

## ПЕРВЫЙ ОПЫТ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

Аксенов Е.В., Берестовенко В.С., Паничкин Ю.В., Витовский Р.М., Гуменюк Б.Н.,  
Кравчук Б.Б., Бешляга В.М., Лазоришинец В.В., Дырда М.Н., Сало С.В., Мазур А.А.,  
Кравченко И.Н., Кравченко В.И.

*ГУ “Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии имени Н.М. Амосова НАМН”  
(Киев)*

Золотым стандартом лечения выраженного аортального стеноза является хирургическое протезирование аортального клапана. Однако есть категория пациентов, которым оперативное лечение противопоказано ввиду сопутствующих заболеваний или высокого риска неблагоприятного исхода операции. Перспективным вариантом нехирургического лечения пациентов с выраженным аортальным стенозом является транскатетерная имплантация аортального клапана Core Valve (TAVI). В статье описан опыт выполнения TAVI и приведен клинический пример такого лечения.

**Ключевые слова:** *выраженный аортальный стеноз, протезирование аортального клапана, транскатетерная имплантация аортального клапана.*

Распространенность аортального стеноза (АС) составляет 4–5% среди людей старше 75 лет [1]. Более 300 000 человек во всем мире страдают выраженным АС. Хирургическое протезирование клапана не показано или противопоказано значительной части (более 30%) пациентов с клиническими проявлениями выраженного АС [2]. Часто выраженный АС невозможно устранить классическим хирургическим методом, это может быть связано с возрастом, накоплением отложений кальция на клапане аорты, лучевой терапией, приемом лекарственных препаратов или перенесенной ревматической атакой. Решающим фактором для длительной симптоматической терапии и лечения является правильное выявление выраженного АС. На выраженный АС чаще всего указывают следующие симптомы (все или некоторые из них): боль или стеснение в груди, ощущение предобморочного состояния или слабости при физической активности, головокружение, усталость, одышка, учащенное сердцебиение, шум в сердце. В табл. 1 представлена классификация тяжести пороков клапанов у взрослых.

Летальность при запущенных формах выраженного аортального стеноза – около 50% за два года [4]. Определенной части пациентов (более 30%) с клиническими проявлениями выраженного АС не показано или противопоказано хирургическое протезирование клапана в связи с возрастом или сопутствующими заболеваниями. Продолжительность жизни пациентов, которым не была проведена хирургическая замена аортального клапана (ЗАК), меньше, чем у пациентов, которые подверглись хирургической ЗАК: одно- двух- и пятилетняя выживаемость у пациентов с ЗАК составила 87, 78 и 68% соответственно по сравнению с 52, 40 и 22% соответственно у пациентов, не подвергшихся ЗАК [5].

Сегодня существуют несколько вариантов лечения выраженного аортального стеноза. Лекарственные препараты при тяжелом аортальном стенозе (АС) предназначены для лечения сопутствующих заболеваний, которые могут развиваться в результате

## Классификация тяжести пороков клапанов у взрослых [3]

Показатель	Аортальный стеноз		
	Легкий	Умеренный	Выраженный
Скорость потока (м/сек.)	Менее 3,0	3,0–4,0	Более 4,0
Средний градиент (мм рт.ст.)	Менее 25	25–40	Более 40
Площадь отверстия клапана (см <sup>2</sup> )	Более 1,5	1,0–1,5	Менее 1,0
Индекс площади отверстия клапана (см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup> )			Менее 0,6

сужения аортального клапана. Антиаритмические препараты и антикоагулянты могут помочь контролировать аритмию или предотвратить образование тромбов в краткосрочной перспективе. Было изучено влияние средств, направленных на замедление развития ишемической болезни, на пациентов с умеренной или тяжелой формой АС: лечение статинами не замедлило развития заболевания [6], в то время как у пациентов с легкой формой и высокими концентрациями ЛПНП, получающих статины, терапия статинами принесла пользу [7]. В дополнение к лекарственным препаратам может применяться баллонная вальвулопластика для открытия суженного клапана (в качестве перехода к протезированию клапана), однако клинические исследования показывают, что однолетний коэффициент вероятности развития рестеноза составляет 80% без улучшения показателя летальности [8, 9]. Протезирование аортального клапана в ходе операции на открытом сердце – это золотой стандарт для ЗАК. Это эффективный, жизненно необходимый метод лечения для многих пациентов с тяжелым АС. Однако более чем 30% всех пациентов с клиническими проявлениями тяжелого АС не показано или противопоказано хирургическое протезирование клапана [10]. Транскатетерная имплантация аортального клапана CoreValve (TAVI) – это перспективный вариант нехирургического лечения пациентов с тяжелым АС, для которых протезирование аортального клапана в ходе хирургической операции на открытом сердце представляет высокий или недопустимый риск. Аортальный клапан CoreValve подается через артерию по катетеру под рентгеноскопическим контролем. При разворачивании аортального клапана CoreValve поврежденный клапан оттесняется и заменяется новым клапаном, который немедленно начинает действовать, чтобы улучшить поток крови от сердца к остальным частям тела. Клапан изготовлен из тканей перикарда свиньи. Створки, управляющие потоком крови в аортальном клапане CoreValve, крепятся к гибкой, саморасширяющейся конструкции.

Клинический опыт TAVI подтвержден результатами более чем 20 000 процедур с CoreValve, выполненных более чем в 40 странах [11]. В семи государственных реестрах сообщено о 98%-ной частоте успеха процедуры [12], частота инсультов – менее 3% [12], более 80% пациентов показали после этой процедуры улучшения по, как минимум, одному классу по классификации сердечной недостаточности NYHA (Нью-йоркская кардиологическая ассоциация). В 2007 году система транскатетерной имплантации аортального клапана CoreValve получила сертификат соответствия европейским стандартам (CE-Mark) в лечении тяжелого аортального стеноза. Исследование ADVANCE системы CoreValve, которое является самым масштабным, проспективным, полностью контроли-

руемым исследованием TAVI, проводящемся во многих центрах, показывает, что лечение реальных неоперабельных и ослабленных пациентов высокого риска с использованием системы Medtronic CoreValve безопасно, связано с улучшением функционирования аортального клапана, а также низкими показателями вероятности инсульта и смертности за 1 месяц и 6 месяцев наблюдения.

В декабре 2012 года в Институте сердечно-сосудистой хирургии им Н.М. Амосова впервые в Украине нами было успешно выполнено TAVI четверым пациентам с выраженным аортальным стенозом. Клинический пример одного из них мы приводим ниже.

Больной О., 81 год, рост 173 см, вес 85 кг, поступил в отделение хирургии приобретенных пороков сердца в декабре 2012 года с жалобами на одышку при физической нагрузке, боли в сердце, ограничение физической активности, периферические отеки. Из анамнеза установлено, что порок диагностирован в 2011 году, а также то, что пациент болен сахарным диабетом второго типа и имеет поликистоз почек. Диагноз: комбинированный аортальный порок с преобладанием стеноза IV степени с Са 3+, митрализация порока, артериальная гипертензия II ст., СН IIА ст., сахарный диабет второго типа, поликистоз почек ХБП III ст., аденома простаты  $T_2N_xM_0$ .

По данным эхокардиографии диаметр восходящей аорты 3,7 см, кальциноз 3+, градиент на аортальном клапане – 104 мм рт.ст., обратный ток небольшой. Митральный клапан кальцинирован (+), обратный ток – минимальный. Левый желудочек гипертрофирован, фракция выброса 55%.

Пациенту в целях уточнения диагноза и выбора дальнейшей тактики лечения выполнены коронароангиография и измерение давления в полостях сердца. Коронарные и почечные артерии без видимых выраженных локальных поражений. Обратный ток на аортальном клапане минимальный. Давление в полостях сердца в пределах норм. Диагноз: комбинированный аортальный порок с преобладанием стеноза, Са 3+, градиент давления на аортальном клапане 120 мм Нг.

На серии компьютерных томограмм органов грудной полости: форма грудной клетки обычная. Внутренние контуры грудной стенки ровные и четкие во всех отделах. Плевра не изменена, признаков скопления жидкости в плевральной полости не отмечается. Легочные поля симметричные, воздушные. Средостение не смещено и не расширено. Новообразования в переднем и заднем средостении не определяются. Просвет трахеи и главных бронхов не изменен. Лимфатические узлы паравазальной, паратрахеальной, бифуркационной и бронхиальной групп не увеличены. Сердце расположено обычно. Имеет место гипертрофия левого желудочка. Аортальный клапан и аорта диффузно кальцинированы. Диафрагма расположена обычно, ее контуры ровные, четкие. Костные структуры исследуемого уровня не изменены.

Учитывая поражения нативного аортального клапана в виде стеноза по данным эхокардиографии, возраст пациента ( $\geq 80$  лет), выраженный кальциноз аорты и высокий риск открытой кардиохирургической операции решено провести эндоваскулярное протезирование аортального клапана.

Под эндотрахеальным наркозом после выполнения сосудистого доступа (доступ через а. Femoralis dextra), имплантации временного кардиостимулятора и предварительной дилатации нативного аортального клапана с помощью баллона для вальву-

лопластики Nukleus 25Ч4 мм под рентгеноскопическим контролем установлен аортальный протез Medtronic Core Valve System диаметром 29 мм. После эндопротезирования градиент на аортальном клапане снизился с 90 мм рт.ст. до 5 мм рт.ст., обратный ток определялся умеренный (до +). Результат операции признан хорошим. По окончании операции больной был переведен в отделение реанимации, где провел 9 суток. В послеоперационном периоде возникла АВ блокада, в связи с чем был имплантирован искусственный водитель ритма сердца. После лечения больной отмечал улучшение общего состояния: резкое уменьшение одышки и периферических отеков, минимизация дискомфорта в области сердца, значительное улучшение физической активности. Пациент выписан домой через 12 суток после операции в удовлетворительном состоянии.

Учитывая данные литературы и наш опыт, мы считаем, что TAVI является перспективным и относительно безопасным способом замены нативного аортального клапана, особенно у пожилых пациентов и пациентов группы высокого риска.

### **Литература**

1. Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., Gottdiener J.S., Scott C.G., Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study // *Lancet*. – 2006. – Vol. 368. – P. 1005–11.
2. Jung B., et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? // *European Heart Journal*. – 2005. – Vol. 26. – P. 2714–2720.
3. Bonow R.O. 2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Practice Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2008. – Vol. 52. – P. 676–685.
4. Otto, C.M., et al. Timing of aortic valve surgery // *Heart*. – 2000. – Vol. 84. – P. 211–218.
5. Varadarajan, et al. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement: results from a cohort of 277 patients aged  $\geq 80$  years // *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. – 2006. – Vol. 30. – P. 722–727.
6. Cowell S.J., Newby D.E., et al. A randomized trial of intensive lipid-lowering therapy in calcific aortic stenosis // *New England Journal of Medicine*. – 2005. – Vol. 352. – P. 2389–97.
7. Moura L.M., Ramos S.F., et al. Rosuvastatin affecting aortic valve endothelium to slow the progression of aortic stenosis // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2007. – Vol. 49 (5). – P. 554–61.
8. Otto C.M., Mickel M.C., et al. Three-year outcome after balloon aortic balloon valvuloplasty: Insights into prognosis of valvular aortic stenosis // *Circulation*. – 1994. – Vol. 89. – P. 642–50.
9. Jabbour, et al. Aortic balloon valvuloplasty: Review and case series // *Heart, Lung and Circulation*. – 2008. – 17S: S73–S81.
10. Jung B., et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? // *European Heart Journal*. 2005. – Vol. 26. – P. 2714–2720.
11. Modine T., Obadia J.F., Choukroun E., Rioufoul G., Sudre A., Laborde J.C., et al. Transcatheter aortic valve implantation using the axillary/subclavian access: feasibility and early clinical outcomes // *J Thorac Cardiovasc Surg*. – 2011, Feb. – Vol. 141. – P. 487–491.
12. Laborde JC on behalf of the PAVR Registry participants. Aortic valve implantation by subclavian access site. Presented at EuroPCR 2009. May 19–22, 2009. Barcelona, Spain.

## ПЕРШИЙ ДОСВІД ЕНДОВАСКУЛЯРНОГО ЕНДОПРОТЕЗУВАННЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

Аксѐнов Є.В., Берестовенко В.С., Панічкін Ю.В., Вітовський Р.М., Гуменюк Б.М., Кравчук Б.Б.,  
Бешляга В.М., Лазорішинець В.В., Дирда М.М., Сало С.В., Мазур О.А., Кравченко І.М.,  
Кравченко В.І.

Золотим стандартом лікування вираженого аортального стенозу є хірургічне протезування аортального клапана. Проте існує категорія пацієнтів, яким хірургічне лікування протипоказане з огляду на супутні захворювання або високий ризик несприятливого результату операції. Перспективним варіантом нехірургічного лікування пацієнтів з вираженим аортальним стенозом є транскатетерна імплантація аортального клапана Core Valve (TAVI). У статті висвітлено досвід виконання TAVI і наведено клінічний приклад такого лікування.

**Ключові слова:** *виражений аортальний стеноз, протезування аортального клапана, транскатетерна імплантація аортального клапана.*

## FIRST EXPERIENCE OF ENDOVASCULAR ENDOPROTHESIS AORTIC VALVE

Aksenov E.V., Berestovenko V.S., Panichkin Y.V., Vitovskiy R.M., Humeniuk B.N., Kravchuk B.B.,  
Beshlaga V.M., Lazorishinets V.V., Dyrda M.N., Salo S.V., Mazur A.A., Kravchenko I.N.,  
Kravchenko V.I.

The gold standard for treatment of severe aortic stenosis is surgical aortic valve replacement in the open heart. But there is a category of patients that surgery is contraindicated in mind related disease or the risk of adverse outcome temple of operations. Promising option of non-surgical treatment of patients with severe aortic stenosis is transcatheter aortic valve implantation of Core Valve (TAVI). The article describes the clinical experience of TAVI and shows a clinical example of such treatment.

**Key words:** *severe aortic stenosis, aortic valve replacement, transcatheter aortic valve implantation.*