portico™.
Материал и методы	Операция транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) была проведена 42 пациентам промежуточного хирургического риска (средний возраст 74,3±6,5 лет, 8 мужчин, 34 женщины, риск по шкале Euroscore II 2,5 балла (1,5;4,1)) с дегенеративным аортальным стенозом (АС) тяжелой степени. У 20 (48%) пациентов была ишемическая болезнь сердца, фибрилляция предсердий отмечалась у 8 (19%), сахарный диабет 2 типа у 16 (38%) больных. Большинство пациентов (88%) имели сохраненную систолическую функцию, у 5 больных отмечалось выраженное снижение фракции выброса левого желудочка. Раннюю эффективность и безопасность вмешательства оценивали с помощью критериев VARC-2.
Результаты	Госпитальная и 30-дневная летальность после ТИАК отсутствовала. Также не было больших неблагоприятных событий: нарушение мозгового кровообращения, периоперационный инфаркт миокарда, конверсия в открытую операцию. У одного пациента наблюдали миграцию протеза в аорту, что потребовало имплантации второго самораскрывающегося клапана. Средняя длительность операции составила 90 мин (80;110), время флуороскопии 21 мин (19;24), объем контраста 154 мл (200;240). После ТИАК средний градиент давления на аортальном клапане (АК) достоверно снизился с 56,1±21,2 до 11,2±4,0 мм рт. ст., максимальный градиент – с 88,9±27,8 до 20,0±7,0 мм рт. ст., эффективная площадь отверстия АК увеличилась с 0,67±0,2 до 1,9±0,3 см² (p<0,001). У всех пациентов к моменту выписки из стационара отмечался значительный регресс клинических проявлений АС. Доля больных с III функциональным классом хронической сердечной недостаточности по NYHA после ТИАК снизилась с 62 до 7% (p<0,001). В одном случае после имплантации была отмечена аортальная регургитация 3-й степени, что потребовало эндоваскулярной установки окклюдера для закрытия парапротезной фистулы. Умеренная парапротезная регургитация (не выше 2-й степени) отмечена у 3 (7%) больных. Потребность в имплантации постоянного водителя ритма возникла лишь у 2 (4,8%) пациентов.
Заключение	Результаты одноцентрового проспективного исследования ТИАК с использованием нового транскатетерного самораскрывающегося клапана Portico™ продемонстрировали удовлетворительные гемодинамические показатели, эффективность и безопасность процедуры за период наблюдения 30 дней. Относительно низкая радиальная сила каркаса может положительно сказываться на снижении частоты имплантации постоянного кардиостимулятора после ТИАК.
Ключевые слова	Аортальный стеноз; транскатетерная имплантация аортального клапана; самораскрывающийся биопротез Portico™
Для цитирования	Komlev A.E., Imaev T.E., Kolegaev A.S., Lepilin P.M., Makeev M.I., Akchurin R.S. Results of new-generation self-expanding transcatheter Portico™ valve implantation in patients with degenerative aortic stenosis. <i>Kardiologiya</i> . 2022;62(8):45–51. [Russian: Комлев А.Е., Имаев Т.Э., Колегаев А.С., Лепилин П.М., Макеев М.И., Акчурин Р.С. Результаты имплантации нового самораскрывающегося транскатетерного клапана Portico™ у пациентов с дегенеративным аортальным стенозом. <i>Кардиология</i> . 2022;62(8):45–51].
Автор для переписки	Комлев Алексей Евгеньевич. E-mail: pentatonika@bk.ru

Стремительное развитие метода транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) привело к появлению большого числа транскатетерных протезов аортального клапана (АК) на различных платформах, как баллон-раскрывающихся, так и самораскрывающихся [1]. Не вызывает сомнения важность оценки результатов клинического применения новых устройств для ТИАК, выявления особенностей отбора пациентов и техники

имплантации, изучения показателей безопасности и эффективности вмешательств.

Цель исследования

Оценить 30-дневные результаты транскатетерной коррекции дегенеративного аортального стеноза с использованием нового самораскрывающегося клапана Portico™.

Материал и методы

В 2021 г. в отделении сердечно-сосудистой хирургии Национального медицинского исследовательского центра кардиологии имени академика Е. И. Чазова Минздрава России были последовательно прооперированы 42 пациента промежуточного хирургического риска с тяжелым кальцинированным аортальным стенозом. Медиана значения шкалы Euroscore II составила 2,5 (1,5;4,1) балла. Средний возраст больных $74,3 \pm 6,5$ лет (min-max 60–85), из которых мужчин – 8, женщин 34 (81%). В рамках предоперационного обследования всем больным выполняли трансторакальную эхокардиографию (ЭхоКГ), регистрацию электрокардиограммы (ЭКГ), коронароангиографию, мультиспиральную компьютерную томографию аорты с ЭКГ-синхронизацией. Интраоперационно использовали чреспищеводную ЭхоКГ (ЧпЭхоКГ) для контроля позиции протеза и степени остаточной аортальной регургитации. Перед выпиской из стационара проводилась контрольная ЭхоКГ.

Показания к операции ТИАК выставляли в соответствии с актуальными клиническими рекомендациями [2]. Все пациенты дали информированное согласие на выполнение операции и последующее наблюдение, исследование соответствует положениям Хельсинкской декларации. Ввиду наблюдательного характера исследования с использованием зарегистрированного в РФ транскатетерного биопротеза специального одобрения протокола локальным этическим комитетом не требовалось.

В условиях гибридной операционной выполняли трансфеморальную имплантацию транскатетерного самораскрывающегося биопротеза Portico™, представленного 4 размерами: 23 мм, 25 мм, 27 мм и 29 мм для имплантации в фиброзное кольцо диаметром 19–27 мм. Portico™ – это первое поколение биопротеза на платформе, разработанной компанией Abbott (США). Он представляет собой саморасширяющийся нитиноловый каркас с пришитыми створками из бычьего перикарда, обработанными по технологии «Linx anticalcification» (рис. 1). Расположение створок протеза интраанулярное, клапан является репозиционируемым и, при необходимости, до окончательного отсоединения от системы доставки возможен его обратный захват и извлечение из сосудистого русла. Крупный размер ячеек каркаса позволяет осуществить беспрепятственный доступ к коронарным артериям. Большой размер ячейки также обеспечивает высокую радиальную силу каркаса, позволяет наиболее плотно прижимать и облегать глыбы кальция минимизируя частоту парапротезных фистул. Новая система доставки FlexNav™ с уменьшенным профилем 14-15F, получившая в 2021 г. одобрение FDA, позволяет выполнять вмешательства у пациентов с бедренными артериями малого диаметра (от 5 мм) [3].

Рисунок 1. Самораскрывающийся клапан Portico и система доставки FlexNav

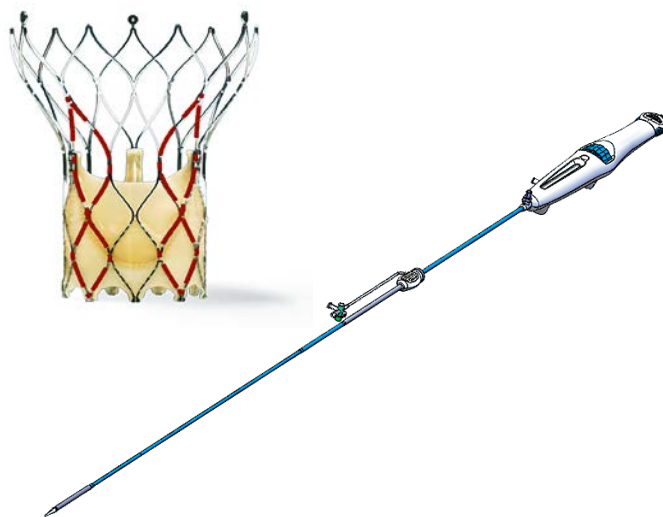
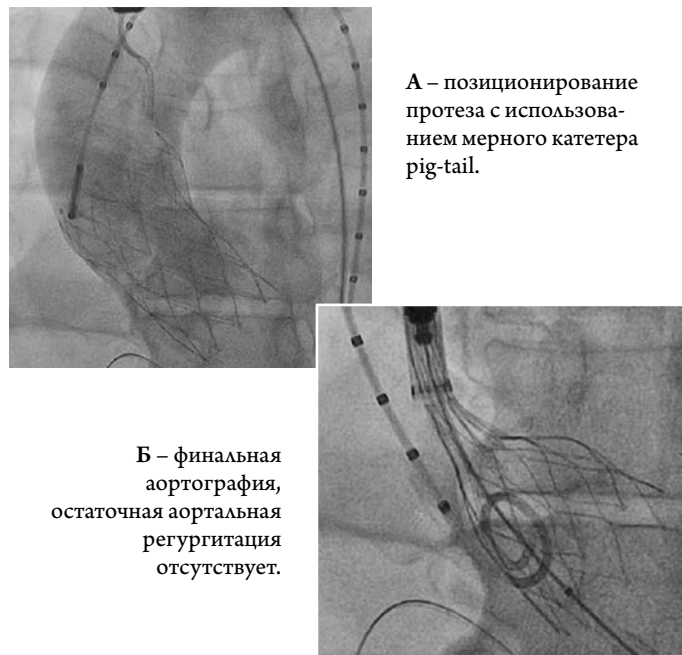


Рисунок 2. Позиционирование протеза и финальный результат имплантации



А – позиционирование протеза с использованием мерного катетера pig-tail.

Б – финальная аортография, остаточная аортальная регургитация отсутствует.

Протокол операции

В условиях эндотрахеального наркоза осуществляли хирургический доступ к общей бедренной артерии (ОБА), в которую устанавливали интродьюсер 6F. Затем выполняли чрескожную пункцию контралатеральной ОБА и бедренной вены с установкой по Сельдингеру интродьюсеров 6F, через которые заводили диагностический катетер pig-tail в некоронарный синус и электрод для высокочастотной стимуляции в правый желудочек. Выводили проекцию корня аорты, в которой все три синуса Вальсальвы располагаются в одну линию. Далее через ОБА в корень аорты заводили диагностический катетер pig-tail, выполняли аортографию, затем заводили супержесткий проводник, на котором в позицию АК заводил-

ся баллонный катетер (размер баллона 20, 23 или 25 мм в зависимости от размера нативного клапана), и на фоне высокочастотной стимуляции выполняли вальвулотомию АК. После удаления баллонного катетера по супержесткому проводнику с помощью системы доставки FlexNav™ выполняли позиционирование и имплантацию биопротеза Portico™. После извлечения системы доставки выполняли финальную аортографию для оценки проходимости коронарных артерий и выраженности аортальной регургитации (рис.2). После удаления проводников, катетеров, интродьюсеров осуществляли хирургический гемостаз с послойным ушиванием раны и наложением асептических повязок.

Раннюю эффективность и безопасность ТИАК (в послеоперационном периоде и через 30 дней после операции) оценивали с помощью критериев, рекомендованных международным консорциумом VARC-2 [4]. Были изучены технический успех процедуры, подразумевавший отсутствие периоперационной летальности, гемодинамически значимых АР и остаточного стеноза, определявшегося как значение среднего систолического градиента давления (ГДс) выше 19 мм рт. ст., дислокации протеза и потребности в имплантации второго клапана; летальность (от всех причин и связанная с операцией); большие сосудистые осложнения и кровотечения; периоперационный инфаркт миокарда; нарушение мозгового кровообращения; острая почечная недостаточность; имплантация постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС).

Статистическую обработку данных проводили с использованием пакета программ STATISTICA 8,0 (StatSoft). Для определения нормальности распределения выборочных данных применяли критерий Шапиро–Уилка. Количественные данные в зависимости от типа распределения представлены в виде среднего арифметического $\pm$ стандартное отклонение ($M \pm SD$) или медианы и интерквартильного размаха [Me (25-й перцентиль; 75-й перцентиль)], категориальные показатели – в виде процентных долей. Для оценки статистической значимости различий количественных показателей до и после операции использовали двусторонний парный t-критерий Стьюдента для связанных совокупностей. Для определения межгрупповых различий применяли однофакторный дисперсионный анализ с поправкой Бонферрони на множественность сравнений. При оценке прогностической роли некоторых показателей производили расчет отношения шансов и доверительного интервала. Анализ четырехпольной таблицы сопряженности проводили с использованием точного критерия Фишера для независимых наблюдений или теста Мак–Немара для сравнения частоты признака до и после операции. Статистически значимыми различия считались при $p < 0,05$.

Таблица 1. Исходные клинико-демографические характеристики пациентов (n=42)

Показатель	Значение
Пол	
Мужчины, n (%)	8 (19)
Женщины, n (%)	34 (81)
Euroscore II, %	2,5 (1,5;4,1)
Euroscore log, %	7,6 (4,6;9,8)
Артериальная гипертензия, n (%)	38 (90)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	20 (48)
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	3 (7)
Стентирование коронарных артерий в анамнезе, n (%)	12 (29)
Стенозы коронарных артерий >50% (некорригированные перед ТИАК), n (%)	9 (21)
Фибрилляция предсердий, n (%)	8 (19)
Импантированный ЭКС, n (%)	3 (7)
Сахарный диабет 2 типа, n (%)	16 (38)
Стенозы сонных артерий >50%, n (%)	9 (21)
Хроническая обструктивная болезнь легких, n (%)	9 (21)
Перенесенная инфекция COVID-19, n (%)	10 (24)
Хроническая болезнь почек 2–3 стадии, n (%)	15 (36)

Данные представлены в виде n (%) или Me (25-й перцентиль; 75-й перцентиль); ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана, ЭКС – электрокардиостимулятор, COVID-19 – новая коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-COV-2

Результаты

Ишемическая болезнь сердца присутствовала у 20 (48%) прооперированных больных, 12 (29%) пациентов перенесли стентирование коронарных артерий, фибрилляция предсердий была в анамнезе у 8 (19%), сахарный диабет 2 типа – у 16 (38%) больных. Одной пациентке, перенесшей ранее хирургическое протезирование АК биологическим протезом, была выполнена операция по методу «клапан-в-клапан». У 26 (62%) больных исходно имелся 3 ФК ХСН, у 13 (31%) – 2 ФК, у 3 пациентов (7%) – 1 ФК. Большинство больных (88%) имели сохраненную систолическую функцию, только у 5 больных отмечалось выраженное снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ). Наличие посткапиллярной легочной гипертензии, определяемой как систолическое давление в легочной артерии (СДЛА) в покое более 35 мм рт. ст., отмечалось у 26 (62%) пациентов. Массивный кальциноз АК 3–4 степени по данным мультиспиральной компьютерной томографии высокого разрешения отмечался у 17 (40%) пациентов. Исходные клинико-демографические характеристики больных представлены в таблице 1.

Госпитальная и 30-дневная летальность после операции отсутствовала. В исследованной группе за период наблюдения до 30 суток не было как случаев смерти, связанной с операцией, так и смерти от всех причин; коронарной обструкции; инфаркта миокарда; острого почечного повреждения. На 2-е сутки после операции у одной пациентки произошло нарушение мозгового кровообра-

щения по типу малого инсульта в валике мозолистого тела с исчезновением неврологического дефицита к моменту выписки. В одном случае после ТИАК был диагностирован дефект левой ОБА, по поводу чего дополнительно выполнили шовную пластику с полным восстановлением адекватного кровотока. Еще у одной пациентки развилась пульсирующая гематома в месте пункции общей ОБА, которую удалось устранить путем наложения давящей повязки. Средний объем интраоперационной кровопотери составил $116,3 \pm 50,7$ (min-max 20–300) мл, гемотрансфузия не потребовалась ни одному пациенту. Характеристики выполненных вмешательств представлены в таблице 2.

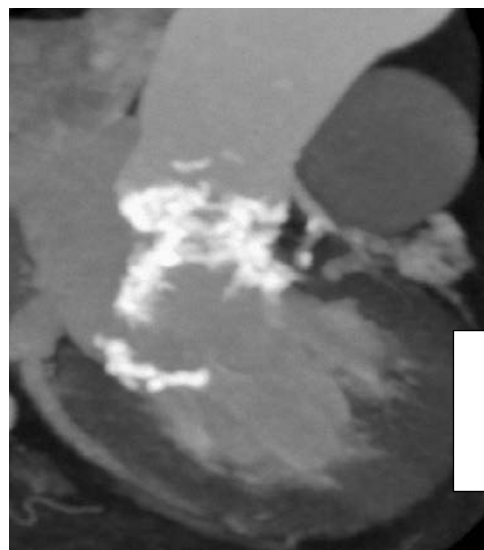
У 3 (7%) пациентов после ТИАК возник «новый» пароксизм фибрилляции предсердий, купированный медикаментозно. Полная блокада левой ножки пучка Гиса в послеоперационном периоде отмечалась у 12 (29%) пациентов, причем в одном случае нарушение проводимости имело транзиторный характер. Развитие «новой» блокады левой ножки пучка Гиса оказалось не связано с исходным кальцинозом АК 3–4-й степени ($p > 0,05$). К моменту выписки у 5 (12%) пациентов на ЭКГ сохранялась асимптомная атриовентрикулярная блокада 1-й степени. У 2 (4,8%) больных с атриовентрикулярной блокадой 3-й степени, сохраняющейся более 5 суток после ТИАК, имелась необходимость в постоянной ЭКС на госпитальном этапе. Длительность наблюдения в отделении реанимации не превышала 24 часов. Средняя продолжительность послеоперационного нахождения в стационаре после перевода из отделения реанимации составила в среднем 6 суток (min-max 5–12).

В 13 (31%) случаях по данным ангиографии и интраоперационной ЧпЭхоКГ отмечалось неполное раскрытие биопротеза, сопровождающееся парапротезной АР, по поводу чего выполняли постдилатацию протеза с положительным эффектом.

У одной пациентки 77 лет с кальцинозом 4-й степени (рис. 3) использовали неоднократное раздувание баллона после ТИАК, однако при контрольной ЭхоКГ на 2-е сутки после операции сохранялась АР 3-й степени за счет парапротезной фистулы. Учитывая исходно сниженную ФВЛЖ (37%) и высокую легочную гипертензию (СДЛА 85 мм рт. ст.), нарастание митральной недостаточности и венозного полнокровия легких, было принято решение выполнить эндоваскулярное закрытие фистулы.

Протокол операции. Под эндотрахеальным наркозом выполнен доступ к левой ОБА, установлен интродьюсер 12F. Пункция правой поверхностной бедренной артерии, установлен диагностический катетер 6F. Системная гепаринизация. Через интродьюсер в левой ОБА проведен жесткий проводник с диагностическим катетером через парапротезную фистулу протеза АК в левый желудочек,

Рисунок 3. Мультиспиральная компьютерная томография сердца, фронтальный срез



Хорошо виден кальциноз аортального, митрального клапанов.

Таблица 2. Характеристики выполненных оперативных вмешательств (n=42)

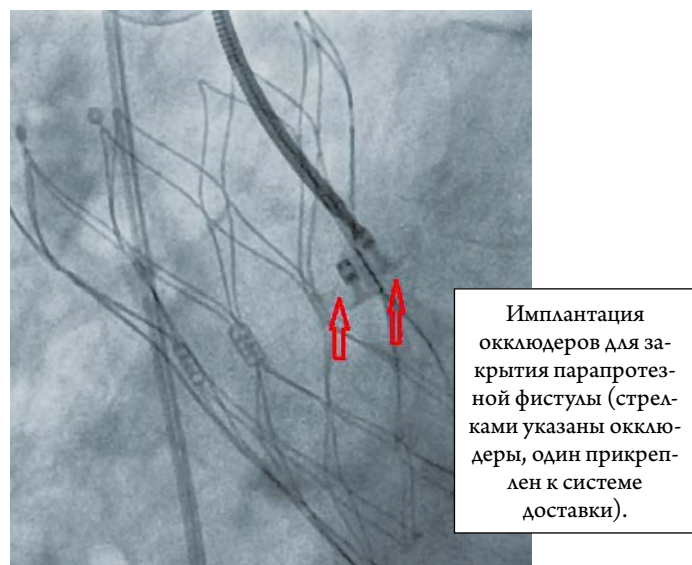
Показатель	Значение
Размер протеза, мм	23, n (%) 9 (21)
	25, n (%) 11 (26)
	27, n (%) 10 (24)
	29, n (%) 12 (29)
Длительность операции, мин	90 (80;110)
Время флуороскопии, мин	21 (19;24)
Объем контрастного препарата, мл	154 (200;240)
Лучевая нагрузка, mGy	1250 (1100;1844)
Использование чреспищеводной ЭхоКГ, n (%)	41 (98)
Использование баллонной преддилатации, n (%)	42 (100)
Использование баллонной постдилатации, n (%)	13 (31)
Длительность ИВЛ, мин	193 (160;226)
Потребность в имплантации 2 клапана, n (%)	1 (2)
Эндоваскулярное закрытие парапротезной фистулы, n (%)	1 (2)

Данные представлены в виде n (%) или Me (25-й перцентиль; 75-й перцентиль); ЭхоКГ – эхокардиография, ИВЛ – искусственная вентиляция легких.

далее заведена система доставки 9F. В парапротезную фистулу имплантированы 2 окклюдера Occlutech™ (рис. 4). По данным ЭхоКГ окклюдер в позиции фистулы, остаточная АР минимальна (рис. 5). После извлечения проводников, катетеров, интродьюсеров выполнен гемостаз с послойным ушиванием раны.

На момент выписки остаточная парапротезная АР выше 2-й степени у всех пациентов отсутствовала. В целом доля больных с АР 2-й степени после операции значительно снизилась: 24% и 9,5% до и после ТИАК соответственно ($p = 0,025$). Статистически значимой связи между исходным кальцинозом АК 3–4-й степени и остаточной АР выше следовой не обнаружено ($p = 0,75$).

Рисунок 4. Интраоперационная флюороскопия



Значимых различий в величине ФВЛЖ, СДЛА до и после операций не было. Наличие исходно сниженной ФВЛЖ (менее 50%) оказалось фактором риска сохранения легочной гипертензии через 30 сут. после ТИАК (отношение шансов 12,4 (95% доверительный интервал: 1,2–126,2; $p=0,026$), взаимосвязи между парапротезной АР более 1-й степени и сохранением повышенного СДЛА обнаружено не было.

Показатели максимального и среднего градиентов давления на АК у всех пациентов после ТИАК значительно снизились, а площадь устья аорты, напротив, значительно увеличилась по сравнению с дооперационными данными

Таблица 3. Сравнение эхокардиографических показателей до и после операции

Показатель	До операции (n=42)	После операции (n=42)	p-value
ФВЛЖ, %	61,5±9,2	62,6±8,0	0,26
ГДм, мм рт.ст.	88,9±27,8	20,0±7,0	<0,001
ГДс, мм рт.ст.	56,14±21,2	11,2±4,0	<0,001
Эффективная площадь отверстия АК, см ²	0,67±0,2	1,9±0,3	<0,001
СДЛА, мм рт.ст.	39,7±13,3	38,9±10,9	0,31
АР 2 степени, n (%)	10 (24)	4 (9,5)	0,025

Данные представлены в виде n (%) или $M \pm SD$; ФВЛЖ – фракция выброса левого желудочка, ГДм – максимальный систолический градиент, ГДс – средний систолический градиент, АК – аортальный клапан, СДЛА – систолическое давление в легочной артерии, АР – аортальная регургитация.

(табл. 3). При сравнении протезов различного диаметра методом однофакторного дисперсионного анализа между группами статистически значимо различался как максимальный ($p=0,043$), так и средний систолический градиент ($p=0,038$). При апостериорном анализе значимые различия по ГДм выявлены для размеров протеза 23 и 29 мм ($p=0,001$), по ГДс – для протезов 23 и 27 мм ($p=0,004$) и 23 и 29 мм ($p=0,0007$) (таблица 4).

У одной пациентки (2%) с имплантированным протезом размером 25 мм обнаружено умеренное пациент-протезное несоответствие (средний градиент на протезе 24 мм рт. ст.) без клинических проявлений.

Рисунок 5. Интраоперационная чреспищеводная эхокардиография

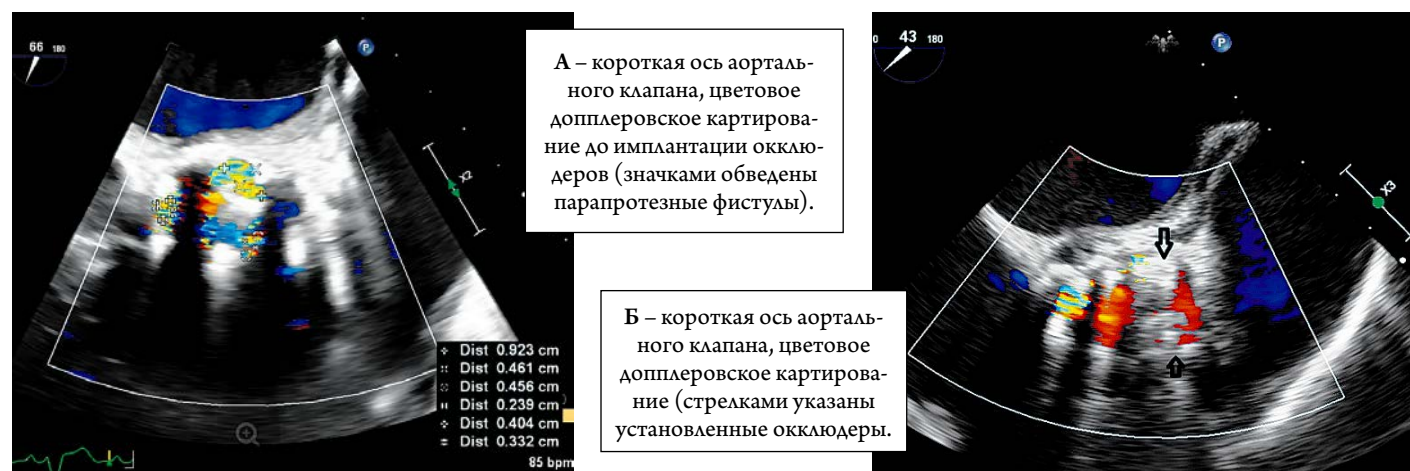


Таблица 4. Показатели остаточных систолических градиентов на протезах различного диаметра

Показатель	23 мм, (n=9)	25 мм, (n=10)	27 мм, (n=10)	29 мм, (n=12)	p-value
ГДм, мм рт. ст.	23,6±3,3	22,5±10,2	18,6±5,0	16,0±5,4	<0,001#
ГДс, мм рт. ст.	13,0±1,5	12,6±5,9	9,8±2,6	9,0±2,9	<0,001#, <0,05*

Данные представлены в виде $M \pm SD$, # – для протезов 23 мм и 29 мм,

* – для протезов 23 и 27 мм; ГДм – максимальный систолический градиент, ГДс – средний систолический градиент.

У одной больной непосредственно после имплантации произошла миграция протеза в аорту, что потребовало имплантации второго самораскрывающегося клапана (рис. 6).

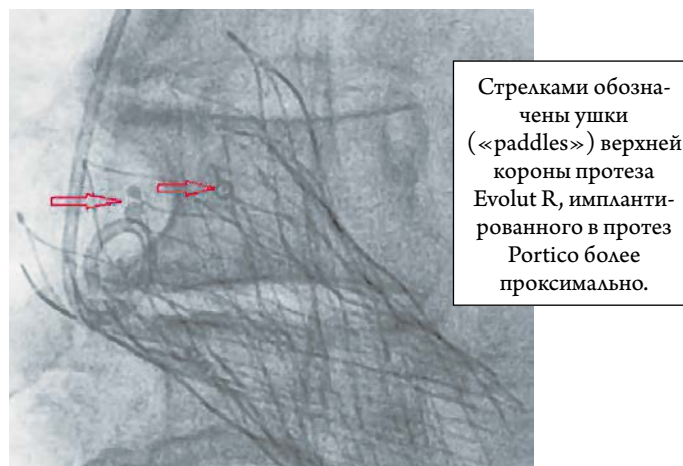
У всех пациентов в конце периода наблюдения в стационаре наблюдался значительный регресс клинических проявлений АС с уменьшением ФК ХСН до 2 и менее у большинства больных (медиана ФК 3 (2;3) и 2 (1;2) и после ТИАК соответственно, $p < 0,001$). Доля больных с 3 ФК ХСН после ТИАК снизилась с 62 до 7% ($p < 0,001$).

При анализе динамики азотовыделительной функции почек до и после ТИАК выявлено небольшое, но статистически значимое снижение концентрации сывороточного креатинина с $83,3 \pm 22,9$ до $79,4 \pm 18,4$ мкмоль/л ($p = 0,028$) и увеличение скорости клубочковой фильтрации по формуле СКД-ЕРІ с $67,4 \pm 17,1$ до $71,2 \pm 16,8$ мл/мин/1,73 м² ($p = 0,018$). Доля больных с хронической болезнью почек 3б стадии сократилась с 14 до 7%, однако различие оказалось статистически незначимым ($p = 0,564$).

Обсуждение

Непосредственные результаты первой в России серии транскатетерной имплантации биопротеза Portico™ демонстрируют хороший профиль клинической эффективности и безопасности его использования у пациентов с кальцинированным аортальным стенозом. Сходные результаты получены в исследовании PORTICO IDE в которое включили 750 пациентов (средний возраст 83 года, 53% – женщины), рандомизированных на две группы: Portico™ ($n=381$) и другие транскатетерные клапаны ($n=369$). Дизайн исследования предусматривал оценку безопасности и эффективности ТИАК с использованием Portico™ с позиций non-inferiority. Смертность от всех причин через 30 дней составила 3,5% против 1,9% ($p=0,2$), частота послеоперационного инсульта 1,6% против 1,1% ($p=0,55$), большие сосудистые осложнения отмечены у 9,6% против 6,3% пациентов ($p=0,1$) в группах Portico™ и других транскатетерных клапанов (CoreValve и Sapien 3) соответственно. По комбинированной первичной конечной точке (смертность от всех причин или инсульт в течение 12 мес.) группы значимо не различались (14,9% для Portico™ против 13,4% для других клапанов ($p=0,006$ for non-inferiority) [5]. В нерандомизированном проспективном многоцентровом исследовании Möllmann H. et al., в которое были включены 222 пациента (средний возраст $83 \pm 4,6$ лет, 74,3% – женщины, средний риск STS 5,8%). 30-дневная смертность от всех причин составила 3,6%, частота инсульта – 3,2%, большие сосудистые осложнения возникли у 7,2% пациентов. Потребность в постоянном ЭКС составила 13,5%, умеренная парапротезная регургитация наблюдалась у 5,7% пациентов, при отсутствии тяжелой регургитации у всех

Рисунок 6. Интраоперационная флюороскопия



Стрелками обозначены ушки («paddles») верхней короны протеза Evolut R, имплантированного в протез Portico более проксимально.

больных. Улучшение ФК по NYHA, как минимум, на один отмечено у 78,5% больных [6].

Полученные нами данные также демонстрируют значимое улучшение ФК сердечной недостаточности после ТИАК. Увеличение скорости клубочковой фильтрации косвенно может указывать на улучшение органной перфузии в целом [7, 8].

Известно, что наличие выраженного кальциноза АК у пациентов ТИАК является фактором риска развития парапротезной недостаточности различной степени вследствие неполного раскрытия металлического каркаса с формированием параклапанных фистул [9, 10]. По данным Kumar S. et al., радиальная сила клапана Portico™ в 2 раза меньше, чем у CoreValve™ [11], что увеличивает вероятность неполной аппозиции каркаса к фиброзному кольцу АК с формированием парапротезной фистулы [12]. Однако в нашем наблюдении частота значимых парапротезных фистул оказалась незначительной.

Добиться оптимизации гемодинамического результата имплантации можно путем выполнения постдилатации протеза баллоном с субноминальным диаметром (20–25 мм). В нашей клинике выполнено более 600 имплантаций самораскрывающихся биопротезов CoreValve™/Evolut R™ и Accurate neo™, в связи с чем накоплен значительный опыт выполнения баллонной постдилатации с целью уменьшения парапротезной регургитации. Например, при имплантации биопротеза Accurate Neo™ мы применяли баллонную постдилатацию в 55% случаев [13]. В случае использования клапана Portico™ частота применения постдилатации биопротеза составила лишь 31% (таблица 2). Указанные различия могут быть обусловлены тем, что, учитывая меньшую радиальную силу клапана Portico™, среди отобранных для имплантации нового протеза пациентов было меньше больных с массивным кальцинозом АК 3–4-й степени. Последнее обстоятельство, вероятно, также может быть объяснением крайне низкой потребности имплантации ЭКС в нашем

исследовании (4,8%), поскольку кальциноз АК и подклапанных структур является значимым фактором риска развития нарушений атриовентрикулярной проводимости [14]. С другой стороны, нельзя отрицать возможный вклад меньшей жесткости каркаса клапана в снижение частоты развития поперечной блокады.

Ввиду высокой распространенности ишемической болезни сердца (ИБС) в популяции больных с тяжелым АС (48% пациентов в нашем исследовании) актуальным является сохранение беспрепятственного доступа к коронарным артериям после ТИАК. Особенности конструкции данного протеза (широкие ячейки каркаса) облегчают выполнение коронарной ангиопластики, позволяя при необходимости использовать направляющий катетер 15F. Хотя в исследованной группе не было необходимости в экстренной реваскуляризации миокарда после или во время ТИАК, у 21% (9 пациентов) перед имплантацией имелись некорригированные стенозы 1 или более коронарных артерий, что может потребовать чрескожного вмешательства в дальнейшем.

К ограничениям исследования относятся небольшое число пациентов и отсутствие отдаленных результатов,

оценка которых и сравнение с другими типами самораскрывающихся биопротезов АК планируются в дальнейшем.

Заключение

Непосредственные результаты одноцентрового проспективного исследования транскатетерной имплантации нового транскатетерного самораскрывающегося клапана Portico™ продемонстрировали удовлетворительные гемодинамические показатели, эффективность и безопасность процедуры. Относительно низкая радиальная сила каркаса может положительно сказываться на снижении частоты имплантации постоянного кардиостимулятора после ТИАК. В силу хорошей аппозиции каркаса к структурам нативного АК и возможности выполнения баллонной постдилатации данный протез позволяет добиться оптимального гемодинамического результата даже у пациентов с выраженным кальцинозом.

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 03.11.21

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Kolegaev A.S., Komlev A.E., Lepilin P.M. Novel devices for transcatheter aortic valve implantation. Russian Journal of Cardiology and Cardiovascular Surgery. 2021;14(1):32–9. [Russian: Колераев А.С., Комлев А.Е., Лепилин П.М. Новые устройства для транскатетерной имплантации аортального клапана. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2021;14(1):32–9]. DOI: 10.17116/kardio20211401132
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. Journal of the American College of Cardiology. 2021;77(4):e25–197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018
- Fontana GP, Bedogni F, Groh M, Smith D, Chehab BM, Garrett HE et al. Safety Profile of an Intra-Annular Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve and Next-Generation Low-Profile Delivery System. JACC: Cardiovascular Interventions. 2020;13(21):2467–78. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.06.041
- Kappetein AP, Head SJ, Génereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013;145(1):6–23. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.09.002
- Makkar RR, Cheng W, Waksman R, Satler LF, Chakravarty T, Groh M et al. Self-expanding intra-annular versus commercially available transcatheter heart valves in high and extreme risk patients with severe aortic stenosis (PORTICO IDE): a randomised, controlled, non-inferiority trial. The Lancet. 2020;396(10252):669–83. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31358-1
- Möhlmann H, Linke A, Holzhey DM, Walther T, Manoharan G, Schäfer U et al. Implantation and 30-Day Follow-Up on All 4 Valve Sizes Within the Portico Transcatheter Aortic Bioprosthetic Family. JACC: Cardiovascular Interventions. 2017;10(15):1538–47. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.05.021
- Beohar N, Doshi D, Hourani V, Jensen H, Kodali S, Zhang F et al. Association of Transcatheter Aortic Valve Replacement With 30-Day Renal Function and 1-Year Outcomes Among Patients Presenting With Compromised Baseline Renal Function: Experience From the PARTNER 1 Trial and Registry. JAMA Cardiology. 2017;2(7):742–9. DOI: 10.1001/jamacardio.2017.1220
- Lemes da Silva MV, Nunes Filho ACB, Rosa VEE, Caixeta A, Lemos Neto PA, Ribeiro HB et al. Improvement of renal function after transcatheter aortic valve replacement in patients with chronic kidney disease. PLOS ONE. 2021;16(5):e0251066. DOI: 10.1371/journal.pone.0251066
- John D, Buellfeld L, Yuecel S, Mueller R, Latsios G, Beucher H et al. Correlation of Device Landing Zone Calcification and Acute Procedural Success in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Implantations With the Self-Expanding CoreValve Prosthesis. JACC: Cardiovascular Interventions. 2010;3(2):233–43. DOI: 10.1016/j.jcin.2009.11.015
- Di Martino LFM, Vletter WB, Ren B, Schultz C, Van Mieghem NM, Solomon OI et al. Prediction of paravalvular leakage after transcatheter aortic valve implantation. The International Journal of Cardiovascular Imaging. 2015;31(7):1461–8. DOI: 10.1007/s10554-015-0703-1
- Kumar S, Moseman B, Vietmeier K. Abstract 16952: Stent Geometry and Radial Force Comparison of Portico vs CoreValve. Circulation. 2014;130(Suppl 2):A16952. DOI: 10.1161/circ.130.suppl_2.16952
- Regazzoli D, Chiarito M, Cannata F, Pagnesi M, Miura M, Ziviello F et al. Transcatheter Self-Expandable Valve Implantation for Aortic Stenosis in Small Aortic Annuli. JACC: Cardiovascular Interventions. 2020;13(2):196–206. DOI: 10.1016/j.jcin.2019.08.041
- Imaev T.E., Komlev A.E., Lepilin P.M., Kolegaev A.S., Salichkin D.V., Kuchin I.V. et al. First experience of transcatheter implantation of new-generation self-expanding bioprosthesis Acurate neo. Russian Journal of Cardiology. 2019;24(8):59–64. [Russian: Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Лепилин П.М., Колераев А.С., Саличкин Д.В., Кучин И.В. и др. Первый опыт транскатетерной имплантации самораскрывающегося биопротеза нового поколения Acurate Neo. Российский кардиологический журнал. 2019;24(8):59–64]. DOI: 10.15829/1560-4071-2019-8-59-64
- Maeno Y, Abramowitz Y, Kawamori H, Kazuno Y, Kubo S, Takahashi N et al. A Highly Predictive Risk Model for Pacemaker Implantation After TAVR. JACC: Cardiovascular Imaging. 2017;10(10):1139–47. DOI: 10.1016/j.jcmg.2016.11.020