

ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА. СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ В РОССИИ

Т.Э. Имаев*, А.Е. Комлев, Р.С. Акчурин

Российский кардиологический научно-производственный комплекс
Москва, 121552, ул. 3-я Черепковская, 15а

В настоящее время аортальный стеноз (АС) является наиболее распространенной патологией клапанного аппарата сердца в странах Европы и Северной Америки, частота которой существенно увеличивается с возрастом. Особенностью клинической картины данного порока является длительный бессимптомный период, продолжительность которого варьирует у различных пациентов. Однако, уже в течение ближайших 4 лет у 80% бессимптомных пациентов с выраженным АС наблюдается развитие клинических проявлений, с момента возникновения которых прогноз заболевания резко ухудшается. Так, если в бессимптомный период 2-х летняя выживаемость составляет не менее 50%, то 5-ти летняя выживаемость у больных с развернутой клинической картиной АС без операции, по некоторым оценкам, снижается до 15%. Поэтому у таких больных нет альтернативы хирургическому вмешательству. Вместе с тем важнейшей проблемой хирургического лечения заболеваний аортального клапана (АК) в условиях искусственного кровообращения является высокий риск осложнений оперативного вмешательства и обусловленной ими периоперационной летальности, что стало решающим фактором для разработки альтернативных методов хирургической коррекции патологии аортального клапана. Рассматриваются показания и противопоказания к транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), которая в настоящее время является «прорывной технологией». Обсуждаются различные модели протезов АК, применение которых подтверждается имеющейся доказательной базой. Кратко упомянуты наиболее важные нерешенные проблемы использования ТИАК на современном этапе. В России за последние годы выполнено более 300 процедур ТИАК, что, безусловно, не покрывает реальную потребность в данном виде вмешательства.

Ключевые слова: аортальный стеноз, хирургическое лечение, транскатетерная имплантация аортального клапана.
Рациональная фармакотерапия в кардиологии 2015;11(1):53-59

Transcatheter aortic valve implantation. State of the problem and prospects in Russia

T.E. Imaev*, A.E. Komlev, R.S. Akchurin

Russian Cardiology Research and Production Complex. Tretya Cherepkovskaya ul. 15a, Moscow, 121552 Russia

Nowadays aortic stenosis is the most common valvular pathology in Europe and North America and its incidence increases with age. Long asymptomatic period, the duration of which varies in different patients, is the main clinical feature of this disease. In 80% of asymptomatic patients with the severe aortic stenosis the onset of clinical signs that significantly worsen the prognosis, occurs within the next 4 years. So, if two-year survival rate in asymptomatic period is at least 50%, a 5-year survival rate in patients with symptomatic aortic stenosis without surgery, according to some estimates, is reduced to 15%. Therefore, these patients do not have any alternative to surgery.

At that, high risk of complications after surgery and perioperative mortality related to them are the most essential problems of surgical treatment of the aortic valve diseases in the setting of cardiopulmonary bypass. This was the decisive factor for the development of alternative methods of surgical correction of the aortic valve diseases. Indications and contraindications for transcatheter aortic valve implantation (TAVI), which is currently a "disruptive technology", are discussed. Different models of aortic valve prostheses, the use of which is confirmed by the available evidence, are considered. The most important unsolved problems of TAVI use in recent times are mentioned in brief. More than 300 TAVI procedures have been performed in Russia recently which definitely does not cover the actual needs.

Key words: aortic stenosis, surgery, transcatheter aortic valve implantation.

Ration Pharmacother Cardiol 2015;11(1):53-59

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): imaev.timur@mail.ru

Введение

Старение населения – важнейший вызов современному обществу, который принесла с собой урбанизация, поскольку, с одной стороны, отмечается снижение рождаемости, с другой – увеличение продолжительности жизни. Последнее в немалой степени является заслугой новых медицинских технологий, начиная от инновационной диагностической и лечебной аппаратуры и заканчивая появлением новых классов лекарственных препаратов и разработкой различных профилактических мер [1, 2].

В настоящее время аортальный стеноз (АС) является наиболее частой патологией клапанного аппарата

сердца в странах Европы и Северной Америки [3]. Распространенность АС дегенеративного генеза в популяции существенно увеличивается с возрастом. Это болезнь пожилого и старческого возраста. Начальные эхокардиографические признаки склероза и кальциноза аортального клапана (АК) у пациентов старше 60 лет диагностируются приблизительно в 40% случаев, тогда как среди больных старше 80 лет аналогичные изменения выявляются уже с частотой 75% [4]. По данным Nkomo V.T. и соавт. частота АС тяжелой степени у американцев старше 75 лет достигает 13,3%, что в условиях увеличения доли пожилых больных в популяции обуславливает высокую кумулятивную частоту заболеваемости этим пороком в экономически развитых регионах, несмотря на то, что в общей популяции доля таких пациентов невелика и составляет 2,5% [5].

Наиболее частой причиной возникновения АС в настоящее время является дегенеративный кальциноз створок и кольца АК с их фиброзно-склеротическими изменениями [6, 7]. Значительно меньшую роль в развитии АС играет врожденная патология АК, такая как наличие

Сведения об авторах:

Имаев Тимур Эмвярович – к.м.н., в.н.с. лаборатории гибридных методов лечения отдела сердечно-сосудистой хирургии Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова РКНПК

Комлев Алексей Евгеньевич – врач-кардиолог отдела сердечно-сосудистой хирургии Института клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова РКНПК

Акчурин Ренат Сулейманович – академик РАН, д.м.н., профессор, руководитель того же отдела

двустворчатого АК. В таком случае АС будет выявляться у пациентов моложе 65 лет [8]. Пороки АК ревматического генеза, по современным данным, встречаются крайне редко, в подавляющем большинстве случаев – в сочетании с поражением митрального клапана, и практически никогда не достигают выраженной степени. Тем не менее, Liu и соавт. показали, что в Китае ревматизм до сих пор занимает ведущее место как причина развития клапанных пороков сердца среди взрослого населения [9].

Стеноз аортального клапана вследствие кальциноза АК представляет собой патологию с неуклонно прогрессирующим течением, характеризующуюся неблагоприятным прогнозом (на этапе развернутой симптоматики). Особенностью клинической картины данного порока является длительный бессимптомный период, продолжительность которого весьма различна у каждого пациента. Тем не менее, по данным различных исследований у 80% бессимптомных пациентов с выраженным АС в течение 4 лет наблюдается развитие клинических проявлений [10], причем с момента возникновения клинических симптомов прогноз заболевания резко ухудшается [11]. Так, если в бессимптомный период 2-х-летняя выживаемость составляет не менее 50% [12], то 5-ти летняя выживаемость у больных с развернутой клинической картиной АС без операции, по некоторым оценкам, снижается до 15% [13], что является худшим показателем даже по сравнению с большинством потенциально неизлечимых онкологических заболеваний (рис. 1).

Классификация АС по степени выраженности стеноза базируется на данных инструментальных методов диагностики, среди которых важнейшим является комплексное эхокардиографическое исследование (ЭхоКГ), в том числе трансрадикальное и чреспищеводное, позволяющее не только определить характер поражения структур АК и степень стенозирования устья аорты, но также получить необходимую информацию об особенностях хирургической анатомии клапанного аппарата. Современные возможности ЭхоКГ сделали его зо-

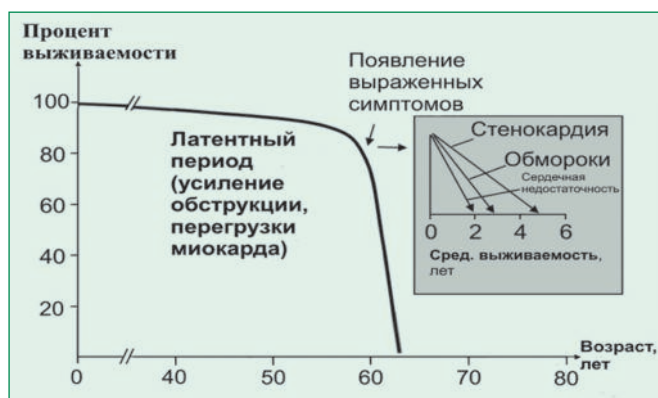


Рисунок 1. Естественное течение аортального стеноза (адаптировано из [19])

лотым стандартом в определении степени АС, вытеснив из клинической практики, использовавшиеся ранее инвазивные методики [15]. Оценка степени тяжести АС должна основываться на измерении эффективной площади аортального отверстия в сочетании с динамическими характеристиками трансаортального потока, такими, как максимальная скорость потока, максимальный и средний градиенты давления на АК.

Существует несколько классификаций тяжести АС, при этом наибольшее распространение получила классификация Baumgartner H. и соавт., включенная в обновленные рекомендации Европейского общества кардиологов (2012) [16], в Объединенные рекомендации Американской коллегии кардиологов и Американской ассоциации сердца [17]. В соответствии с данными рекомендациями тяжелым считается АС с площадью отверстия $<1\text{ см}^2$ и скоростью потока через АК $>4\text{ м/с}$ [18], тогда как критическим АС является стеноз, при котором площадь отверстия АК составляет $<0,8\text{ см}^2$ [19].

Хирургическое лечение аортального стеноза

Со времени классических работ, проведенных Braunwald E. и Ross J. [14], единственно эффективным методом лечения АС выраженной степени является хирургическое вмешательство – протезирование АК. Опыт протезирования АК насчитывает более чем полувековую историю [20, 21]. Harken D. в 1960 г. выполнил первую успешную операцию протезирования АК шариковым протезом в условиях искусственного кровообращения. Данная методика получила широкое применение и в СССР: в 1964 г. первыми в нашей стране выполнили операции протезирования АК механическими протезами С.А. Колесников, Г.М. Соловьев и Г.И. Цукерман [22-24]. В исследованиях последних десятилетий XX века, посвященных протезированию АК, преобладало мнение об отсутствии преимуществ биологических протезов перед традиционными механическими из-за большей подверженности биопротезов дегенеративным изменениям [25, 26]. Однако современные методы обработки ксеноматериалов, используемых при изготовлении биологических искусственных клапанов сердца, позволяют существенно увеличить срок продолжительности работы биопротезов до срока, сопоставимого с продолжительностью функционирования механического протеза, в то же время преимущества биопротезов над механическими по некоторым гемодинамическим характеристикам не вызывают сомнения [27].

Важнейшей проблемой хирургического лечения заболеваний АК в условиях искусственного кровообращения является снижение риска осложнений оперативного вмешательства и обусловленной ими периоперационной летальности.

В многочисленных исследованиях показано, что операция протезирования АК у пациентов старшей возрастной группы с различной сопутствующей патологией сопряжена с высоким уровнем госпитальной летальности, которая, по данным разных авторов, достигает 11-15% [28, 29]. По данным исследования Euro Heart Survey в Европейской популяции 33% пациентов, страдающих критическим АС, не рассматриваются врачами общей практики как кандидаты для хирургического лечения [30]. Это стало решающим для разработки и применения альтернативных методов хирургической коррекции патологии аортального клапана.

Транскатетерная имплантация аортального клапана

Впервые транскатетерная имплантация аортального клапана – ТИАК была проведена французскими хирургами во главе с А. Cribier [31] в апреле 2002 г. пациенту 57 лет с тяжелым стенозом АК, со значительной дисфункцией левого желудочка (фракция выброса 12%), множеством сопутствующих заболеваний, находящемуся в крайне серьезном состоянии. Операция прошла успешно, и ее результаты стали фундаментом для развития новейшей прорывной технологии.

Спустя 13 лет были разработаны и апробированы различные модели протезов АК, среди которых наибольшее распространение и доказательную базу получили два вида транскатетерных клапанов: Edwards SAPIEN XT™ (Edwards Life Sciences Inc., USA) и CoreValve™ Revalving System (Medtronic CoreValve Inc., USA) [32]. Для их изучения проведены несколько крупномасштабных рандомизированных контролируемых исследований, среди которых важнейшими являются PARTNER и Medtronic CoreValve U.S. Pivotal Trial. Дизайн многоцентрового исследования PARTNER, в котором изучалась краткосрочная эффективность и безопасность ТИАК с использованием протеза Edwards SAPIEN, предусматривал выделение 2 когорт. В когорту В было включено 358 неоперабельных пациентов с критическим АС, рандомизированные (1:1) в группу трансфеморальной ТИАК и группу оптимальной медикаментозной терапии. К концу 1 года наблюдения было продемонстрировано уменьшение смертности от всех причин на 20% и улучшение качества жизни в группе ТИАК, даже с учетом очень высокой (78%) частоты использования баллонной вальвулотомии в группе сравнения [33]. В когорте А, куда было включено 699 пациентов высокого хирургического риска с симптомным АС, проводилось сравнение результатов трансфеморальной и трансапикальной ТИАК и традиционной хирургической замены АК. Было показано отсутствие достоверных различий в уровне смертности от всех причин в течение 2-х летнего наблюдения (33,9% и 35% в группах ТИАК и хирургического протезирования,

соответственно) [34], несмотря на отмечавшуюся к концу первого года тенденцию к большей частоте неврологических и сосудистых осложнений в группе ТИАК. Напротив, частота «больших» кровотечений, являющаяся мощным предиктором годичной летальности, была выше в группе хирургического лечения.

Изучению результатов ТИАК с применением клапана Medtronic CoreValve было посвящено многоцентровое контролируемое исследование Medtronic CoreValve U.S. Pivotal Trial, куда вошли 795 пациентов высокого риска, рандомизированные в группы ТИАК и традиционного хирургического лечения. Дизайн этого исследования в целом аналогичен когорте А исследования PARTNER. Смертность от всех причин в группе ТИАК оказалась достоверно ниже и составила к концу 1 года наблюдения 14,2%, в сравнении с группой хирургического лечения – 19,1% [35].

Оптимистичные результаты вышеупомянутых исследований и постоянно накапливающиеся данные крупных национальных (FRANCE-2, GARY, UK TAVI Registry и др.) и международных (SOURCE) регистров ТИАК послужили стимулом к расширению показаний к ТИАК за счет пациентов промежуточного хирургического риска. В настоящее время проводятся исследования PARTNER II (когорты А) с клапаном Edwards SAPIEN XT (2000 пациентов) и SURTAVI с клапаном Medtronic CoreValve (2500 пациентов), в которых изучаются сравнительные результаты ТИАК с применением этих видов транскатетерных клапанов и традиционного хирургического протезирования АК у больных промежуточного риска. Интересно, что дизайн исследования SURTAVI предполагает выделение в обеих группах подгрупп пациентов с выраженной сопутствующей ИБС, которым будет выполняться одновременная реваскуляризация миокарда: либо чрескожное вмешательство (до или во время ТИАК), либо одномоментная операция коронарного шунтирования (в группе хирургического протезирования АК).

С учетом полученных данных, различными европейскими медицинскими ассоциациями выпущено множество рекомендаций и положений по лечению заболеваний клапанов сердца с помощью ТИАК [36]. Так, в заключении европейской Ассоциации кардио-торакальных хирургов (EACTS) и ESC в сотрудничестве с европейской Ассоциацией по чрескожным сердечно-сосудистым вмешательствам (EAPCI) подчеркивается, что ТИАК представляет собой многообещающую методику коррекции аортального порока сердца у пациентов с выраженным стенозом аортального клапана высокого риска или при наличии противопоказаний к открытой операции. В том же согласительном документе по ТИАК при определении тактики оперативного вмешательства подчеркивается необходимость учитывать различные количественные параметры, например,

Таблица 1. Показания к процедуре ТИАК [37, 38]

Проведение ТИАК должно осуществляться мультидисциплинарной командой, включающую кардиолога, сердечно-сосудистого хирурга и других специалистов при необходимости (например, гериатра)	I	C
ТИАК может выполняться только в учреждениях, располагающих кардиохирургической службой	I	C
ТИАК показана пациентом с тяжелым симптомным АС и прогнозируемой (с учетом сопутствующих заболеваний) продолжительностью жизни более 1 года, которым, по оценке мультидисциплинарной команды специалистов, противопоказано традиционное протезирование АК и у которых можно ожидать улучшение качества жизни в результате коррекции АС	I	B
ТИАК может рассматриваться у пациентов высокого риска с тяжелым симптомным АС, у которых нет абсолютных противопоказаний к традиционному протезированию, но у которых ТИАК мультидисциплинарной командой специалистов признана методом выбора с учетом индивидуального профиля риска и отсутствия анатомических противопоказаний	IIa	B
ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; АС – аортальный стеноз; АК – аортальный клапан		

предполагаемую продолжительность жизни, а также такие некантифицируемые факторы риска, как прогностически значимые сопутствующие заболевания, анамнез ранее перенесенных кардиохирургических вмешательств, лучевой терапии грудной клетки, выраженный кальциноз восходящего отдела аорты [17, 36]. При этом возраст больных, которым планируется проведение ТИАК, не играет решающей роли в выборе стратегии хирургического лечения АС, но, тем не менее, на сегодняшний день, составляет в среднем 75 лет. Окончательное решение о тактике и возможности выполнения ТИАК должно основываться на комплексном подходе с учетом не только клинко-анатомических факторов, но и технических возможностей клиники. Основные рекомендации по применению ТИАК представлены в табл. 1 [37, 38]. Выбор в пользу того или иного метода хирургического лечения АС осуществляется после обследования больного и оценки степени хирургического риска. ТИАК также имеет ряд анатомических и клинических противопоказаний, представленных в табл. 2. Следует отметить, что количество выполненных ТИАК у пациентов с тяжелым АС, которым обычное вмешательство не может быть проведено, или при наличии высокого хирургического риска в последние годы существенно выросло. Тем не менее, в недавнем обзоре Вах и соавт. представили современные данные по наиболее важным, и подчас не решенным вопросам [39, 40]. Так, одним из важнейших вопросов является отбор больных для выполнения ТИАК, в частности, нет единого мнения по вопросу оценки риска для больных с АС. Необходимо разработать оценочный каль-

Таблица 2. Противопоказания к проведению ТИАК [37, 38]

Абсолютные противопоказания	
Отсутствие специально обученной мультидисциплинарной команды	
Отсутствие в клинике кардиохирургической службы	
<i>Клинические</i>	
Ожидаемая продолжительность предстоящей жизни менее 1 года	
Низкая вероятность улучшения качества жизни после ТИАК вследствие тяжелой инвалидизирующей сопутствующей патологии	
Наличие первичного поражения других клапанов сердца, требующих открытой операции с использованием ИК	
<i>Анатомические</i>	
Размер кольца АК менее 18 мм или более 29 мм по данным ЭхоКГ	
Наличие тромба в полости ЛЖ	
Активный эндокардит	
Неблагоприятная анатомия корня аорты, выраженный асимметричный кальциноз с высоким риском окклюзии устьев коронарных артерий	
Выраженный атероматоз восходящего отдела аорты с нестабильными бляшками и высоким риском системной эмболии	
Патологическая извитость или тяжелый стеноз бедренных, подвздошных артерий или брюшной аорты (для трансфеморального доступа)	
Относительные противопоказания	
Двустворчатый АК	
Недостаточная степень кальциноза АК	
Сопутствующее проксимальное поражение коронарных артерий, требующее чрескожной или хирургической реваскуляризации	
ФВ ЛЖ менее 20%	
Нестабильность гемодинамики	
Тяжелая дыхательная недостаточность, невозможность хирургического выделения верхушки ЛЖ (для транскапикального доступа)	
ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана; ИК – искусственное кровообращение; АС – аортальный стеноз; АК – аортальный клапан; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка	

кулятор, который будет способен не только улучшать точность оценки, но и прогнозировать исходы после ТИАК. В то же время при отборе больных должны учитываться данные различных современных методов неинвазивной визуализации. Так, занижение размера протеза может привести к аортальной регургитации после ТИАК, а завышение приведет к разрыву кольца. Точная оценка размеров кольца аорты будет иметь важное значение для правильного определения размера протеза. Здесь наибольшую эффективность доказали методы с использованием трехмерной визуализации, такие, как мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) [41-43]. Также точное определение анатомии аортального клапана важно в случае наличия двухстворчатого клапана, часто имеющего значительный кальциноз, и методом выбора визуализации будет МСКТ. Кроме того, у пациентов с аортальным пороком с феноменом «низкая скорость-низкий градиент», наиболее сложной задачей будет оценка тяжести стеноза. В таком случае по данным ЭхоКГ площадь отверстия АК составит <1,0 см², при этом фракция вы-

броса левого желудочка (ЛЖ) будет <40%, а средний градиент давления на АК – <30-40 мм рт.ст. Необходимо определить, являются ли полученные данные результатом истинно тяжелого АС, при котором показано безотлагательное хирургическое вмешательство, или псевдо-тяжелого АС, при котором проводится консервативное лечение. Дифференциальный диагноз у таких больных проводится на основании стресс-ЭхоКГ со ступенчатой инфузией добутамина, результаты которой интерпретируются в зависимости от характера гемодинамического ответа [34]. В то же время несоответствие между градиентом на АК и его отверстием также отмечено у пациентов с нормальной функцией ЛЖ, в таком случае выявить пациентов с «истинным» стенозом поможет количественная оценка кальция на клапане. Одним из нерешенных вопросов остается ведение пациентов с АС и сопутствующей (у 40-75% больных), которым показано проведение ТИАК. Остается неясным, необходимо ли вначале выполнение операции по реваскуляризации миокарда, или данную процедуру рекомендуется проводить одновременно с транскатетерным протезированием.

Особенности проведения транскатетерной имплантации аортального клапана

В настоящее время при проведении ТИАК во всем мире используются несколько доступов, в частности, трансфеморальный, трансапикальный, трансаортальный, и выбор наиболее подходящего становится ключевым вопросом успеха протезирования АК. По данным Европейского регистра, а также регистров ТИАК Великобритании и США, 75% больным ТИАК проведена с использованием трансфеморального доступа, при этом выбор доступа осуществлялся, исходя из данных анатомии АК и клиническо-инструментальных характеристик больного. По данным недавно проведенного мета-анализа трансартериальные доступы, по сравнению с трансапикальными, ассоциировались с более высокой 30-дневной (18 исследований; 93,7% против 88,7%; $p < 0,001$) и годичной выживаемостью (13 исследований; 82,9% против 73,3%), при этом трансартериальный доступ сопровождался более высоким процентом возникновения сосудистых осложнений (12 исследований; 20,1% против 4,2%; $p < 0,001$) [44]. Полученные данные требуют проведения большего числа исследований, посвященных сравнительному анализу различных подходов.

Необходимо также отметить, что после ТИАК у 33% больных с тяжелым АС может наблюдаться умеренно тяжелая митральная регургитация (МР). В то же время по некоторым данным было выявлено уменьшение МР сразу после процедуры имплантации, что, вероятнее всего, связано со снижением давления в ЛЖ.

Также имеются данные об уменьшении МР после ТИАК в более поздние сроки, обусловленное, скорее всего, обратным ремоделированием ЛЖ и, вследствие этого, уменьшением размеров митрального кольца [45, 46]. Однако, исходя из имеющихся в настоящее время результатов исследований, возможное уменьшение митральной регургитации предсказать трудно.

Следует отметить, что аортальная регургитация, возникающая после ТИАК, является наиболее часто встречающимся осложнением данной процедуры, а ее выраженность ассоциируется с послеоперационной летальностью [47]. АР подразделяется на паравальвулярную, наиболее часто встречающуюся регургитацию, возникающую вследствие наличия отверстия между нативным кольцом аортального клапана и протезом, и трансвальвулярную – через протез. Основным фактором, обуславливающим значимость паравальвулярной регургитации, является несоответствие размеров протеза размерам нативного кольца аортального клапана [48]. В настоящее время нет окончательных критериев определения степени АР. Также получены противоречивые результаты долгосрочных исследований, касающиеся прогрессирования аортальной регургитации в отдаленном периоде. Так, некоторым авторами показано уменьшение АР [49], в то же время в других работах выявлено усиление АР [50]. Третьи авторы не выявили каких-либо изменений в степени АР через 1-2 года после ТИАК [51].

Вопрос об оптимальном антикоагулянтном лечении, а также необходимость назначения двойной антитромбоцитарной терапии требует проведения дополнительных исследований. Также требует дальнейшего изучения и долгосрочность функционирования транскатетерных клапанных протезов сроком более 5 лет.

В настоящее время в мире проведено более 10000 ТИАК, результаты которых свидетельствуют о преимуществах данной методики, таких как более низкие показатели периоперационной летальности, небольшое количество тяжелых осложнений и снижение затрат на госпитализацию и реабилитацию пациентов [52, 53]. По современным данным периоперационная летальность в группе малоинвазивного протезирования АК не превышает 6% [54], а по данным регистра ТИАК в Великобритании 30-ти дневная выживаемость в 2009 г. после транскатетерного протезирования АК составила 92,9%, через 1 один год – 78,6% и через 2 года – 73,7% [55].

История внедрения технологии ТИАК в отечественную клиническую практику берет начало с января 2010 г., когда в отделе сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» (РКНПК; генеральный директор академик Е.И. Чазов) были выполнены первые успешные операции трансфеморальной и трансапи-

кальной имплантации клапана Edwards SAPIEN пяти пациентам с критическим АС, которым, по причине крайней тяжести состояния, консилиумом кардиохирургов было отказано в открытой операции. С тех пор в различных клиниках РФ выполнено более 300 процедур ТИАК с использованием как баллон-расширяемых, так и самораскрывающихся транскатетерных биопротезов, из них около трети — в ФГБУ «РКНПК». Однако реальная потребность в подобных операциях значительно выше, что обусловлено высокой распространенностью запущенных случаев с уже сформировавшейся систолической дисфункцией левого желудочка и тяжелой декомпенсацией кровообращения среди российских пациентов с АС, попадающих в поле зрения сердечно-сосудистого хирурга.

Заключение

К сожалению, до недавнего времени главнейшим фактором, сдерживающим более широкую доступность ТИАК как единственного метода радикальной коррекции АС для практически безнадежных с точки зрения традиционной клапанной хирургии больных, было отсутствие достаточного финансирования этих

операций. Их выполнение в рамках «стандартной» кардиохирургической квоты на оказание высокотехнологичной медицинской помощи не представлялось возможным из-за высокой стоимости транскатетерных клапанов и систем их доставки. Весьма обнадеживающим обстоятельством стало принятие Министерством здравоохранения РФ нового перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи на 2015 г., в котором операция ТИАК выделена в разделе «сердечно-сосудистая хирургия» в самостоятельную рубрику, для которой предусмотрен расширенный объем финансирования. Мы надеемся, что это позволит существенно увеличить количество выполняемых в нашей стране процедур ТИАК, что, несомненно, приведет к улучшению выживаемости и качества жизни пациентов с тяжелыми формами клапанной патологии сердца, аналогично тому, как это происходит в других развитых странах.

Конфликт интересов. Имаев Т.Э. является консультантом компании Edwards Lifesciences и компании Medtronic. Остальные авторы заявили об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература

- Andreev E.M., Kvasha E., Har'kova T. Life expectancy in Russia: recovery growth. Demoscope 2014; 621. Available at: http://demoscope.ru/weekly/2014/0621/tema01.php#_ftn1. Checked 02/07/2015. Russian (Андреев Е.М., Кваша Е., Харьковская Т. Продолжительность жизни в России: восстановительный рост. Демоскоп 2014; 621. Доступно на: http://demoscope.ru/weekly/2014/0621/tema01.php#_ftn1. Проверено 07.02.2015)
- Heidenreich P.A., Trognon J.G., Khavjou O.A., et al. Forecasting the Future of Cardiovascular Disease in the United States A Policy Statement From the American Heart Association. Circulation 2011;123:933-44.
- lung B., Baron G., Butchart E.G., et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. Eur Heart J 2003;24:1231-43.
- Roberts W.C., Ko J.M. Frequency by decades of unicuspid, bicuspid and tricuspid aortic valves in adults having isolated aortic valve replacement for aortic stenosis with or without associated aortic regurgitation. Circulation 2005;111:920-5.
- Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. Lancet 2006;368:1005-11.
- Waller B.F., Howard J., Fess S. Pathology of aortic valve stenosis and pure aortic regurgitation: A clinical morphological assessment. Clin Cardiol 1994;17:85.
- Pomerance A. The pathogenesis of aortic stenosis in its relation to age. Br Heart J 1972;34:569.
- Fedak P.W.M., Verma S., David T.E., et al. Clinical and pathophysiological implications of a bicuspid aortic valve. Circulation 2002;106:900-4.
- Liu F.Z., Xue Y.M., Liao H.T., et al. Five-year epidemiological survey of valvular heart disease: changes in morbidity, etiological spectrum and management in a cardiovascular center of Southern China. J Thorac Dis 2014;6(12):1724-30.
- Rosenhek R., Binder T., Porenta G., et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. N Engl J Med 2000;343:611-7.
- Otto C.M., Burwash I.G., Legget M.E., et al. Prospective study of asymptomatic valvular aortic stenosis clinical, echocardiographic and exercise predictors of outcome. Circulation 1997;95:2262-70.
- Pellikka P.A., Sarano M.E., Nishimura R.A., et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. Circulation 2005;111:3290-5
- Rosenhek R., Zilberszac R., Schemper M., et al. Natural history of very severe aortic stenosis. Circulation 2010;121:151-6.
- Chambers J., Bach D., Dumesnil J., et al. Crossing the aortic valve in severe aortic stenosis: no longer acceptable? J Heart Valve Dis 2004;13:344-6.
- Vahanian A., Alfilieri O., Andreotti F., et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur Heart J 2012;33:2451-96.
- Bonow R.O., Carabello B.A., Chatterjee K., et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2006;48:e1-148.
- Baumgartner H., Hung J., Bermejo J., et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. Eur J Echocardiography 2009;10:1-25.
- Minners J., Allgeier M., Gohlke-Baerwolf C., et al. Inconsistencies of echocardiographic criteria for grading of aortic valve stenosis. Eur Heart J 2008;29:1043-8.
- Ross J., Braunwald E. Aortic Stenosis. Circulation 1968;38:61-7.
- Petrovskij B.V., Solov'ev G.M., Shumakov V.I. Prosthetic heart valves. Moscow: Medicina; 1966. Russian (Петровский Б.В., Соловьев Г.М., Шумаков В.И. Протезирование клапанов сердца. М: Медицина; 1966)
- Hufnagel CA, Harvey WP. Aortic plastic valvular prosthesis. Bull Georgetown Univ Med Center 1952; 4: 1
- Kolesnikov SA, Cukerman GI, Golikov GT, et al. Experience of using artificial tricuspid valve in the surgical treatment of aortic insufficiency. Grudnaja Hirurgia 1964;5:3-8. Russian (Колесников С.А., Цукерман Г.И., Голиков Г.Т. и др. Опыт применения искусственного трехстворчатого клапана при хирургическом лечении аортальной недостаточности. Грудная Хирургия 1964;5:3-8).
- Solov'ov GM, Shumakov VI, Kuznecova VN, et al. Clinical features and diagnosis of specific complications with ball valves implanted heart. Trudy 1 Moskovskogo Meditsinskogo instituta 1967; 54: 71-4. Russian (Соловьев Г.М., Шумаков В.И., Кузнецова В.Н. и др. Клиника и диагностика специфических осложнений с имплантированными шариковыми клапанами сердца. Труды 1 Московского Медицинского института 1967; 54: 71-4).
- Cukerman GI, Bykova VA, Fursov VA. The first experience of the replacement of the mitral and tricuspid heart valve aortic homo- and heterotransplants. Grudnaja Hirurgia 1969;4:3-10. Russian (Цукерман Г.И., Быкова В.А., Фурсов В.А. Первый опыт замены митрального и трикуспидального клапанов сердца аортальными гомо- и гетеротрансплантатами. Грудная Хирургия 1969;4:3-10).
- Dzemeshevich SL. Bioprosthetic heart valves: the causes and pathogenesis of calcification. Biosovmestimost' 1994; 2(4): 165. (Дзешешевич С.Л. Биопротезы клапанов сердца: причины и патогенез кальцификации. Биосовместимость 1994; 2(4): 165).
- Horstkotte D, Schulte HD, Bircks W, et al. Lower intensity anticoagulation therapy results in lower complication rates with the St. Jude Medical prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107(10): 1136-45.
- Edwards MB, Taylor KM. A profile of valve replacement surgery in the UK (1986-1997): a study from the UK Heart Valve Registry. J Heart Valve Dis 1999 ;8(6):697-701.

28. Gehlot A, Mullany CJ, Ilstrup D, et al. Aortic valve replacement in patients aged eighty years and older: early and long-term results. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;111(5):1026-36.
29. Sundt TM, Bailey MS, Moon MR, et al. Quality of life after aortic valve replacement at the age of >80 years. *Circulation* 2000;7;102(19 Suppl 3):III70-4.
30. Iung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714-2720
31. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
32. Mack MJ, Holmes DR, Webb J, et al. Patient selection for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol* 2013;62: S1- 10.
33. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010;363:1597-607.
34. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. PARTNER Trial Investigators. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012;366(18):1686-95.
35. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis *N Engl J Med* 2014;370(19):1790-8.
36. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J. The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28:230-68.
37. Vahanian A, Alfiere O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2012;33:2451-96.
38. Akchurin RS, Komlev AE. Surgical treatment of aortic heart defects. Guide to Cardiology in 4 volumes. In: Chazov EI, editor. Moscow: Praktika; 2014: 269-80. Russian (Акчури́н Р.С., Комлев А.Е. Хирургическое лечение аортальных пороков сердца. Руководство по кардиологии в 4 томах. В: Чазов Е.И., редактор. М.:Практика; 2014: 269-80).
39. Bax JJ, Delgado V, Bapat V, et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 1: patient selection and treatment strategy for transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2014;35(38):2627-38.
40. Bax J.J., Delgado V., Bapat V., et al. Open issues in transcatheter aortic valve implantation. Part 2: procedural issues and outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 2014;35(38):2639-54.
41. Jilaihawi H, Kashif M, Fontana G, et al. Cross-sectional computed tomographic assessment improves accuracy of aortic annular sizing for transcatheter aortic valve replacement and reduces the incidence of paravalvular aortic regurgitation. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59:1275-86.
42. Willson AB, Webb JG, LaBounty TM, et al. Three-dimensional aortic annular assessment by multidetector computed tomography predicts moderate or severe paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: a multicenter retrospective analysis. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:1287-94.
43. Barbanti M, Yang TH, Rodés Cabau J, et al. Anatomical and procedural features associated with aortic root rupture during balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement. *Circulation* 2013;128(3):244-53.
44. Khatri PJ, Webb JG, Rodes-Cabau J, et al. Adverse effects associated with transcatheter aortic valve implantation: a meta-analysis of contemporary studies. *Ann Intern Med* 2013;158:35-46.
45. Hekimian G, Detaint D, Messika-Zeitoun D, et al. Mitral regurgitation in patients referred for transcatheter aortic valve implantation using the Edwards Sapien prosthesis: mechanisms and early postprocedural changes. *J Am Soc Echocardiogr* 2012;25:160-5.
46. Hahn RT, Pibarot P, Stewart WJ, et al. Comparison of transcatheter and surgical aortic valve replacement in severe aortic stenosis: a longitudinal study of echocardiography parameters in cohort A of the PARTNER trial (placement of aortic transcatheter valves). *J Am Coll Cardiol* 2013;61:2514-21.
47. Athappan G, Patvardhan E, Tuzcu EM, et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1585-95.
48. Detaint D, Lepage L, Himbert D, et al. Determinants of significant paravalvular regurgitation after transcatheter aortic valve: implantation impact of device and annulus discongruence. *JACC Cardiovasc Interv* 2009;2:821-7.
49. Linke A, Wenaweser P, Gerckens U, et al. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding transcatheter valve: the International Multi-centre ADVANCE Study. *Eur Heart J* 2014;35(38):2672-84.
50. Gilard M, Eltchaninoff H, Iung B, et al. Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. *N Engl J Med* 2012;366:1705-15.
51. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2012;366:1686-95.
52. Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, et al. Survival after transapical and transfemoral aortic valve implantation: talking about two different patient populations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;138(5):1073-80.
53. Buellesfeld L, Wenaweser P, Gerckens U, et al. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success—the Siegburg-Bern experience. *Eur Heart J* 2010;31(8):984-91.
54. Rodés-Cabau J, Dumont E, De LaRochellière R, et al. Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol* 2008;102(9):1240-6.
55. Moat NE, Ludman P, de Belder MA, et al. Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2011;58(20):2130-8.

Поступила: 28.01.2015

Принята в печать: 29.01.2015