

Голухова Е. З., Сливнева И. В., Петросян К. В., Дадабаев Г. М., Бердибеков Б. Ш., Антонова А. М., Сагымбаев Б. А., Пирушкина Ю. Д., Тер-Акопян К. А.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева» Минздрава РФ, Москва, Россия

ИНТЕРВЕНЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ МИТРАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ С ПОМОЩЬЮ ВАЛЬВУЛОПЛАСТИКИ КРАЙ-В-КРАЙ В РАЗРЕЗЕ ЭТИОЛОГИЧЕСКОГО ФАКТОРА: НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Цель	Изучить непосредственные результаты интервенционного способа лечения митральной регургитации (МР) с помощью системы MitraClip (Abbott Vascular) в разрезе этиологического фактора.
Материал и методы	Исследование является проспективным одноцентровым. Всего в анализ вошли данные 89 пациентов, пролеченных за 2023–2024 гг. Большинство пациентов относились к старшей возрастной группе (67,6±9,3 года), отмечалось преобладание мужского пола (57,3%). Эхокардиографию (ЭхоКГ) проводили на ультразвуковом аппарате Philips EPIQ CVx с использованием датчиков X5-1 и X8-t. Выполняли оценку тяжести МР при мультипараметрической ЭхоКГ. Количественные измерения получали в соответствии с современными рекомендациями Американского общества эхокардиографии и Европейской ассоциации визуализации сердечно-сосудистой системы (ASE и EACVI, 2015).
Результаты	В 19,1% случаев причиной возникновения МР служил пролапс или отрыв хорд от створки митрального клапана (группа первичной митральной регургитации – ПМР, 1 группа). В 80,9% случаев МР развилась вторично, в 29,2% была представлена атриогенным вариантом функциональной митральной регургитации (а-ФМР, 2-я группа) и в 51,7% вентрикулярным (v-ФМР, 3-я группа). Сравнительный анализ данных ЭхоКГ выявил, что при сопоставимой степени МР систолическая функция левого желудочка была статистически значимо ниже в группе v-ФМР по сравнению с ПМР, но также уступала группе с а-ФМР (42,7±10,2% против 53,5±8,5 и 49,2±10,7% соответственно; $p_{1-3}<0,001$, $p_{2-3}=0,029$). Эффективность процедуры в виде редукции степени МР была достигнута у 93,2% пациентов (из них ≤ I степени у 64% пациентов). Максимальное уменьшение МР до I степени и менее отмечено в группе v-ФМР (71,7%), что было выше по сравнению с другими группами (а-ФМР 57,7%; ПМР 52,9%). Уменьшение симптоматики и улучшение функционального класса (ФК) хронической сердечной недостаточности (ХСН) по классификации NYHA отмечено во всех группах. В группе v-ФМР достигнуто более выраженное симптоматическое улучшение и уменьшение ФК (95,7% пациентов с II ФК).
Заключение	Транскатетерные реконструктивные вмешательства на митральном клапане край-в-край с помощью системы MitraClip позволяют достичь значительной редукции степени МР в непосредственном периоде независимо от ее этиологии. Для оценки стойкости результатов необходимо длительное наблюдение.
Ключевые слова	Митральная регургитация; митральный клапан; сердечная недостаточность; транскатетерная вальвулопластика край-в-край MitraClip; клипирование; атриогенная, вентрикулярная, первичная (органическая) митральная недостаточность; вторичная (функциональная) митральная недостаточность
Для цитирования	Golukhova E. Z., Slivneva I. V., Petrosyan K. V., Dadabaev G. M., Berdibekov B. Sh., Antonova A. M. et al. Interventional Treatment of Mitral Insufficiency with Edge-to-Edge Valvuloplasty in Terms of Etiologic Factor: Immediate Results. <i>Kardiologiia</i> . 2025;65(10):46–58. [Russian: Голухова Е. З., Сливнева И. В., Петросян К. В., Дадабаев Г. М., Бердибеков Б. Ш., Антонова А. М. и др. Интервенционное лечение митральной недостаточности с помощью вальвулопластики край-в-край в разрезе этиологического фактора: непосредственные результаты. <i>Кардиология</i> . 2025;65(10):46–58].
Автор для переписки	Сливнева Инесса Викторовна. E-mail: slivneva@mail.ru

Введение

Митральная регургитация (МР) представляет собой сложную проблему и в отсутствие лечения инициирует каскад событий, который приводит к развитию и прогрессированию хронической сердечной недостаточности (ХСН), несет значительное бремя заболеваемости

и смертности независимо от основной причины или типа поражения [1, 2]. Существует два основных типа МР: первичная (органическая) и вторичная (функциональная). В основе первого варианта лежит органическая деформация митрального комплекса, например отрыв хорд, пролапс створки и т. д. В то же время функциональная ми-

Центральная иллюстрация. Интервенционное лечение митральной недостаточности с помощью вальвулопластики край-в-край в разрезе этиологического фактора – непосредственные результаты

Реконструкция митрального клапана выполнялась с помощью системы MitraClip (Abbott Vascular)



- В анализ вошло 89 пациентов с тяжелой степенью митральной регургитации;
- Преобладание мужского пола (57,3%);
- Большинство пациентов относилось к старшей возрастной группе ($67,6 \pm 9,3$ года)



Генез митральной регургитации:

- Группа ПМР (19,1%, n=17);
- Группа ФМР (80,9%, n=72):
- а-ФМР (29,2%, n=26);
- в-ФМР (51,7%, n=46)

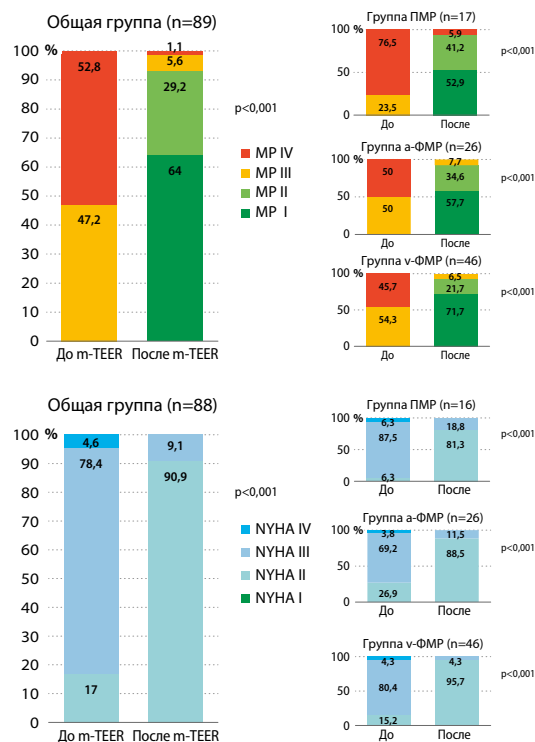


Результаты

- Безопасность процедуры составила 97,8%;
- Редукция степени МР была достигнута у 93,2% пациентов (из них ≤ 1 степени у 64% пациентов). Причем уменьшение степени МР, как минимум на 1 степень, отмечалось в 97,8% случаев;
- Уменьшение симптоматики и улучшение функционального статуса по NYHA отмечено во всех группах. В группе в-ФМР было достигнуто более выраженное симптоматическое улучшение и уменьшение функционального класса (95,7% пациентов оказалось во II ФК).

Заключение

- Транскатетерная реконструкция митрального клапана по типу край-в-край может быть направлена на коррекцию митральной регургитации как первичного, так и функционального генеза.



тральная регургитация (ФМР) происходит в результате ремоделирования левых камер сердца, при этом сам митральный клапан (МК) остается структурно нормальным. В качестве причин ФМР выделяют вентрикулярный вариант ремоделирования – ишемического или неишемического генеза, или атриогенный вариант ремоделирования, при длительно существующих нарушениях ритма сердца [1–4]. Но, как бы то ни было, МР приводит к прогрессированию заболевания и со временем – к необратимым нарушениям функции сердца.

«Золотым стандартом» лечения тяжелой МР у пациентов из групп низкого или промежуточного хирургического риска является открытое хирургическое вмешательство. Для пациентов из группы высокого хирургического риска в качестве достойной альтернативы предложен транскатетерный способ аппроксимации митральных створок с помощью системы MitraClip [1, 2]. Первая имплантация устройства была выполнена в 2003 г. [5]. К настоящему времени проведено более 200 тыс. имплантаций по всему миру, и устройство продолжает лидировать благодаря появлению новых генераций с более усовершенствованным конструктивом [6].

Цель

Изучение непосредственных результатов интервенционного способа лечения МР с помощью системы MitraClip в разрезе этиологического фактора.

Материал и методы

Настоящее исследование является проспективным когортным одноцентровым. Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом (протокол № 2 от 13 апреля 2023 г.). Информированное согласие получено от всех пациентов.

В исследование были включены 89 пациентов с симптоматической хронической МР, которым по клиническим показаниям проводилась транскатетерная реконструкция МК край-в-край (m-TEER). Критерии включения и исключения представлены далее.

Критерии включения:

- возраст >18 лет;
- симптоматическая хроническая первичная митральная регургитация (ПМР) или ФМР $\geq$ III степени по данным количественной оценки с объемом МР (RVol) >30 мл или эффективным отверстием регургитации (ERO) >20 мм² [1, 2];
- фракция выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) $>20\%$;
- наличие реконструктивного потенциала МК для выполнения m-TEER (отсутствие кальциноза створок в зоне захвата, исходный средний трансмитральный градиент давления менее 4 мм рт. ст.);
- площадь отверстия более 4,0 см²;
- функциональный класс (ФК) ХСН II–IV по классификации NYHA;

- подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии исключения:

- недостаточная длина задней створки МК (менее 6 мм) для надежной механической фиксации клипсы;
- гемодинамическое преобладание порока аортального, трикуспидального или легочного клапана;
- участие в других незавершенных исследованиях;
- перенесенные вмешательства на сердце в течение 1 мес (ресинхронизирующая терапия, коронарная ангиопластика, радиочастотная абляция и т. д.);
- признаки активного или перенесенного инфекционного поражения структур сердца (вегетации, перфорация створки МК);
- признаки внутрисердечного тромба;
- отсутствие оптимальной визуализации или невозможность получения всех проекций, требующихся во время ультразвуковой навигации, а также невозможность проведения чреспищеводного исследования, в том числе из-за анатомических особенностей пациента;
- отсутствие сосудистого доступа (тромбоз нижней полой вены и бедренной вены);
- отсутствие трансептального доступа (миксома левого предсердия, трансептальный окклюдер).

Были определены группы пациентов на основании ведущего механизма развития МР. Первичная этиология МР основывалась на наличии морфологических изменений МК, например пролапса створки/створок или отрыва хорд (ПМР, 1-я группа). Вторичная, или ФМР, основывалась на наличии аннулодилатации и/или втяжении створок в сочетании с дисфункцией ЛЖ и/или ремоделированием левых камер сердца в отсутствие структурных изменений МК и была представлена атриогенным (а-ФМР, 2-я группа) или вентрикулярным (в-ФМР, 3-я группа) вариантом. При последнем варианте МР развивается на фоне длительного существования нарушений ритма, например, фибрилляции/трепетания предсердий, в результате ремоделирования предсердия. Помимо наличия в анамнезе или на момент исследования фибрилляции предсердий (ФП) критерием включения в группу а-ФМР служили ФВ ЛЖ выше 45%, отсутствие зон асинергии миокарда, а также отсутствие гемодинамически значимого поражения коронарных артерий и органического поражения МК. Вентрикулярный вариант ФМР мог быть следствием ишемического поражения с развитием систолической дисфункции ЛЖ либо неишемического генеза, например, при дилатационной кардиомиопатии.

Техническое сопровождение процедуры и эхокардиографический анализ

Процедура m-TEER выполнялась в условиях общего наркоза, под ангиографическим и эхокардиографи-

ческим контролем. Применялась ангиографическая установка Philips Azurion 7M-20. Эхокардиографию (ЭхоКГ) проводили на ультразвуковом аппарате Philips EPIQ CVx с использованием датчиков X5-1 и X8-t. Количественные измерения получали в соответствии с современными рекомендациями Американского общества эхокардиографии и Европейской ассоциации визуализации сердечно-сосудистой системы (ASE и EACVI, 2015) [7]. Размеры и ФВ ЛЖ рассчитывали с помощью метода Симпсона в биплановом режиме, оценивали наличие региональных нарушений движения стенок. Анализ качественных параметров МР был проведен с помощью данных цветового доплеровского картирования потока. С помощью полуколичественных методов проведена оценка следующих параметров: vena contracta (VC), поток в легочных венах, а также антеградный ток на МК. Количественные методы включали ERO и RVol [8]. ERO и RVol методом PISA рассчитывали по следующим формулам:

$$ERO = Q / vMR = 2\pi r^2 v_a / vMR$$

и $RVol = ERO \cdot VTI_{MR}$ [9].

Критерии приемлемой анатомии МК для m-TEER были определены в исследовании EVEREST II [10]. Независимо от этиологии площадь МК должна быть более 4 см², в зоне захвата не должно быть кальциноза, длина подвижной части задней створки должна составлять не менее 6 мм.

Описание устройства

Устройство MitraClip проводится в сосудистом русле и предназначено для использования в левых камерах сердца. Конструкция клипсы позволяет выполнить надежную механическую фиксацию противоположных частей митральных створок транскатетерным способом. Все этапы от выбора трансептальной пункции, имплантации клипсы, отсоединения системы доставки и извлечения устройства проводятся в условиях чреспищеводной ЭхоКГ.

Конечные точки исследования

Эффективность и безопасность конечных точек определяли на основе критериев MVARC (Mitral Valve Academic Research Consortium) [11]. Первичной конечной точкой безопасности была частота тяжелых осложнений («нежелательных событий», MAE) в течение 30 дней, которые включали следующее: смерть от всех причин, инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, кровотечение, требующее переливания компонентов крови, кардиохирургическое вмешательство на МК после процедуры. Первичной конечной точкой эффективности был успех процедуры, определяемый как имплантация клипсы с уменьшением МР ≤ II степени, снижение ФК ХСН по классификации NYHA.

Статистический анализ

Статистический анализ полученных данных проводили с использованием программы IBM SPSS Statistics v.29.0. В случае нормального распределения количественных показателей полученные данные описывали с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD). При отличии совокупности количественных показателей от нормального распределения данные были представлены с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей [Q_1 ; Q_3]. Статистическую значимость различий количественных показателей, имеющих нормальное распределение, между группами оценивали при помощи однофакторного дисперсионного анализа. В случае обнаружения статистически значимых различий между группами дополнительно проводили сравнение совокупностей попарно при помощи апостериорного критерия Тьюки. При сравнении нескольких выборок количественных данных, имеющих распределение, отличное от нормального, использовали критерий Краскела–Уоллиса. В случае обнаружения статистически значимых различий между группами дополнительно проводили парное сравнение совокупностей при помощи апостериорного критерия Данна. Для проверки различий между двумя сравниваемыми парными выборками применяли W -критерий Вилкоксона. Для сравнения относительных показателей, характеризующих связанные совокупности (до и после лечения), использовали тест МакНемара. Различия показателей считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

В общей сложности проведен анализ результатов транскатетерного лечения 89 пациентов, пролеченных за 2023–2024 гг. В 19,1% случаев причиной возникновения МР служил пролапс или отрыв хорд от створки МК (группа ПМР). В 80,9% ($n=72$) случаев МР развилась вторично, в 29,2% ($n=26$) была представлена атриогенным вариантом ФМР (а-ФМР) и в 51,7% ($n=46$) – вентрикулярным (v-ФМР). Вентрикулярный вариант ФМР в данном исследовании во всех случаях имел ишемическое происхождение.

Большинство пациентов относились к старшей возрастной группе (67,6±9,3 года), отмечалось преобладание мужского пола (57,3%). Статистически значимых различий между группами по возрасту и половой принадлежности не выявлено. При сравнении групп по шкале хирургического риска EuroSCORE II выявлены статистически значимые различия ($p=0,003$). Апостериорный анализ показал, что основное различие обусловлено более высоким значением EuroSCORE II в группе пациентов с v-ФМР по сравнению с группой с а-ФМР – 6,5 [3,21; 10,26] % и 2,6 [1,59; 5,47] % соответственно ($p=0,003$).

Кроме того, в группе v-ФМР пациенты чаще ранее переносили коронарное шунтирование ($p=0,022$), а также чрескожное коронарное вмешательство ($p<0,001$). Следует отметить, что у 82% пациентов ХСН относилась к 2А стадии по классификации Стражеско–Василенко, 78,7% пациентов имели III ФК по классификации NYHA. При этом по стадиям ХСН и ФК по NYHA в зависимости от механизма МР статистически значимых различий между группами не обнаружено. При оценке частоты развития ФП в зависимости от механизма МР выявлены статистически значимые различия между группами ($p<0,001$). Во всех случаях у пациентов с а-ФМР зарегистрирована ФП, тогда как в группах с ПМР и v-ФМР – в 64,7 и 43,5% случаев соответственно. При сравнении различных форм ФП в зависимости от механизма МР также обнаружены статистически значимые различия ($p=0,010$). Однако апостериорный анализ не выявил статистически значимых различий между отдельными парами. Это может быть связано с крайними значениями пропорций (0 или 100%) и малым числом пациентов в некоторых подгруппах.

Анализ сопутствующей патологии показал, что в группе v-ФМР по сравнению с группами ПМР и а-ФМР статистически значимо чаще встречались перенесенный инфаркт миокарда и атеросклероз артерий нижних конечностей. В отношении остальных сопутствующих заболеваний, включая сахарный диабет 2-го типа, артериальную гипертензию, хроническую обструктивную болезнь легких, хроническую болезнь почек и ожирение, статистически значимых различий между группами не выявлено ($p>0,05$). Общая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

На момент госпитализации большинство пациентов получали оптимальную терапию ХСН (табл. 1). Статистически значимых различий между группами пациентов по частоте приема препаратов отдельных групп не обнаружено.

Сравнительный анализ данных ЭхоКГ выявил, что при сопоставимой степени МР ФВ ЛЖ была статистически значимо ниже в группе v-ФМР по сравнению с ПМР, а также ниже в группе с а-ФМР (42,7±10,2% против 53,5±8,5% и 49,2±10,7% соответственно; $p_{1-3}<0,001$, $p_{2-3}=0,029$). Соответственно, наименьший показатель сердечного индекса отмечен в группе v-ФМР (2,4±0,9 мл/м²) и статистически значимо отличался от группы ПМР (3,1±1,1 мл/м²; $p=0,020$). Аналогичные изменения обнаружены относительно сердечного выброса. Наибольшая дилатация как левого, так и правого предсердия отмечалась в группе а-ФМР, причем размеры правого предсердия были статистически значимо больше по сравнению с другими группами. Систolicкое давление в легочной артерии преобладало в группе органической МР – 57,3±18,6 мм рт.ст., в группе

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов перед транскатетерным вмешательством на митральном клапане

Показатель	Общая группа (n=89)	ПМР (n=17)	ФМР		p	Показатель	Общая группа (n=89)	ПМР (n=17)	ФМР		p
			a-ФМР (n=26)	v-ФМР (n=46)					a-ФМР (n=26)	v-ФМР (n=46)	
Возраст, годы	67,6±9,3	70,1±13,2	67,9±9,7	66,3±7,1	0,249	Пароксизмальная форма ФП	15/53 (28,3)	0*	9/26 (34,6)	10/20 (50,0)	0,010
Мужской пол	51 (57,3)	6 (35,3)	14 (53,8)	31 (67,4)	0,076	Персистирующая форма ФП	3/53 (5,7)	0*	1/26 (3,8)	2/20 (10,0)	
ИМТ, кг/м²	28,5±5,2	28,3±6,2	30,4±5,2	27,4±4,7	0,063	Постоянная форма ФП	33/53 (66,0)	11/11 (100,0)*	16/26 (61,5)	8/20 (40,0)	
ППТ, м²	2,0±0,21	1,9±0,24	2,0±0,2	1,9±0,2	0,084	Артериальная гипертензия	64 (71,9)	13 (76,5)	17 (65,4)	34 (73,9)	
Euro-SCORE II, %	5,9 [2,66; 8,82]	5,2 [2,78; 11,24]	2,6 [1,59; 5,47]	6,5 [3,21; 10,26]	0,003 ; p ₁₋₂ =0,102; p ₂₋₃ =0,003; p ₁₋₃ =0,999	Атеросклероз БЦА	26 (29,2)	4 (23,5)	4 (15,4)	18 (39,1)	0,096
Перенесенные вмешательства						Атеросклероз артерий нижних конечностей	23 (25,8)	1 (5,9)	5 (19,2)	17 (37,0)	0,029 p ₁₋₃ =0,046
Аортокоронарное шунтирование	10 (11,2)	1 (5,9)	0*	9 (19,6)	0,022	ХВН	14 (15,7)	1 (5,9)	4 (15,4)	9 (19,6)	0,466
Чрескожное вмешательство	36 (40,4)	4 (23,5)	0*	32 (69,6)	<0,001 p ₁₋₃ =0,001	ХОБЛ	13 (14,6)	1 (5,9)	3 (11,5)	9 (19,6)	0,412
Каротидная эндартерэктомия	3 (3,4)	1 (5,9)	0*	2 (4,3)	0,584	Инфаркт миокарда в анамнезе	26 (29,2)	2 (11,8)	0*	24 (52,3)	<0,001 p ₁₋₃ =0,009
Пластика митрального клапана	3 (3,4)	0*	3 (11,5)	0*	0,029	ОНМК в анамнезе	11 (12,4)	3 (17,6)	3 (11,5)	5 (10,9)	0,833
Протезирование аортального клапана	2 (2,2)	0	1 (3,8)	1 (2,2)	0,999	ТЭЛА в анамнезе	1 (1,1)	1 (5,9)	0*	0*	0,191
РЧА	10 (11,2)	1 (5,9)	6 (23,1)	3 (6,5)	0,099	Сахарный диабет	21 (23,6)	4 (23,5)	6 (23,1)	11 (23,9)	0,999
ЭКС	9 (10,1)	2 (11,8)	4 (15,4)	3 (6,5)	0,463	ХБП	15 (16,9)	3 (17,6)	3 (11,5)	9 (19,6)	0,748
Функциональный статус						Анемия	4 (4,5)	0*	0*	4 (8,7)	0,303
ХСН 2А стадии						Терапия на момент госпитализации					
73 (82,0)						иАПФ	22 (24,7)	2 (11,8)	8 (30,8)	12 (26,1)	0,352
ХСН 2Б стадии						БАБ	56 (62,9)	9 (52,9)	16 (61,5)	31 (67,4)	0,563
16 (18,0)						АМКР	54 (60,7)	10 (58,8)	17 (65,4)	27 (58,7)	0,842
ХСН II ФК NYHA						БРА	28 (31,5)	6 (35,3)	10 (38,5)	12 (26,1)	0,513
15 (16,9)						Сердечные гликозиды	15 (16,9)	4 (23,5)	7 (26,9)	4 (8,7)	0,113
ХСН III ФК NYHA						Петлевые диуретики	60 (67,4)	14 (82,4)	17 (65,4)	29 (63,0)	0,325
69 (77,5)						Сакубитрил/валсартан	25 (28,1)	3 (17,6)	9 (34,6)	13 (28,3)	0,516
ХСН IV ФК NYHA						иНГЛТ-2	17 (19,1)	1 (5,9)	5 (19,2)	11 (23,9)	0,321
5 (5,6)											
Сопутствующая патология											
Фибрилляция предсердий	57 (64,0)	11 (64,7)	26 (100,0)*	20 (43,5)	<0,001						

Данные представлены в виде арифметического среднего и стандартного отклонения (M±SD), медианы и интерквартильного размаха (Me [Q1; Q3]); номинальных переменных, n (%). * – категория не использовалась в попарных сравнениях, так как пропорция столбца равна нулю или единице. ПМР – первичная митральная регургитация; ФМР – функциональная митральная регургитация; а-ФМР – атриогенная функциональная митральная регургитация; v-ФМР – вентрикулярная функциональная митральная регургитация; ИМТ – индекс массы тела; ППТ – площадь поверхности тела; EuroSCORE II – Европейская система оценки риска кардиохирургических операций; РЧА – радиочастотная абляция; ЭКС – электрокардиостимулятор; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ФК – функциональный класс; NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации сердца; ФП – фибрилляция предсердий; БЦА – брахиоцефальные артерии; ХВН – хроническая венозная недостаточность; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ТЭЛА – тромбоэмболия легочных артерий; ХБП – хроническая болезнь почек; иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; БАБ – бета-адреноблокаторы; АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов; БРА – блокаторы рецепторов ангиотензина II; иНГЛТ-2 – ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера 2-го типа.

Таблица 2. Сравнительный анализ эхокардиографических данных перед транскатетерной аппроксимацией митральных створок с помощью системы MitraClip

Параметр	Общая группа (n=89)	ПМР (n=17)	ФМР		p
			a-ФМР (n=26)	v-ФМР (n=46)	
Поперечный размер ЛП, мм	52,5±7,2	54,2±6,1	54,5±8,7	50,9±6,4	0,064
Продольный размер ЛП, мм	66,3±8,3	65,8±6,5	69,2±8,3	64,9±8,5	0,099
Объем ЛП (i), мл/м ²	66,4±20,6	72,2±25,9	74,3±21,6	62,4±15,9	0,108
КДО ЛЖ, мл	146,1±49,7	142,7±55,1	143,6±48,6	148,8±49,2	0,873
КДИ ЛЖ, мл/м ²	74,7±24,8	75,1±24,5	70,2±21,9	77,0±26,6	0,536
КСО ЛЖ, мл	80,1±38,2	69,1±36,0	75,3±37,0	86,9±39,2	0,196
КСИ ЛЖ, мл/м ²	40,4±19,7	36,0±15,9	36,7±17,3	44,0±21,9	0,192
УО ЛЖ, мл	67,1±21,6	73,7±24,6	68,3±20,1	64,0±21,2	0,279
УИ ЛЖ, мл/м ²	34,3±11,0	39,1±12,2	33,4±9,1	33,1±11,3	0,143
ФВ ЛЖ, %	46,7±11,0	53,5±8,5	49,2±10,8	42,7±10,2	<0,001 p ₁₋₂ =0,357; p ₂₋₃ =0,029; p ₁₋₃ <0,001
Сердечный выброс, л/мин	5,1±2,0	5,9±2,4	5,5±2,2	4,6±1,6	0,035 p ₁₋₂ =0,782; p ₂₋₃ =0,160; p ₁₋₃ =0,053
Сердечный индекс, л/мин/м ²	2,6±1,0	3,1±1,1	2,6±0,9	2,4±0,9	0,025 p ₁₋₂ =0,289; p ₂₋₃ =0,431; p ₁₋₃ =0,020
ТМЖП, мм	12,6±2,7	11,6±1,4	12,3±3,0	13,0±2,9	0,151
ТЗС ЛЖ, мм	10,2±1,7	10,0±1,1	10,0±1,2	10,5±2,1	0,387
Поперечный размер ПП, мм	46,4±7,0	49,2±4,9	48,0±7,5	44,5±6,9	0,023 p ₁₋₂ =0,854; p ₂₋₃ =0,093; p ₁₋₃ =0,046
Продольный размер ПП, мм	59,6±9,7	61,9±5,6	63,8±10,8	56,4±9,2	0,004 p ₁₋₂ =0,787; p ₂₋₃ =0,004; p ₁₋₃ =0,096
Объем ПП (i), мл/м ²	57,0±10,7	61,8±12,5	57,0±6,4	55,1±11,6	0,092
КДР ПЖ базальный, мм	40,7±7,86	41,7±7,3	39,4±10,1	41,2±6,4	0,669
Степень ТР	2,4±0,7	2,6±0,6	2,3±0,7	2,3±0,7	0,398
СДЛА, мм рт. ст.	51,1±13,2	57,3±18,6	47,4±11,0	50,9±11,4	0,053
Показатели митрального клапана					
Площадь МК, см ²	5,8±1,6	6,1±1,7	5,8±1,9	5,7±1,3	0,603
ФК МК (ML), мм	37,1±4,2	38,6±3,7	37,3±4,7	36,4±4,0	0,166
ФК МК (AP), мм	39,1±4,0	40,5±4,1	38,7±4,8	38,8±3,3	0,274
Длина ПМС, мм	27,2±3,3	27,7±3,9	27,3±2,7	27,0±3,3	0,779
Длина ЗМС, мм	14,0±3,1	15,5±4,5	14,0±3,0	13,4±2,3	0,169
Средний градиент давления на МК, мм рт. ст.	1,8±0,8	1,9±1,0	2,0±1,1	1,7±0,6	0,298
Показатели митральной регургитации					
Ширина VC (biplane), мм	12,2±3,1	13,1±4,3	12,1±2,8	12,0±2,7	0,431
Радиус PISA, мм	9,9±2,5	11,6±2,5	9,9±2,9	9,2±2,1	0,003 p ₁₋₂ =0,076; p ₂₋₃ =0,436; p ₁₋₃ =0,002
ERO, мм ²	0,58±0,22	0,71±0,23	0,61±0,27	0,51±0,14	0,004 p ₁₋₂ =0,209; p ₂₋₃ =0,199; p ₁₋₃ =0,003
Объем МР, мл	66,9±20,9	81,8±24,0	69,0±24,8	60,2±13,3	<0,001 p ₁₋₂ =0,093; p ₂₋₃ =0,165; p ₁₋₃ <0,001
Степень МР	3,5±0,5	3,8±0,4	3,5±0,5	3,4±0,5	0,053
Степень МР	3-я (умеренно-выраженная)	42 (47,1)	4 (23,5)	13 (50,0)	0,097
	4-я (тяжелая)	47 (52,8)	13 (76,5)	13 (50,0)	

Данные представлены в виде арифметического среднего и стандартного отклонения (M±SD) и номинальных переменных, n (%). ПМР – первичная митральная регургитация; ФМР – функциональная митральная регургитация (a-ФМР – атриогенная; v-ФМР – вентрикулярная); ЛП – левое предсердие; КДО – конечный диастолический объем; ЛЖ – левый желудочек; КДИ – конечный диастолический индекс; КСО – конечный систолический объем; КСИ – конечный систолический индекс; УО – ударный объем; УИ – ударный индекс; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ТМЖП – толщина межжелудочковой перегородки; ТЗС ЛЖ – толщина задней стенки левого желудочка; ПП – правое предсердие; КДР ПЖ – конечный диастолический размер правого желудочка; ТР – трикуспидальная регургитация; СДЛА – систолическое давление в легочной артерии; МК – митральный клапан; ФК МК – фиброзное кольцо митрального клапана; ПМС – передняя митральная створка; ЗМС – задняя митральная створка; VC – перешеек регургитации; PISA – проксимальная изоскоростная поверхность; ERO – эффективная площадь отверстия регургитации; МР – митральная регургитация.

Таблица 3. Госпитальные и 30-дневные результаты транскатетерной аппроксимации митральных створок с помощью системы MitraClip в зависимости от генеза

Показатель	Общая группа (n=89)	ПМР (n=17)	ФМР		Р
			а-ФМР (n=26)	v-ФМР (n=46)	
1 клипса	64 (71,1)	9 (52,9)	21 (80,8)	34 (73,9)	0,119
2 клипсы	24 (27,0)	8 (47,1)	5 (19,2)	11 (23,9)	0,132
3 клипсы	1 (1,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,2)	0,999
Среднее число клипс на 1 пациента	1,29±0,48	1,47±0,51	1,19±0,40	1,28±0,50	0,186
NT	11 (12,4)	5 (29,4)	3 (11,5)	3 (6,5)	0,063
NTW	24 (27,0)	3 (17,6)	6 (23,1)	15 (32,6)	0,484
ХТ	12 (13,5)	3 (17,6)	3 (11,5)	6 (13,0)	0,840
ХТW	62 (69,7)	12 (70,6)	18 (69,2)	32 (69,6)	0,999
Общая продолжительность процедуры, мин	168,5±69,7	166,0±46,2	158,8±64,2	174,0±78,8	0,712
Длительность пребывания в стационаре, сут	8,2±3,2	9,6±4,7	8,8±2,7	7,4±2,5	0,033 p ₁₋₂ =0,702; p ₂₋₃ =0,177; p ₁₋₃ =0,044
Длительность нахождения в стационаре после процедуры, сут	5,9±2,4	6,5±3,8	6,1±2,4	5,5±1,5	0,206
ХСН II ФК	80/88 (90,9)	13/16 (81,3)	23/26 (88,5)	44/46 (95,7)	0,178
ХСН III ФК	8/88 (9,1)	3/16 (18,8)	3/26 (11,5)	2/46 (4,3)	
ХСН IV ФК	0/88	0/16	0/26	0/46	–
Госпитальные осложнения					
Гидроторакс	1 (1,1)	0	0	1 (2,2)	0,999
ХСН, требующая кардиотонической поддержки	10 (11,2)	3 (17,6)	2 (7,7)	5 (10,9)	0,608
Смерть	1 (1,1)	1 (5,9)	0	0	0,191

ПМР – первичная митральная регургитация; ФМР – функциональная митральная регургитация (а – атриогенная; v – вентрикулярная); ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ФК – функциональный класс.

а-ФМР составляло 47,4±11,0 мм рт. ст., в группе v-ФМР – 50,9±11,4 мм рт. ст. (p=0,053). Подробный анализ исходных данных ЭхоКГ представлен в таблице 2.

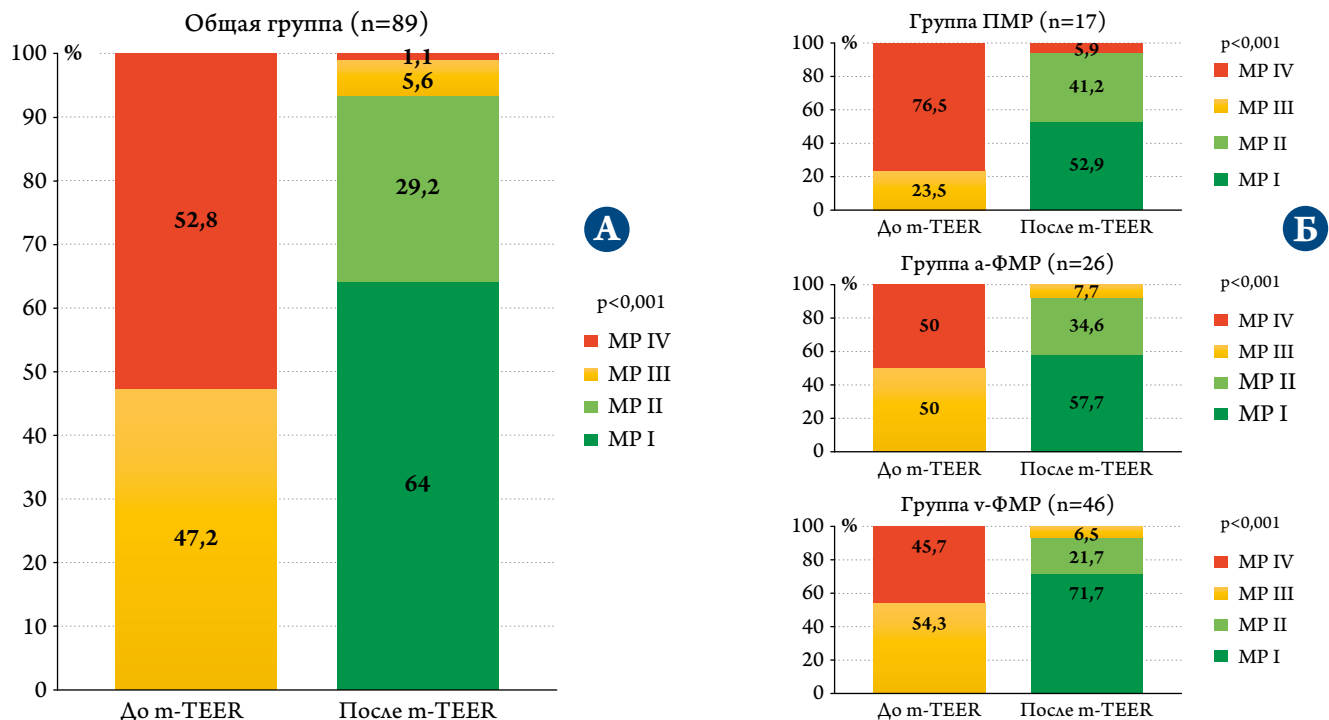
У 71,1% пациентов осуществлялась имплантация одной клипсы, в 27,0% случаев было имплантировано две клипсы и у 1 (1,1%) пациента – три клипсы в течение одной процедуры. В 69,7% случаев применялась клипса ХТW (шириной 6 мм, высотой 18 мм и длиной захватывающей части створки 9 мм). Продолжительность искусственной вентиляции легких во время процедуры составила 2,0 [2,0; 3,0] ч. Общая продолжительность процедуры (от прокола бедренной вены до ушивания бедренной вены) составила 168,5±69,7 мин. Процедурные характеристики статистически значимо не различались между группами. Длительность пребывания в стационаре после процедуры составила в среднем 5,9±2,4 сут. Анализ госпитальных результатов представлен в таблице 3.

Первичная конечная точка безопасности была достигнута в двух случаях. В первом случае причиной стало отсоединение устройства от одной из створок (в области медиальных сегментов) на госпитальном этапе, что привело к развитию тотальной МР. Пациентка была прооперирована, в митральную позицию был имплантирован механический протез, однако в послеоперационном периоде развилась полиорганная недостаточность, в ре-

зультате которой пациентка скончалась на 14-е сутки. Во втором случае во время выполнения транссептальной пункции была травмирована стенка левого предсердия, что потребовало последующего консервативного лечения, в связи с возникшим осложнением процедура была прекращена. Таким образом, безопасность процедуры составила 97,8%.

Конечная точка, отражающая эффективность процедуры в виде редукции степени МР, была достигнута у 93,2% пациентов (из них ≤ I степени у 64% пациентов). Причем уменьшение степени МР как минимум на 1 степень отмечалось в 97,8% случаев. В 5,6% случаев отмечалась III степень МР. Статистически значимых различий между группами относительно уменьшения степени МР не выявлено. В одном случае при отсоединении устройства от одной из створок отмечалось развитие МР IV степени. Максимальное уменьшение МР до I степени и менее отмечено в группе v-ФМР (71,7%), что больше, чем в других группах (а-ФМР – 57,7%; ПМР – 52,9%), однако статистически значимых различий по сравнению с другими группами не выявлено (рис. 1). Кардиотоническая поддержка после процедуры с целью коррекции ХСН потребовалась в 11,2% случаев и не зависела от этиологического фактора МР. В одном случае отмечался правосторонний гидроторакс в послеоперационном периоде.

Рисунок 1. Динамика степени митральной регургитации до и после транскатетерной процедуры клипирования митральных створок с помощью системы MitraClip (в 30-дневный срок)

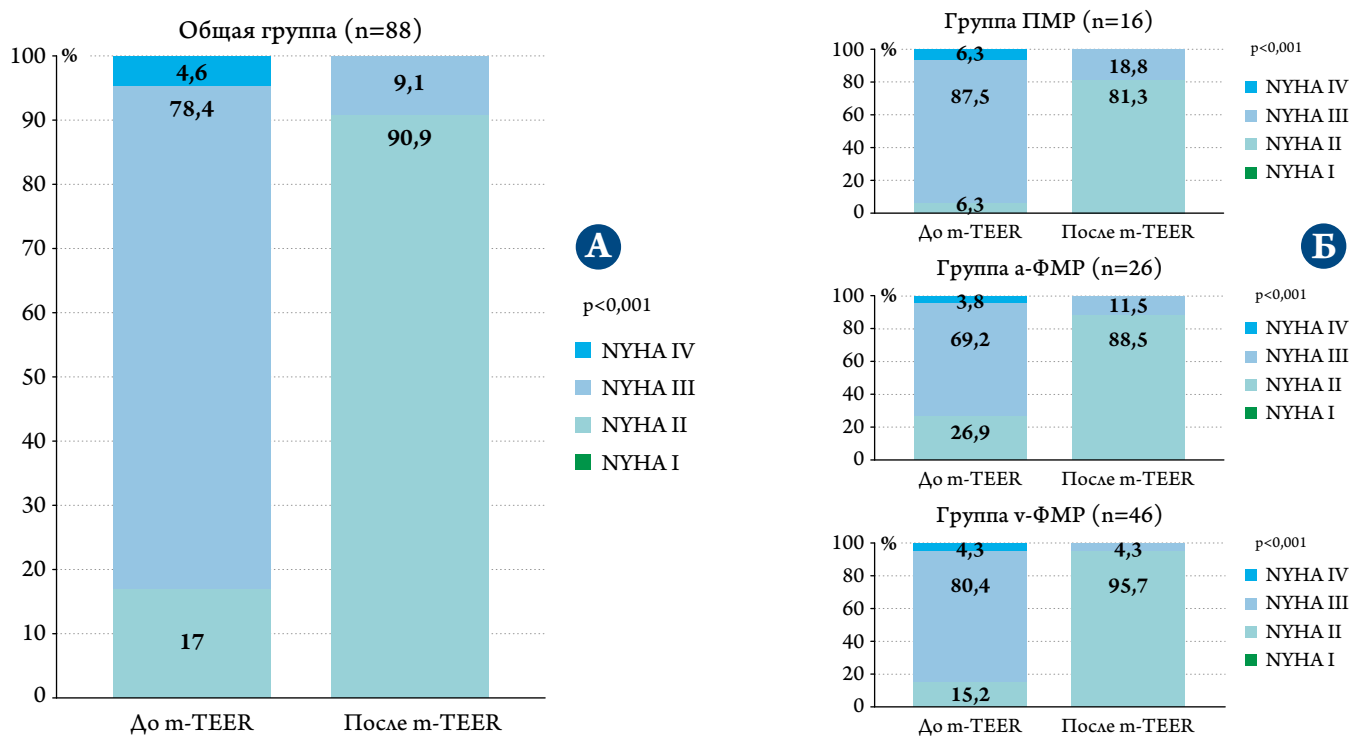


А – в общей группе пациентов; Б – в зависимости от этиологического фактора.

Анализ эхокардиографических параметров на госпитальном и 30-дневном этапах наблюдения представлен в таблице 4.

Уменьшение симптоматики и снижение ФК по классификации NYHA отмечено во всех группах ($p < 0,001$; рис. 2). В группе v-ФМР достигнуты более выраженные

Рисунок 2. Динамика функционального класса ХСН по NYHA до и после транскатетерной процедуры клипирования митральных створок с помощью системы MitraClip (в 30-дневный срок)



А – в общей группе пациентов; Б – в зависимости от этиологического фактора.

Таблица 4. Госпитальные и 30-дневные результаты транскатетерной аппроксимации митральных створок с помощью системы MitraClip по данным эхокардиографии

Параметр	Общая группа (n=89)	ПМР (n=17)	ФМР		p
			a-ФМР (n=26)	v-ФМР (n=46)	
Поперечный размер ЛП, мм	51,3±7,6	52,5±6,5	53,4±9,6	49,6±6,4	0,094
Продольный размер ЛП, мм	51,3±7,6	64,1±7,3	67,2±8,3	63,0±8,7	0,116
Объем ЛП (i), мл/м ²	72,5±22,1	72,5±22,1	67,3±25,6	60,8±15,8	0,104
КДО ЛЖ, мл	122,7±43,6	113,2±45,2	113,9±40,1	131,2±44,1	0,164
КДИ ЛЖ, мл/м ²	62,8±22,0	59,5±19,8	55,7±18,5	67,9±23,4	0,059
КСО ЛЖ, мл	70,6±35,2	62,5±34,7	62,3±29,0	78,2±37,5	0,105
КСИ ЛЖ, мл/м ²	36,0±17,9	32,5±15,6	30,5±13,8	40,5±19,8	0,050
УО ЛЖ, мл	52,1±14,2	50,7±13,3	51,6±15,5	53,0±14,0	0,830
УИ ЛЖ, мл/м ²	26,7±7,1	27,0±6,4	25,2±6,9	27,4±7,4	0,444
ФВ ЛЖ, %	44,3±9,6	47,1±9,3	46,4±8,3	42,1±10,0	0,074
Сердечный выброс, л/мин	3,9±1,1	4,0±1,3	4,1±1,1	3,8±1,0	0,509
Сердечный индекс, л/мин/м ²	2,0±0,5	2,1±0,6	2,0±0,5	1,9±0,5	0,516
Поперечный размер ПП, мм	46,0±6,8	48,0±5,6	47,9±7,3	44,2±6,5	0,034 p ₁₋₂ =0,998; p ₂₋₃ =0,066; p ₁₋₃ =0,114
Продольный размер ПП, мм	57,9±9,7	59,7±5,3	61,6±10,9	55,2±9,5	0,016 p ₁₋₂ =0,789; p ₂₋₃ =0,016; p ₁₋₃ =0,204
Объем ПП (i), мл/м ²	54,5±10,4	59,5±12,4	54,4±6,4	52,8±11,0	0,070
КДР ПЖ базальный, см	4,1±0,6	4,1±0,7	4,1±0,6	4,1±0,6	0,905
Степень ТР	2,3±0,7	2,4±0,7	2,3±0,6	2,2±0,7	0,589
СДЛА, мм рт. ст.	45,5±10,2	47,4±9,6	43,7±8,0	45,9±11,4	0,479
Резидуальный ДМПП, мм	3,2±1,2	3,4±1,0	3,1±1,4	3,2±1,2	0,709
Оценка эффективности процедуры m-TEER					
Средний градиент давления на МК, мм рт. ст.	2,9±1,3	2,8±1,1	3,3±1,9	2,8±0,8	0,453
Ширина VC (biplane), мм	2,9±0,9	3,3±1,1	3,0±0,9	2,7±0,9	0,102
Степень МР	1,6±0,6	1,6±0,5	1,6±0,6	1,5±0,6	0,421
Степень МР	≤ I (незначительная)	57 (64,0)	9 (52,9)	15 (57,7)	0,248
	II (умеренная)	26 (29,2)	7 (41,2)	9 (34,6)	
	III (умеренно-выраженная)	5 (5,6)	0	2 (7,7)	
	IV (тяжелая)	1 (1,1)	1 (5,9)	0	

ПМР – первичная митральная регургитация; ФМР – функциональная митральная регургитация (a-ФМР – атриогенная, v-ФМР – вентрикулярная); ЛП – левое предсердие; КДО – конечный диастолический объем; ЛЖ – левый желудочек; КДИ – конечный диастолический индекс; КСО – конечный систолический объем; КСИ – конечный систолический индекс; УО – ударный объем; УИ – ударный индекс; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ПП – правое предсердие; КДР ПЖ – конечный диастолический размер правого желудочка; ТР – трикуспидальная регургитация; СДЛА – систолическое давление в легочной артерии; ДМПП – дефект межпредсердной перегородки; МК – митральный клапан; VC – перешеек регургитации; МР – митральная регургитация.

симптоматическое улучшение и снижение ФК (у 95,7% пациентов с II ФК после процедуры).

Обсуждение

Настоящее исследование представляет интерес в свете влияния этиологического фактора на результаты интервенционного лечения МР с помощью системы MitraClip. Впервые m-TEER было выполнено в 2003 г. в рамках исследования EVEREST I, в которое вошли 27 пациентов [12]. Успешность процедуры составила 88,9%. Стабильность результатов (исходный регресс МР ≤ II степени) была подтверждена у 48% пациентов через 6 мес наблюдения. Исследование EVEREST II было посвящено сравнению результатов транскатетерного и хирургическо-

го лечения МР. При этом более 70% пациентов имели МР органической этиологии. Несмотря на менее эффективное влияние на МР при транскатетерной процедуре по сравнению с хирургическим вмешательством m-TEER была связана с сопоставимым уменьшением симптоматики, а также более высоким профилем безопасности [10]. По данным 5-летних результатов, несмотря на отсутствие различий по смертности между хирургическими и интервенционными вмешательствами (20,8% против 26,8%; p=0,36), были отмечены более высокие показатели стабильности хирургической реконструкции МК (частота повторных операций по поводу несостоятельности реконструкции – 8,9% против 27,9% при m-TEER; p=0,003) [13, 14].

В 2018 г. были опубликованы результаты двух многоцентровых рандомизированных клинических исследований (РКИ) – MITRA-FR (Percutaneous Repair with the MitraClip Device for Severe Functional/Secondary Mitral Regurgitation) и COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation), в которых оценивались эффективность и безопасность m-TEER у пациентов с тяжелой ФМР и систолической ХСН. В исследовании COAPT получены впечатляющие данные, так с помощью транскатетерной технологии лечения МР удалось значительно сократить общую смертность (29,1% против 46,1% в группе оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ); отношение рисков – ОР 0,62; 95% доверительный интервал – ДИ 0,46–0,82; $p < 0,001$), а также ежегодную частоту госпитализации по поводу прогрессирования ХСН (35,8% по сравнению с 67,9% в группе ОМТ; ОР 0,53; 95% ДИ 0,40–0,70; $p < 0,001$) [15]. Кроме того, пациенты после процедуры m-TEER продемонстрировали более высокое качество жизни, уменьшение клинических симптомов со снижением ФК по классификации NYHA, и более эффективное обратное ремоделирование ЛЖ по сравнению с группой консервативной терапии.

Данные исследования MITRA-FR продемонстрировали заметно отличающиеся результаты. В этой работе в качестве комбинированной первичной конечной точки была определена смерть от любой причины или незапланированная госпитализация по поводу ХСН в течение 12 мес. Транскатетерное вмешательство на МК не обеспечивало преимуществ относительно контрольной группы (медикаментозной терапии). Частота незапланированных госпитализаций по поводу ХСН составила 48,7% у пациентов интервенционной группы по сравнению с 47,4% пациентов контрольной группы (ОР 1,13; 95% ДИ 0,81–1,56) [16]. Смертность к концу года наблюдения в обеих группах не различалась (ОР 1,11; 95% ДИ 0,69–1,77). Несмотря на отсутствие различий в отдаленном периоде наблюдения, у 76,4% пациентов в группе вмешательства ФМР к моменту выписки из стационара составляла $\leq$ I степени. Вероятным объяснением последующих неблагоприятных клинических исходов и неустойчивости непосредственного результата у пациентов является выраженная систолическая дисфункция ЛЖ. В подобных случаях ФМР отражает выраженность кардиомиопатии, являясь маркером тяжести заболевания, а не иницирующим звеном в патофизиологии ХСН.

В РКИ RESHAPE-H2 (Randomised Investigation of the MitraClip Device in Heart Failure: Second Trial in Patients with Clinically Significant Functional Mitral Regurgitation) [17] была рассмотрена эффективность транскатетерной реконструкции МК при умеренной или тяжелой ФМР,

связанной с ХСН, в сочетании с медикаментозной поддержкой (интервенционная группа, $n=250$) по сравнению с фармакотерапией (контрольная группа, $n=255$). Период наблюдения составил $18,8 \pm 8,2$ мес. Эти исследования показали, что сочетание транскатетерного вмешательства и медикаментозной терапии демонстрирует значительные преимущества относительно редукции степени МР, снижения частоты госпитализаций и улучшения функционального статуса пациента. Степень МР $\leq$ II также чаще наблюдалась в интервенционной группе – 90,4% против 36,0% в группе ОМТ ($p < 0,001$). Несмотря на значительные улучшения в клинических исходах, исследование не выявило статистически значимые изменения в общей выживаемости (17,0% в группе m-TEER и 18,5% в контроле; $p > 0,05$), подчеркивая важность дальнейшего изучения долгосрочных эффектов указанной методики.

Как известно, ФМР может быть обусловлена различным генезом, каждый из которых влияет на постпроцедурную эффективность и безопасность имплантации устройства [18]. Особый интерес вызывает проблема атриогенной ФМР (а-ФМР), поскольку число исследований, посвященных именно этому типу патологии, пока ограничено. В ходе ретроспективного анализа реестра GIOTTO, представляющего данные пациентов с различными подтипами ФМР (а-ФМР – 6%, v-ФМР ишемического генеза – 47% и v-ФМР неишемического генеза – 47%), было выявлено, что процедура m-TEER продемонстрировала наибольшую эффективность у пациентов с а-ФМР [19]. По данным 30-дневного периода, степень МР $\leq$ I отмечена у 67,6% пациентов, МР $\leq$ II степени у 97,2% пациентов (в общей группе ФМР 56,5 и 91,2% соответственно). Среди пациентов с а-ФМР отмечен более низкий уровень сердечно-сосудистой смертности и частоты госпитализаций на фоне прогрессирующей сердечной недостаточности (комбинированный показатель), которая была примерно в 2 раза ниже, чем в группах ишемической v-ФМР и неишемической v-ФМР при 3-летнем наблюдении (по сравнению с группой ишемической v-ФМР ОР 0,43; 95% ДИ 0,21–0,88; $p=0,021$ и по сравнению с группой неишемической v-ФМР ОР 0,45; 95% ДИ 0,22–0,93; $p=0,03$). Стоит подчеркнуть, что относительно небольшой размер подгруппы пациентов с а-ФМР стал важным ограничивающим фактором для обобщающих выводов.

Схожие данные получены в исследовании Т. Tanaka и соавт. [20], в котором изучались результаты m-TEER (92% MitraClip, 8% PASCAL) у пациентов с атриогенной и вентрикулярной формами ФМР: а-ФМР – 28,3% ($n=125$), v-ФМР – 71,7% ($n=316$). Медиана наблюдения составила 422 [173; 863] дня. Согласно полученным данным, оптимальный результат (резидуальная МР $\leq$ I степени в сочетании со средним трансмитральным градиентом

давления <5 мм рт. ст.) сохранился в 60% ($n=75$) случаев в группе а-ФМР и в 62% ($n=197$) случаев в группе в-ФМР. Резидуальная МР $> I$ степени была связана с более высоким риском развития комбинированной конечной точки: общая смертность и госпитализация из-за прогрессирования ХСН (ОР 3,55; 95% ДИ 1,51–8,36; $p=0,004$). Отдельно подчеркивается негативное влияние остаточного среднего трансмитрального градиента давления ≥ 5 мм рт. ст. на общий прогноз заболевания и отсутствие снижения ФК по NYHA у пациентов аритмогенной группы, даже при оптимальной редукции МР (ОР 4,37; 95% ДИ 1,82–10,51; $p=0,001$). Данные взаимосвязи также прослеживались в многофакторных моделях. В исследовании С. Öztürk и соавт. [21] несмотря на высокий уровень успешности процедуры – 91,3%, у пациентов с ПМР отмечена более высокая частота несостоятельности интервенционной вальвулопластики (ФМР 3,1%, ПМР 8,6%; $p=0,04$), несмотря на это 5-летняя смертность оказалась выше у пациентов с ФМР ($p=0,05$).

В нашей работе успешность процедуры m-TEER при 30-дневном наблюдении составила 97,8% (госпитальная летальность – 1,1%; гемоперикард – 1,1%). Редукция МР как минимум на 1 степень отмечалась у 97,8% пациентов, при этом первичная конечная точка эффективности (МР $\leq II$ степени) была достигнута у 93,2% пациентов к моменту выписки из стационара. Следует отметить, что наибольшая частота редукции МР до I степени и менее была зарегистрирована в группе в-ФМР (71,7%), что превышало аналогичные показатели в группах а-ФМР (57,7%) и ПМР (52,9%). Кроме того, во всех группах отмечено достоверное снижение выраженности симптомов и ФК по NYHA ($p<0,001$). Наиболее выраженное клиническое улучшение наблюдалось в группе в-ФМР, в которой 95,7% пациентов после процедуры имели II ФК по NYHA. В группах а-ФМР и ПМР этот показатель составил 88,5 и 81,3% соответственно.

Первый систематический обзор и метаанализ [22], посвященный сравнению клинических результатов m-TEER при а-ФМР (539 пациентов) и в-ФМР (3 486 пациентов), показал, что резидуальная МР $\leq II$ степени была достигнута в 97,1% случаев в группе а-ФМР и в 93,0% случаев в группе в-ФМР при долгосрочном (6–24 мес) наблюдении. Снижение ФК до NYHA $\leq II$ отмечалось с частотой в 72,4 и 73,4% случаев в соответствующих группах за тот же период наблюдения. Согласно проведенному метаанализу, статистически значимой разницы по первичным (постпроцедуральная МР $\leq II$ степени) или вторичным (NYHA $\leq II$ и общая смертность) исходам не обнаружено. Приведенные результаты позволили авторам сделать вывод, что m-TEER обладает сходной клинической эффективностью как при атриогенном, так и при вентрикулярном варианте ФМР.

Пациенты с МР органического генеза представляют особую группу риска развития постпроцедурных осложнений и прогрессирования МР после процедуры m-TEER [23]. Представляют интерес итоги исследования, в котором изучали результаты m-TEER с помощью системы PASCAL (Edwards Lifesciences.) [24] у пациентов с различными этиологическими вариантами МР ($n=282$ с МР $\geq III$ и IV степени: ПМР – 33%, ФМР – 50% и смешанная МР – 17%). Несмотря на хороший технический успех во всех исследуемых группах (96–98%), к моменту выписки МР до $\leq II$ степени отмечалась у большинства пациентов: 86,7% с ПМР, 97,2% с ФМР и 98,0% с МР смешанной этиологии ($p=0,004$); уменьшение до $\leq I$ степени отмечено у 57,8, 75,2 и 77,6% пациентов соответственно ($p=0,010$). По истечении 30 сут постпроцедурный успех сохранился у 67,1, 90,8 и 83,8% в аналогичных группах ($p<0,001$). Однако в группе ПМР этот показатель был значительно ниже ввиду большего числа случаев резидуальной МР $\geq III$ степени и среднего трансмитрального градиента давления ≥ 5 мм рт. ст., по сравнению с другими группами. В течение года оценка успешности процедуры достигла 51,5, 75,5 и 50,0% в соответствующих группах ($p<0,001$). Среди факторов, ограничивающих стойкость постпроцедурных результатов, в группе ПМР выделили значимую резидуальную МР $\geq III$ степени (17,6%), средний градиент давления ≥ 5 мм рт. ст. (13,2%) и необходимость повторного вмешательства (10,3%). Анатомическими критериями, повышающими вероятность неоптимальной редукции МР и/или нестабильности результатов, по данным разных авторов, являются выраженная деформация МК, болезнь Барлоу, нецентральная патология или небольшая площадь МК [24–27].

Интерес представляет ретроспективный анализ данных реестра CUTTING-EDGE, включающий пациентов после несостоятельности транскатетерной реконструкции МК (гемодинамически значимая МР или наличие митрального стеноза) [28]. Пациенты были изучены в рамках этиологического генеза исходной МР: у 155 (47%) пациентов имелась ПМР и у 175 (53%) – ФМР. Частота развития митрального стеноза после m-TEER была выше в группе ФМР (19,4% против 9,0%, соответственно). Рецидив МР до умеренно тяжелой и/или тяжелой степени наблюдался в обеих группах, без статистически значимых различий (ПМР – 91,3%, ФМР – 88,5%). Средний период от процедуры m-TEER до хирургической операции на МК составил 3,5 [0,5; 11,6] мес, в целом также без статистически значимых различий между группами ($p=0,74$). Стоит отметить, что из всех оперированных пациентов при несостоятельной mTEER в большинстве случаев выполнялось протезирование МК, тем не менее в 7,3% случаев была выполнена хирургическая реконструкция клапана, с преобладанием в группе ПМР (11,0% против 4,0%; $p=0,019$). Авторы выделили технические аспек-

ты, снижающие вероятность реконструкции МК после m-TEER, такие как дефицит ткани после эксплантации клипсы; признаки митрального стеноза, чаще наблюдаемые у пациентов с ФМР, и необходимость в сложных хирургических методиках, требующих большего времени аноксии миокарда. Это подчеркивает важность учета сложности анатомии и характеристик пациентов при принятии решения о проведении вмешательства. Краткосрочные и среднесрочные данные показали, что в группе ФМР наблюдалась более высокая смертность (20,4% против 12,7% по 30-дневным результатам и 31,3% против 23,2% в течение года).

Несмотря на достигнутый положительный эффект от процедуры, по данным проведенного нами анализа, очевидно, что этиологический фактор МР оказывает значительное влияние на результаты с наибольшей эффективностью в группе v-ФМР. m-TEER может стать стратегией выбора для пациентов из группы высокого хирургического риска, однако требует тщательного подхода к выбору кандидатов для успеха постпроцедурных отдаленных результатов.

Ограничения исследования

Наше исследование имеет ряд ограничений, которые необходимо учитывать при интерпретации полученных результатов. Во-первых, это был одноцентровый анализ, в связи с чем результаты должны быть подтверждены в дополнительных проспективных многоцентровых исследованиях с более крупной когортой пациентов. Во-вторых, длительность наблюдения составила 30 дней, что может быть недостаточным сроком для полного выявления влияния различных факторов в оценке долгосрочной эффективности и безопасности процедуры m-TEER. Таким образом, полученные нами результаты представляют собой достаточно важную предварительную информацию, которая

требует дальнейшего изучения для полноценного понимания клинической значимости проведения транскатетерного вмешательства на МК край-в-край. Кроме того, в исследование были включены пациенты с имплантированным электрокардиостимулятором. Как известно, постоянная стимуляция правого желудочка формирует многофакторный кумулятивный эффект развития структурных изменений камер сердца, что при наборе большего количества данных потребует выделения в отдельную подгруппу пациентов с последующим анализом в этой подгруппе.

Заключение

В ходе 30-дневного наблюдения процедура m-TEER продемонстрировала высокую безопасность – 97,8% (госпитальная летальность – 1,1%; гемоперикард – 1,1%) и эффективность – 97,8%. Редукция митральной регургитации $\geq$ I степени отмечена у 97,8% пациентов с достижением целевого уровня митральной регургитации $\leq$ II степени у 93,2%. Независимо от этиологии митральной регургитации, у 90,9% пациентов наблюдалось улучшение до II функционального класса хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA.

Таким образом, транскатетерная реконструкция митрального клапана край-в-край может быть направлена на коррекцию митральной регургитации как первичного, так и функционального генеза, однако для подтверждения устойчивости результатов у этих пациентов необходимо длительное наблюдение.

Финансирование

Финансирование отсутствует.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Статья поступила 20.07.2025

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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. *European Heart Journal*. 2022;43(7):561–632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395
- 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: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35–71. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000932
- Dhaduk N, Chaus A, Williams D, Vainrib A, Ibrahim H. Secondary Mitral Regurgitation: Diagnosis and Management. *US Cardiology Review*. 2024;18:e05. DOI: 10.15420/usc.2022.34
- Koukos M, Dimitroglou Y, Tsartsalis D, Beneki E, Tolis E, Patsourakos D et al. Left Atrium: A New Prognostic Marker and Therapeutic Target in Secondary Mitral Regurgitation? *European Cardiology Review*. 2024;19:e04. DOI: 10.15420/scr.2023.47
- Suradi HS, Kavinsky CJ, Hijazi ZM. Percutaneous mitral valve repair: The MitraClip device. *Global Cardiology Science and Practice*. 2016;2016(2):e201617. DOI: 10.21542/gcsp.2016.17
- Goar FSt, Asgar A, Alfieri O, Asch FM, Maisano F, Kar S et al. Supplement to Cardiac Interventions today. Design evolution of the MitraClip device. September/october. 2023;17(5):1-28. Av. at: https://assets.bmctoday.net/citoday/pdfs/cit0923_Abbott_supp_2_COMBINED_OUS%20New.pdf.
- Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, Afilalo J, Armstrong A, Ernande L et al. Recommendations for Cardiac Chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2015;28(1):1-39.e14. DOI: 10.1016/j.echo.2014.10.003
- Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation: A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *Journal of the American*

- Society of Echocardiography. 2017;30(4):303–71. DOI: 10.1016/j.echo.2017.01.007
9. Mao W, Caballero A, Hahn RT, Sun W. Comparative quantification of primary mitral regurgitation by computer modeling and simulated echocardiography. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*. 2020;318(3):H547–57. DOI: 10.1152/ajpheart.00367.2019
10. Feldman T, Foster E, Glower DD, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS et al. Percutaneous Repair or Surgery for Mitral Regurgitation. *New England Journal of Medicine*. 2011;364(15):1395–406. DOI: 10.1056/NEJMoa1009355
11. Stone GW, Adams DH, Abraham WT, Kappetein AP, Généreux P, Vranckx P et al. Clinical Trial Design Principles and Endpoint Definitions for Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement: Part 2: Endpoint Definitions. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;66(3):308–21. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.05.049
12. Feldman T, Wasserman HS, Herrmann HC, Gray W, Block PC, Whitlow P et al. Percutaneous Mitral Valve Repair Using the Edge-to-Edge Technique. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005;46(11):2134–40. DOI: 10.1016/j.jacc.2005.07.065
13. Feldman T, Kar S, Elmariha S, Smart SC, Trento A, Siegel RJ et al. Randomized Comparison of Percutaneous Repair and Surgery for Mitral Regurgitation: 5-Year Results of EVEREST II. *Journal of the American College of Cardiology*. 2015;66(25):2844–54. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.10.018
14. Nappi F, Nenna A, Sing SSA, Timofeeva I, Mihos C, Gentile F et al. Mitral regurgitation: lessons learned from COAPT and MITRA-Fr. *Journal of Thoracic Disease*. 2020;12(5):2936–44. DOI: 10.21037/jtd.2020.01.67
15. Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM et al. Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *New England Journal of Medicine*. 2018;379(24):2307–18. DOI: 10.1056/NEJMoa1806640
16. Obadia J-F, Messika-Zeitoun D, Leurent G, Iung B, Bonnet G, Piriou N et al. Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *New England Journal of Medicine*. 2018;379(24):2297–306. DOI: 10.1056/NEJMoa1805374
17. Anker SD, Friede T, Von Bardeleben R-S, Butler J, Khan M-S, Diek M et al. Transcatheter Valve Repair in Heart Failure with Moderate to Severe Mitral Regurgitation. *New England Journal of Medicine*. 2024;391(19):1799–809. DOI: 10.1056/NEJMoa2314328
18. Slivneva I.V., Sokol'skaya N.O. Three-dimensional echocardiographic model of functional mitral insufficiency. *Creative Cardiology*. 2019;13(3):229–40. [Russian: Сливнева И.В., Сокольская Н.О. Трехмерная эхокардиографическая модель функциональной митральной недостаточности. *Креативная кардиология*. 2019;13(3):229–40]. DOI: 10.24022/1997-3187-2019-13-3-229-240
19. Masiero G, Montonati C, Rubbio AP, Adamo M, Grasso C, Dentì P et al. Impact of Transcatheter Edge-to-Edge Mitral Valve Repair on Atrial Functional Mitral Regurgitation from the GIOTTO Registry. *The American Journal of Cardiology*. 2024;211:219–27. DOI: 10.1016/j.amjcard.2023.11.007
20. Tanaka T, Sugiura A, Vogelhuber J, Öztürk C, Böhm L, Wilde N et al. Outcomes of transcatheter edge-to-edge repair for atrial functional mitral regurgitation. *EuroIntervention*. 2024;20(4):e250–60. DOI: 10.4244/EIJ-D-23-00819
21. Öztürk C, Friederich M, Werner N, Nickenig G, Hammerstingl C, Schueler R. Single-center five-year outcomes after interventional edge-to-edge repair of the mitral valve. *Cardiology Journal*. 2021;28(2):215–22. DOI: 10.5603/CJ.a2019.0071
22. Hamada S, Ueyama H, Aikawa T, Kampaktsis PN, Misumida N, Takagi H et al. Outcomes of transcatheter edge-to-edge repair for atrial functional mitral regurgitation: A meta-analysis of observational studies. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2023;102(4):751–60. DOI: 10.1002/ccd.30806
23. Golukhova E.Z., Skopin I.I., Latyshev M.S., Slivneva I.V. Percutaneous mitral edge-to-edge repair. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2022;26(1):9–23. [Russian: Голухова Е.З., Скопин И.И., Латышев М.С., Сливнева И.В. Интервенционная реконструкция митрального клапана «край-в-край». *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2022;26(1):9–23]. DOI: 10.21688/1681-3472-2022-1-9-23
24. Von Stein P, Besler C, Riebisch M, Al-Hammadi O, Ruf T, Gerçek M et al. One-Year Outcomes According to Mitral Regurgitation Etiology Following Transcatheter Edge-to-Edge Repair With the PASCAL System: Results From a Multicenter Registry. *Journal of the American Heart Association*. 2023;12(24):e031881. DOI: 10.1161/JAHA.123.031881
25. Zahr F, Smith RL, Gillam LD, Chadderdon S, Makkar R, Von Bardeleben RS et al. One-Year Outcomes From the CLASP IID Randomized Trial for Degenerative Mitral Regurgitation. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023;16(23):2803–16. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.10.002
26. Rudolph F, Kirchner J, Ivannikova M, Fortmeier V, Rudolph TK, Friedrichs KP et al. A Comparative Study of 1-Year Postprocedural Outcomes in Transcatheter Mitral Valve Repair in Advanced Primary Mitral Regurgitation: PASCAL vs. MitraClip. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(2):484. DOI: 10.3390/jcm13020484
27. Webb JG, Hensey M, Szerlip M, Schäfer U, Cohen GN, Kar S et al. 1-Year Outcomes for Transcatheter Repair in Patients With Mitral Regurgitation From the CLASP Study. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2020;13(20):2344–57. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.06.019
28. Zaid S, Avvedimento M, Vitanova K, Akansel S, Bhadra OD, Ascione G et al. Impact of Mitral Regurgitation Etiology on Mitral Surgery After Transcatheter Edge-to-Edge Repair: From the CUTTING-EDGE Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2023;16(10):1176–88. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.02.029