

*А.Н. Молчанов, Э.М. Идов, А.В. Кондрашов,  
С.Д. Чернышев, Л.В. Кардапольцев, Н.А. Липская*  
**ИСТОРИЧЕСКИЕ И СОВРЕМЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ  
ТРАНСКАТЕТОРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА**

ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет,  
г. Екатеринбург, Российская Федерация;

Центр сердца и сосудов им. М.С. Савичевского ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая  
больница №1», г. Екатеринбург, Российская Федерация

*A.N. Molchanov, E.M. Idov, A.V. Kondrashov,  
S.D. Chernyshov, L.V. Kardapoltsev, N.A. Lipskaja*  
**HISTORICAL AND CONTEMPORARY CLINICAL ASPECTS  
OF TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION**

Ural State Medical University, Yekaterinburg, Russian Federation;

Center for Heart and Vascular them. M.S. Savichevskogo

GBUZ SR «Sverdlovsk Regional Clinical Hospital №1», Yekaterinburg, Russian Federation

**Резюме.** Аортальный стеноз — один из наиболее часто встречающихся приобретенных пороков сердца, при отсутствии адекватной коррекции приводящий к инвалидизации и гибели больных. Имеющиеся в арсенале хирургов методы открытой хирургической коррекции порока обладают высокой эффективностью, однако, как показывают исследования, около 30% больных не в состоянии перенести данную операцию ввиду ряда причин, позволяющих отнести их к группе высокого риска. В качестве альтернативного метода для лечения данных больных была предложена методика транскатетерного протезирования аортального клапана (TAVI). В последнее время методика бурно развивается и обсуждается в литературе. В Российской Федерации сертифицированы и используются в клинике протезы клапанов Edwards SAPIENS XT (Edwards Lifescience), и MEDTRONIC CoreValve (Medtronic Inc.).

**Ключевые слова:** транскатетерное протезирование аортального клапана, аортальный стеноз, хирургическое лечение аортального клапана

**Abstract.** Aortic stenosis — one of the most common acquired heart disease in the absence of adequate correction leading to disability and death of patients. Available in the arsenal of surgical techniques open surgical correction of the defect are highly effective, but studies show that about 30% of patients are not able to move this operation, due to a number of reasons to take them at high risk. As an alternative method for the treatment of these patients has been proposed a technique of transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Recently, a technique is booming and discussed in the literature. In the Russian Federation, certified and used in the clinic valve prostheses Edwards SAPIENS XT (Edwards Lifescience), and MEDTRONIC CoreValve (Medtronic Inc.).

**Keywords:** transcatheter aortic valve implantation (TAVI), aortal stenosis, surgical treatment aortic valve

### Исторический аспект

Несмотря на значительное увеличение количества операций на аортальном клапане и достигнутые успехи, выбор тактики лечения, особенно у пожилых больных, остается непростым. Пожилые пациенты обычно относятся к группе повышенного риска в силу имеющихся у них сопутствующих патологий: снижения фракции выброса левого желудочка (ЛЖ) сердца, легочной гипертензии, тяжелых респираторных нарушений, почечной недостаточности, мультифокального атеросклероза, неврологических заболеваний [1]. Хотя хирургическое лечение аортального стеноза (АС) яв-

ляется «золотым стандартом» с невысокой операционной летальностью, на хирургическое лечение направляется всего лишь 1/3 больных из-за высокого риска, обусловленного возрастом, тяжестью порока, сниженной сократимостью ЛЖ и сопутствующими заболеваниями (определяемые по оценке риска: по EuroSCORE II выше чем 20%, по STS выше 10%). [2].

Одна из попыток снизить частоту осложнений и летальность в этой группе пациентов, а также сделать возможным выполнение хирургии у считающихся неоперабельными больных в условиях искусственного кровообращения — это проведение менее травма-

тичной операции [3]. В настоящее время все большее развитие получает метод транскатетерной имплантации аортального клапана — TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation) [4].

Первая идея и первый созданный прототип транскатетерного протеза аортального клапана принадлежит Davies H., что было подтверждено в серии успешных экспериментов на животных [5]. В последующие 2-3 десятилетия была опубликована серия работ, посвященная временным устройствам, которые на катетере позиционировались в восходящий/нисходящий отдел аорты [6]. Дальнейшее развитие процедуры тесно связано с именем французского кардиохирурга A. Cribier, одного из основоположников данного метода, считавшего, что отправной точкой 20-летней истории является конец 1980-х годов, когда появились доказательства ограниченности баллонной аортальной вальвулопластики (БАВ), которая с 1985 года была пионером для коррекции кальцинированного аортального стеноза [7]. Выполнение процедуры БАВ не было связано с улучшением среднесрочного прогноза, а низкая выживаемость и высокая частота рецидивов (80%) в течение 1 года привели к резкому снижению ее использования [8, 9].

Идея размещения в нативном клапане стента большого размера, содержащего смонтированный протез (клапан), быстро стала считаться наиболее оптимальным из возможных вариантов [10]. В 1989 году H. Andersen первым имплантировал исходную модель баллон-расширяемую стента-клапана внутри аорты свиней, используя сетку, содержащую свиной клапан [6].

С 1993 по 1994 год группа исследователей под руководством A. Cribier на примере 12 кальцинированных аортальных стенозов показала, что стент Palmaz, 23 мм в диаметре, может циркулярно охватывать нативный клапан, независимо от его суммарной кальцификации. Идеальная высота стента оказалась от 14 до 16 мм, чтобы избежать перекрытия устьев коронарных артерий, межжелудочковой перегородки или передней створки митрального клапана, таким образом, дублируя субкоронарное положение любого хирургического биопротеза. [7] отмечают, что стенты должны быть хорошо закреплены в фиброзном кольце аорты, чтобы не было их смещения, ограничивая тем самым риск развития эмболии. Это исследование подтвердило концепцию возможного стентирования кальцинированных аортальных стенозов транскатетерно-доставляемым протезом клапана и явилось одним из основных моментов в развитии данного направления.

В 1999 году инженеры из Израиля смогли разработать первые модели баллонного расширителя транскатетерного сердечного клапана, включающего стент из нержавеющей стали, в который были интегрированы три створки из полиуретана, получивший назва-

ние Transcatheter Heart Valve (THV) [11]. В дальнейшем бригадой под руководством A. Cribier было выполнено более 100 экспериментальных имплантаций в различных центрах [12].

В 2000 году был разработан стент-клапан, изготовленный из бычьей яремной вены, который был установлен в доставляющую систему, а каркас состоял из платино-иридиевого сплава, и был имплантирован в легочную артерию овец. P. Vornhoeffler выполнил первую имплантацию данного устройства в правом желудочке человека, с созданием кондуита легочной артерии в 2000 году [13].

Тем не менее, технические проблемы и возможные осложнения, в том числе ишемического характера, смещение устройства, развитие инсульта на тот момент не позволяли использовать протез в клинике.

16 апреля 2002 — дата первой имплантации клапана у человека, останется памятным днем. Первым пациентом стал 57-летний мужчина с тяжелым АС, кардиогенным шоком и дисфункцией левого желудочка, а также несколькими сопутствующими заболеваниями, являющимися противопоказаниями для стандартного хирургического протезирования аортального клапана [7]. Процедура была выполнена [14] с использованием транссептального доступа. Гемодинамические и эхокардиографические результаты улучшились, с возвращением трансаортального градиента и артериального давления к нормальному показателям, имелась лишь небольшая паравальвулярная аортальная регургитация. Этот первый случай подтвердил возможность имплантации THV у человека на работающем сердце, с использованием транскатетерных методов, в субкоронарное положение и без нежелательного воздействия на окружающие структуры, что можно было считать прорывом в истории интервенционной кардиологии [15]. После этого создатели метода набрали 16 пациентов в своем первом исследовании (Trial - REVIVE), где THV был еще более изменен, с использованием клапана из лошадиного перикарда, и был имплантирован с использованием антеградного или ретроградного доступа [16]. Эти исследования подтвердили возможности TAVI (80% успешные процедурные результаты) и прочного гемодинамического и функционального улучшения после имплантации, с длительностью выживания больных до 6,5 лет. Однако частота паравальвулярной аортальной регургитации составила 25% (от умеренной до тяжелой), что требовало дальнейшего совершенствования протеза.

Новый клапан Edwards SAPIEN (изначально Cribier-Edwards) состоял из трех створок бычьего перикарда, предварительно обработанных для уменьшения кальцификации, установленных в стент из нержавеющей стали и имел специальный баллон-расширитель. Протез стал доступен в двух размерах: 23 и 26 мм. Си-

стема доставки включена в ретрофлексный катетер, задуманный для ретроградного трансфеморального подхода. Одновременно с этим, был разработан и минимально-инвазивный транспикальный подход, с использованием другой системы доставки (Ascendra).

Одновременно с этим технически прогрессировал протез клапана MEDTRONIC CoreValve (USA), состоящий из нитинолового стента, содержащего клапан из свиного перикарда, предназначенный для имплантации трансфеморальным доступом. В качестве альтернативы трансфеморальному доступу, для CoreValve был предложен подключичный. В дальнейшем с увеличением опыта было показано снижение частоты осложнений, и результаты в группах больных высокого риска были одинаковы для обеих моделей клапанов, за исключением более частого развития нарушения проводимости при использовании CoreValve.

В целом, результаты TAVI стали более предсказуемыми. Показатели смертности составляли от 6 до 10% в аспекте 1 месяца, а выживаемость в течение 1 года — 80%. Результаты подтвердили, что у неоперабельных пациентов TAVI сильно превосходит стандартную хирургию порока, значительно снижая уровень смертности и частоту повторных госпитализаций в течение 1 года (с абсолютным увеличением выживаемости на 20%), а в группах с высоким хирургическим риском TAVI не уступает протезированию аортального клапана с точки зрения смертности на 1 год от любых причин [17].

В 2010 году появился новый протез клапана — SAPIEN-XT, который включал опорную раму из хром-кобальтового сплава высокой устойчивости, новый дизайн створок клапана и дополнительный размер (29 мм). Это сопровождалось появлением новых систем доставки (Nova Flex для трансфеморального доступа), совместимых с меньшими размерами проводников (18F и 19F) и усовершенствованной системой доставки для транспикального доступа [18].

Оценивая осложнения метода, следует признать, что они являются не до конца решёнными вопросами.

Частота неврологических осложнений, проявляющихся клинически, находится в диапазоне от 1,7 до 7%, и по-прежнему является проблемой. Причина этих осложнений носит многофакторный характер, но вероятно, что большинство перипроцедурных и постпроцедурных инсультов имеют эмбологенное происхождение, что подтверждается данными пост-TAVI магнитно-резонансной томографии: поражения мозга были зарегистрированы у 58–91% пациентов, перенесших TAVI, и это без оценки соответствующих нейрокогнитивных нарушений [19].

Основные подходы к профилактике эмбологенных осложнений включают применение специальных пористых мембран, покрывающих устья сонных артерий, которые, несомненно, заслуживают дальнейшего изучения и поиска оптимальных перипроцедур-

ных и постпроцедурных антитромбоцитарных стратегий [20].

Полная поперечная АВ-блокада сердца также часто отмечается после TAVI. THV имплантируются в более нижней части выходного тракта левого желудочка по отношению к межжелудочковой перегородке, что может увеличить риск блокады. Оптимизация позиционирования THV с применением улучшенных систем доставки может привести к снижению частоты этого осложнения [21].

Паравальвулярная аортальная регургитация, от умеренной до тяжелой (>2 степени) наблюдается сравнительно нечасто, менее чем в 10% случаев, и возникает, как правило, на фоне выраженной кальцификации, несоответствии размера клапана или ошибок его позиционирования [22].

Более точное дооперационное определение анатомии клапана и степени его кальцификации, оптимального размера клапана и его позиционирования с использованием передовых методов визуализации, а также разработка нового дизайна протеза может привести к снижению частоты развития паравальвулярной аортальной регургитации в будущем [23].

Среди разработанных клапанов некоторые уже прошли доклинические испытания и ранние клинические испытания — Lotus Valve System: единичный нитиноловый проволочный каркас с перикардальным клапаном [24]. Evolute — модернизированная версия CoreValve, с реконструированным нитиноловым каркасом [25]. Протез Direct Flow TM (Direct Flow Medical Inc., USA) — бесстентовый клапан из бычьего перикарда, который помещен в мягкую полиэстеровую манжетку [26]. Centura — первый саморасширяющийся протез от фирмы Edwards Lifesciences. Ventor TM (Medtronic, Inc) — клапан сердца для интервенционных методов, Jena Valve TM (Jena Valve Technology, устройство Symetis TM (Symetis) и клапан Lotus TM (Sadra Medical, Inc) в настоящее время проходят доклинические или ранние клинические испытания [27]. Porticotrascatheter aortic heart valve: саморасширяющийся интра-аннулярный клапан [28].

Цель разработки следующих поколений клапанов для TAVI состоит в уменьшении времени установки катетера, облегчении более точного позиционирования, уменьшении паравальвулярной регургитации, что потребует проведения большого объема клинических исследований их эффективности, процедурных результатов и долговечности.

Исходя из всего вышесказанного можно сделать вывод о том, что несмотря на более, чем двадцатилетнюю историю развития данного метода, остается большое количество нерешенных вопросов, однако TAVI уже сейчас играет важную роль в лечении пациентов с АС и может рассматриваться как стандарт медицинской помощи у неоперабельных пациентов,



а также ценной альтернативой для пациентов с высоким хирургическим риском.

### Современные клинические аспекты TAVI

В феврале 2014 г. были опубликованы обновленные рекомендации Американского колледжа кардиологов (ACC) и Американской ассоциации сердца (AHA) по лечению заболеваний клапанов сердца у взрослых, включившие данные по новым методам лечения, а также новую систему классификации периоперационного риска [29]. Российские рекомендации в большей степени основываются на Европейских и Американских гайдлайнах [30]. Но в клинических рекомендациях по ведению, диагностике и лечению клапанных пороков сердца от 2009 года не прописаны тактические основы метода TAVI.

В существующих на сегодня гайдлайнах, процедура транскатетерной замены аортального клапана получила класс рекомендаций I (уровень доказательности B) для пациентов высокого риска с аортальным стенозом, которые не подходят для хирургического протезирования клапана, и расценивается как “оправданная альтернатива” у пациентов с высоким операционным риском (класс рекомендаций IIa, уровень доказательности B в обоих документах). Во всех рекомендациях применение TAVI у больных с низким операционным риском считается необоснованным [31].

D'Agostino R.B., A. Sinhal считают, что выполнение открытого протезирования аортального клапана показано даже асимптомным пациентам, у которых клинические признаки аортального стеноза выявляются лишь при проведении стресс-тестов, а процедура TAVI у них должна рассматриваться исключительно как альтернативный подход у пациентов высоких групп риска открытой кардиохирургической коррекции с ожидаемой продолжительностью жизни более 1 года [32].

Егоров Е.В. в своей работе, посвященной эволюции биопротезов клапанов сердца, достижениям и проблемам последних десятилетий в данной сфере, суммирует результаты мультицентровых исследований и делает выводы о современном состоянии проблемы TAVI [33], считая, что данное направление перспективно, так как позволяет выполнить с хорошими ближайшими результатами протезирование аортального клапана у гериатрической группы больных с отягощенным исходным статусом, а также отмечает, что периимплантационные осложнения связаны, в основном, с интраваскулярным доступом, в связи с чем наиболее актуальные разработки должны быть направлены на уменьшение диаметра системы доставки и, соответственно, толщины каркаса и биологической части клапана в сложенном состоянии. По его мнению, большое количество постманипуляционных аритмий при использовании биопротез-

за MEDTRONIC CoreValve детерминируют дальнейшее изучение биомеханического поведения каркасов (в особенности саморасширяющихся) в корне аорты реципиента и совершенствование каркасов. На сегодняшний день 60 000 пациентов в более чем 500 европейских центрах воспользовались для TAVI этими двумя моделями протеза.

Это, очевидно, поддерживает четкую клиническую необходимость этой технологии [10].

В Европе TAVI чаще проводится пациентам с более низким уровнем риска, и поэтому отмечаются лучшие клинические результаты. Расширение TAVI на пациентов промежуточного риска будут оцениваться в европейских исследованиях SURTAVI, а также в исследованиях PARTNER в США [7]. Расширение показаний для молодых пациентов с низким уровнем риска, несомненно, требует развития дополнительных технических усовершенствований и более эффективного предотвращения тяжелых осложнений, особенно со стороны сосудов головного мозга, а также нарушений проводимости и паравальвулярной регургитации, а также информации о долговечности клапанов [10].

Каждое показание для TAVI должно проходить клиническую оценку и должно быть изучено для разных подгрупп пациентов, у которых отмечается хороший результат [34].

На данном этапе развития метода транскатетерное протезирование АК показано пациентам с резким и критическим стенозом (площадь раскрытия створок менее 1 см кв.), так называемого высокого хирургического риска, имеющим противопоказания к хирургическому лечению [7].

Важное клиническое значение имеет величина, именуемая площадью эффективного отверстия — EOA (effective orifice area). EOA определяется по формуле, являющейся производной из уравнения Бернулли [35].

Для анализа показателей проводится исследование всех вовлеченных сосудистых бассейнов, чреспищеводная ЭхоКГ, ультразвуковое дуплексное сканирование, мультиспиральная компьютерная томография и ангиография, с изучением всех артерий, к которым осуществляется доступ, всей аорты, оценкой кардиоаортального комплекса, что позволяет выбрать оптимальный доступ (трансфеморальный, транссубклавикулярный, трансапикальный, трансаортальный) и размеры самого клапана. Определяется соотношение внешнего диаметра рабочего интродьюсера к внутреннему диаметру артерии (SFAR). При его значении более 1,05 достоверно ожидается развитие осложнений в области доступа [16].

Особую важность приобретает процедура мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ) [29], она уникальна возможностью получения при одном исследовании информации о морфологии серд-

ца, включая состояние клапанного аппарата и состояние коронарного русла, детальную визуализацию аорты на всем протяжении [36]. Определяется возможность проведения гибридного лечения и тип доступа — трансфеморальный или трансапикальный. МСКТ предоставляет необходимые данные для определения размеров и типов протезов АК [30].

Первым этапом проводится МСКТ-ангиография грудной аорты и сердца с кардиосинхронизацией, вторым этапом — МСКТ-ангиография брюшной аорты и подвздошно-бедренных сегментов.

Buellesfeld L. сравнил результаты лечения 50 больных с тяжелым АС, которым проводили чрескожную имплантацию АК двух типов — Cribier-Edwards или Edwards SAPIENS, и 2 групп больных, в одной из которых хирургическим путем имплантировали клапан-стент Carpentier-Edwards, в другой — обычный искусственный клапан Medtronic Freestyle [37]. Градиент давления через АК при выписке из больницы был значительно ниже в группе с TAVI, однако степень аортальной регургитации у них была выше, чем у больных после хирургического лечения (88% против 38 и 34% соответственно).

Точность имплантации АК — очень важный момент в достижении хорошего клинического результата. Если система MEDTRONIC CoreValve позволяет «прицеливаться» и подправлять положение клапана до окончательной имплантации, то система Edwards SAPIEN устанавливается и фиксируется там, где и раскрывается [7].

Размеры систем доставки также уменьшаются, что делает их более доступными для использования [38].

### Клинические результаты

Для окончательного определения места TAVI среди современных методов лечения АС помогут результаты рандомизированных многоцентровых исследований. Одно из них — PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valve) проводилось в 25 клиниках США, Канады, и Германии [21].

Основным конечным результатом исследования являлся уровень смертности от любых причин во время действия исследования. К 30-му дню исследования летальность численно была ниже в группе TAVI (3,4%) по сравнению с результатами стандартного хирургического лечения АС (6,5%), но эти изменения были статистически не достоверны. К концу первого года наблюдения количество смертельных исходов было практически одинаково в обеих исследуемых группах (24,2% и 26,8%). Частота возникновения инсультов была выше в группе TAVI как к 30-му дню (5,5% в сравнении с хирургическим лечением 2,4%  $p=0,04$ ), так и к концу первого года наблюдения (8,3% и 4,3%  $p=0,04$ ). Послеоперационные кровотечения в два раза чаще возникали в группе хирурги-

ческого лечения (19,5% против 9,3%,  $p<0,001$ ); впервые возникшая фибрилляция предсердий почти в два раза чаще возникала в группе хирургического лечения (8,6% против 16%,  $p=0,006$ ). Улучшение течения симптомов (функциональный класс по NYHA и проба с 6-минутной ходьбой) к 30-му дню наблюдалось в группе TAVI ( $p=0,002$ ), по сравнению с группой хирургического лечения, но не имело различий к 12 месяцам наблюдения ( $p=0,67$ ). При оценке данных ЭхоКГ выяснилось, что среди пациентов, которые прошли TAVI, средняя площадь аортального клапана увеличилась, а средний градиент на клапане снизился. В течение последующего однолетнего наблюдения результаты сохранялись. Умеренная или тяжелая аортальная регургитация присутствовала у 11,8% пациентов в группе TAVI в течение 30 дней, и у 10,5% в течение 1 года. На основании анализа частоты смертности от любой причины в течение 1 года, был сделан вывод, что TAVI должна стать новым стандартом лечения пациентов с аортальным стенозом, не пригодных для стандартного хирургического лечения [34].

Другое крупное мультицентровое когортное исследование — OBSERVANT [39] включало 7618 пациентов. В группе TAVI протез CoreValve (Medtronic, Minneapolis, MN) был использован у 1014 пациентов (53,1 %), протез Edwards SAPIENXT (Edwards Lifesciences, Irvine, CA) у 890 (46,6 %), и протез Symetis у 2 пациентов (0,1 %). Важно отметить, что пациенты в регистре OBSERVANT, которым были имплантированы клапаны Sapien и CoreValve в рамках рандомизированных исследований, имели значительно более низкие показатели EuroSCORE II — 9,8%. Через 30 дней различия между группами соответствовали ожидаемым: сосудистые осложнения и имплантация искусственного водителя ритма чаще встречались в группе транскатетерной имплантации, а частота почечной недостаточности и переливаний крови была выше в группе хирургического лечения. Через год исследователи не обнаружили достоверных различий между двумя группами в отношении основных нежелательных явлений со стороны сердца и цереброваскулярных нежелательных явлений, повторных госпитализаций в связи с кардиологической патологией и, конкретно, сердечной недостаточностью.

Авторы исследования подчеркивают, что в настоящее время «золотым стандартом» лечения пациентов с промежуточным и низким риском является традиционное хирургическое вмешательство, и будущая роль TAVI у этой категории больных будет определена в ходе продолжающихся рандомизированных исследований, в том числе PARTNER II с клапаном Sapien и SURTAVI с клапаном CoreValve. Основными причинами, по которым показания для TAVI не распространяются на эти категории риска в настоящее время являются хорошие результаты традиционных вмеша-

тельств, высокая стоимость TAVI и отсутствие данных о сроке службы таких клапанов. Тем не менее, по мнению авторского коллектива, TAVI, скорее всего, не будет уступать открытой операции в отношении смертности, и, кроме того, этот подход позволит снизить продолжительность госпитализации и, следовательно, затраты на лечение.

На сегодняшний день пока нет рандомизированных исследований на территории России. В литературе встречаются отдельные публикации клинических исследований транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с преморбидным фоном [40]. Одна из первых работ представлена в 2013 году Ю.А. Кудрявцевой [41]. Она оценила методические и клинические аспекты двухлетнего применения транскатетерных аортальных биопротезов CoreValve Medtronic (14 – пациентов) и Edwards Sapien (13 – пациентов) при тяжелом аортальном стенозе. Риск традиционного хирургического вмешательства у всех пациентов был высок (EuroSCORE II 27–13%, STS 12–4%). Оба транскатетерных клапана показали достаточно высокую клиническую эффективность при лечении больных с тяжелым аортальным стенозом.

Большая клиническая работа ведется коллективом ученых под руководством академика РАН Р. С. Акчурина на базе ФГБУ Российского кардиологического научно-производственного комплекса Минздрава России [42]. Представленное ими исследование включало 152 пациента. Госпитальная летальность составила 7,8%. Пятилетнее клиническое наблюдение пациентов с имплантированным биопротезом MEDTRONIC CoreValve было у 53 (35%) и Edwards Sapien XT - у 99 (65%). Авторы отмечают хороший гемодинамический эффект процедуры TAVI.

В ГБУЗ СО «СОКБ №1» г. Екатеринбурга в период с 2013 года по 2016 год выполнено 45 операций транскатетерной имплантации аортального клапана. Степень риска оперативного вмешательства у пациентов

оценивалась по шкале EuroSCORE II-(16,7±2,5) и STS — (7,6±1,5). Имплантировано 16 протезов аортального клапана Edwards SAPIEN XT (ES) (7 протезов – размером 29 мм, 4–23 мм, 5–26 мм), и 29 протезов аортального клапана MEDTRONIC CoreValve (CV) (14 протезов — размером 29 мм, 13–26 мм, 2–31 мм).

Использовались 2 вида доступа: трансфеморальный (у 39 пациентов, в двух случаях – с использованием системы Prostar), и трансапикальный (у 6-х пациентов). Показанием для трансапикального доступа явилось наличие у больных мультифокального атеросклероза с поражением бедренных и подвздошных артерий. Всем больным до операции было проведено исследование по протоколу, включающему коронароангиографию и мультиспиральную компьютерную томографию, и на основании их результатов выставлены показания для того или иного способа доставки протеза.

В ближайшем послеоперационном периоде, а также через 3, 6, 9, 12, 24, 36 месяцев всем пациентам проводилось плановое обследование, которое включало в себя ЭхоКГ, с измерением линейных и объемных показателей левого желудочка, скоростных потоков, размера эффективного отверстия на протезе, размеров стенок левого желудочка, оценивалась степень регургитации и наличие парапротезных фистул.

Пиковый градиент на аортальном клапане в первые сутки после имплантации протеза ES достоверно снизился в среднем на 68,43 mmHg ( $p=0,003$ ), средний градиент также достоверно снизился в среднем на 24,25 mmHg ( $p=0,016$ ) по сравнению с исходными данными. Что же касается пикового градиента у пациентов, получивших протез клапана CV, то через 1 сутки отмечено его достоверное снижение в среднем на 69,2 mmHg ( $p=0,02$ ), а среднего градиента — на 42,63 mmHg ( $p=0,041$ ) в сравнении с исходным (рис. 1).

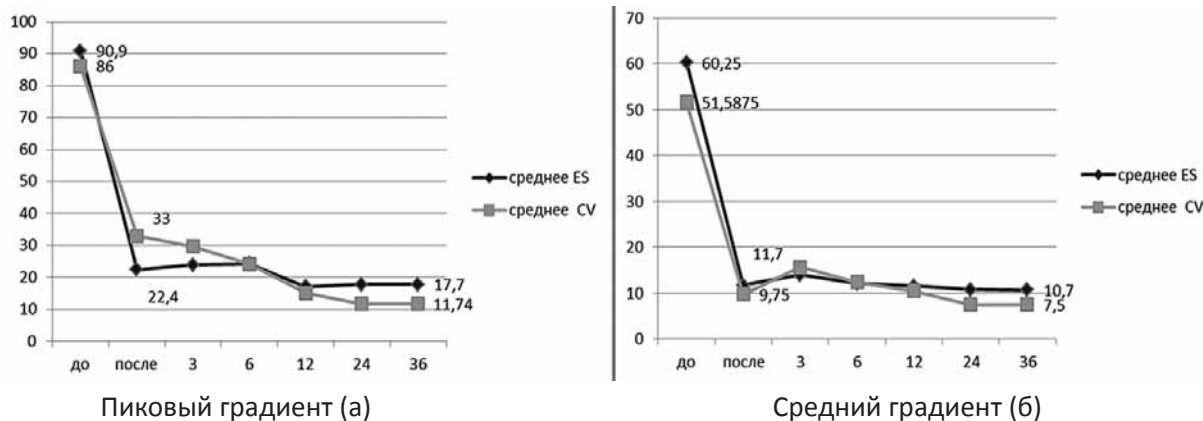


Рис. 1. Динамика пикового (а) и среднего (б) трансаортального градиента через 1 сутки, в ближайшем и среднеотдаленном послеоперационном периодах для протезов Edwards SAPIEN XT и MEDTRONIC CoreValve (mmHg).

Fig. 1. Peak (a) and mean (b) transaortic gradient dynamics after 1 day, in short- and mid-term postoperative period for Edwards SAPIEN XT and MEDTRONIC CoreValve prostheses (mmHg)



При сравнении градиентов, полученных на клапанах ES и CV к 10 дню пребывания в стационаре, отмечено достоверно большее снижение пикового градиента на протезе ES — на 15 mmHg, чем на протезе CV ( $p=0,049$ ). Более высокий градиент на протезе CV может быть связан с неполным приспособлением его к геометрии фиброзного кольца, поскольку через три месяца отмечено снижение пикового градиента на клапане CV на 3,37 mmHg, ( $p=0,814$ ). Через 9 месяцев незначительный рост градиентов, приблизительно одинаковый на обоих протезах — на  $0,25 \pm 0,09$  mmHg ( $p=0,705$ ). Через 24 месяца отмечено продолжающееся снижение пикового градиента на протезе CV — на 2,05 mmHg в сравнении с протезом ES ( $p=0,534$ ). Через 36 месяцев пиковый градиент на протезе ES практически не изменился, а на CV продолжал снижаться на 3,9 mmHg ( $p=0,21$ ). Таким образом за 36 месяцев наблюдения отмечено динамическое снижение пикового градиента на клапане CV, это может быть обусловлено большей стабилизацией протеза CV в фиброзном кольце АК. В то же время отсутствие существенной динамики пикового градиента на протезе ES может свидетельствовать о его лучшей адаптивности к месту установки в аортальном кольце в силу его конструктивной особенности.

При оценке среднего градиента в ближайшем послеоперационном периоде более значимое снижение отмечено на протезе ES — на 6,72 mmHg, чем на CV ( $p=0,451$ ), также как и пикового градиента. Через 3 месяца отмечен рост среднего градиента на обеих моделях протеза, но на CV на 3.65 mmHg выше, чем на ES ( $p=0,334$ ). Возможное повышение среднего градиента может быть обусловлено улучшением функции левого желудочка. На 6, 9, 12, 24 месяца отмечено продолжающееся снижение градиентов на  $2,15 \pm 1,72$  ( $p=0,65$ ) на обеих моделях протезов. Через 36 месяцев — прослеживается подобная же динамика с дальнейшим снижением среднего градиента, более выраженное на модели CV — на 2,3 mmHg ниже, чем на ES, ( $p=0,0412$ ). Следовательно, средний градиент на обоих протезах в целом повторяет динамику пикового градиента за все время наблюдения, но динамика его несколько более выражена на модели CV.

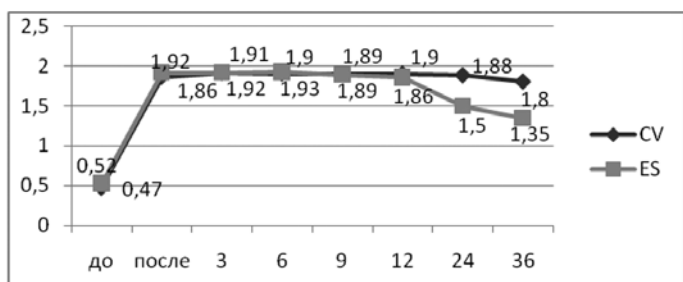


Рис. 2. Площадь эффективного отверстия в раннем и среднеотдаленном послеоперационном периодах для протезов Edwards SAPIEN XT и MEDTRONIC CoreValve (cm²)

Fig. 2. Effective orifice area in short- and mid-term postoperative period for Edwards SAPIEN XT and MEDTRONIC CoreValve prostheses (cm²)

При сравнении показателей площади эффективного отверстия на протезах (рис. 2) в ближайшем и среднеотдаленном послеоперационном периодах отмечены относительно стабильные показатели на обеих моделях протезов. В среднеотдаленном послеоперационном периоде на протезах CV и ES наблюдается незначительное уменьшение площади отверстия на протезе ES через 24 мес. на 3,8 мм<sup>2</sup> ( $p=0,43$ ), и на 4,5 мм<sup>2</sup> ( $p=0,25$ ) через 36 мес. после имплантации протезов.

Параклапанная регургитация I степени на 1 сутки после операции на 27,0% ( $p \leq 0,05$ ) чаще встречалась на протезе ES. Эта динамика сохранялась за все время наблюдения: через 12 мес. I степень регургитации на 25% ( $p \leq 0,05$ ) чаще наблюдалась на протезе ES, через 24 мес. также чаще на 25% ( $p \leq 0,05$ ), чем на протезе CV. Через 36 мес. сохранялась эта же тенденция — чаще на 8,5% ( $p \leq 0,05$ ), хотя и стала меньше, чем в предыдущие периоды наблюдения (рис. 3).

II степень регургитации встретилась чаще на 3,0% ( $p \leq 0,05$ ) на протезе CV. На протезе CV в первые сутки отмечено появление паракапанной регургитации II степени в 19% случаев, а III степени у 4% больных с последующей положительной динамикой ее снижения на последующих этапах наблюдения.

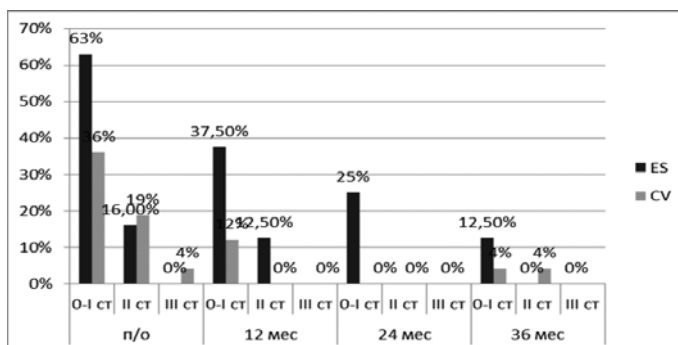


Рис. 3. Паравальвулярная регургитация в раннем и среднеотдаленном послеоперационном периодах для протезов Edwards SAPIEN XT и MEDTRONIC CoreValve (%).

Fig. 3. Paravalvular leak in short- and mid-term postoperative period for Edwards SAPIEN XT and MEDTRONIC CoreValve prostheses (%).

Можно предположить, что II степень и III степень паравальвулярной регургитации на клапане CV в раннем послеоперационном периоде, встречаемая чаще, чем на протезе ES, со временем уменьшается в связи с постепенной адаптацией его формы самораскрывающегося протеза к форме фиброзного кольца АК. В то же время протез ES, вследствие его раздувания в фиброзном кольце АК, плотно прижимается к фи-

бронному кольцу, и оставляет эту свою геометрию на весь послеоперационный период.

При анализе полученных результатов, касаемых объёмных показателей ЛЖ (КДО и КСО), получено более значительное снижение их в ближайшем послеоперационном периоде у больных с протезом клапана ES: на 11,2 мл ниже исходного ( $p=0,321$ ) а на CV — на 5,94 мл ( $p=0,027$ ). Спустя 3, 6, 12, 24, 36 месяцев по-

казатели для обоих протезов снижались, но достоверно. При анализе КДР, КСР, ЗСЛЖ, размеров МЖП отмечено незначительное постепенное, но достоверное снижение данных показателей. За весь период наблюдений прослеживалась одинаково закономерная положительная динамика восстановления геометрии ЛЖ у пациентов с аортальным пороком. (Рис. 4)

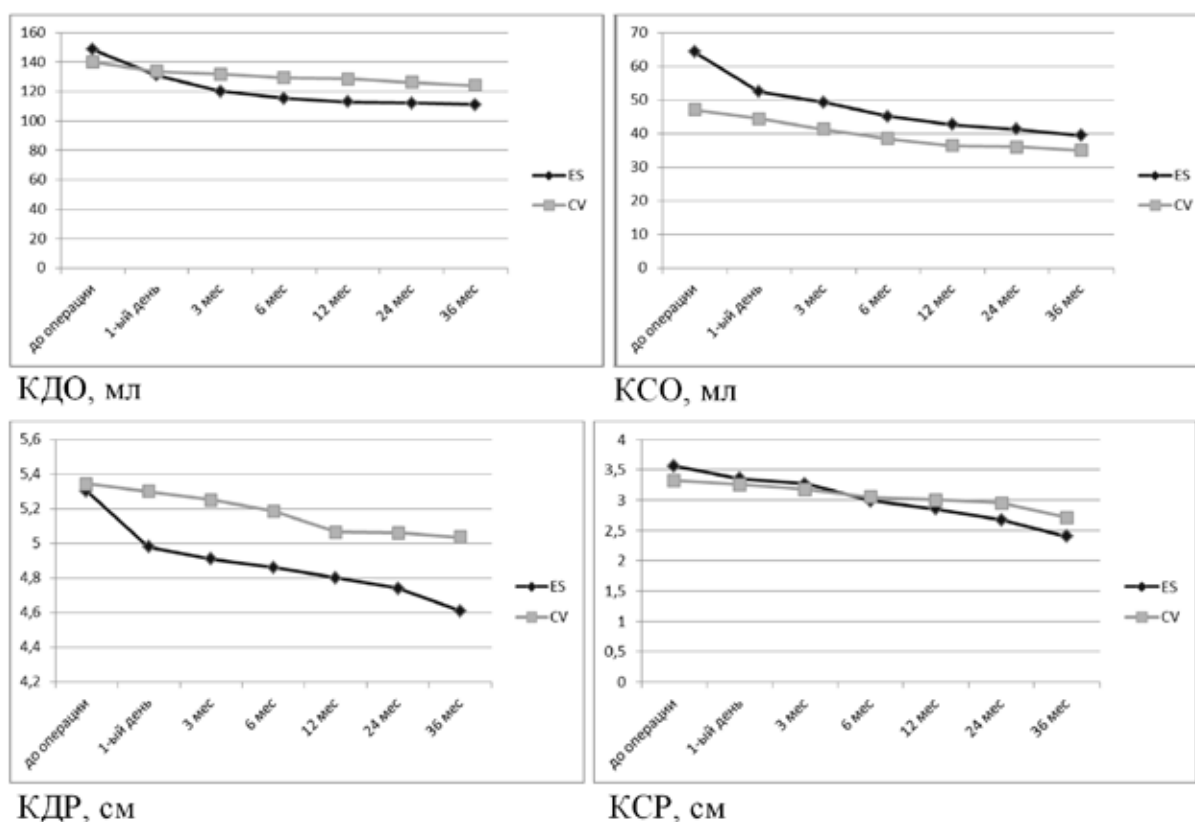


Рис. 4. Линейные и объёмные показатели левого желудочка в раннем и среднеотдаленном послеоперационном периоде для протезов Edwards SAPIEN XT и MEDTRONIC CoreValve (мл и см).

Fig. 4. Left ventricular linear and volumetric dimensions in short- and mid-term postoperative period for Edwards SAPIEN XT and MEDTRONIC CoreValve prostheses (ml and cm).

Ранняя послеоперационная летальность составила 8,8%, что соответствует данным регистра зарубежных регистров [43, 44, 45]. Причинами послеоперационной летальности явились: эмболия и нарастающий тромбоз в огибающей коронарной артерии (1 пациент), разрыв миокарда левого желудочка сверхжестким проводником при позиционировании аортального клапана (1 пациент), разрыв фиброзного кольца, который привел к геморрагическому шоку (1 пациент). Все эти случаи были на этапе становления методики TAVI. В отдаленном периоде летальность составила 4,7 %.

Различные осложнения после процедуры TAVI были следующими: миграция протеза — у 1 пациента (ES), АВ-блокада I-II степени, не потребовавшей имплантации ЭКС — у 3 пациентов (CV), АВ-блокада III степени — у 4 пациентов (CV), что потребовало

имплантации постоянного электрокардиостимулятора, т. е. нарушения ритма сердца были только у пациентов с имплантированным протезом CV.

Оценивая проведенный обзор литературы и первые собственные результаты, можно сделать вывод о том, что в настоящее время основным методом лечения аортального стеноза у больных низкого и среднего хирургического риска является операция протезирования аортального клапана, а больных высокого риска — транскатетерная имплантация аортального клапана. Оценка эффективности TAVI у больных низкого риска в настоящее время является перспективным направлением клинических исследований. Для дальнейшего решения данного вопроса необходимо как совершенствование технических аспектов TAVI, так и проведение крупномасштабных многоцентровых исследований для оценки послеоперационных результатов.



## ЛИТЕРАТУРА

1. Aminian A., Lalmand J., Dolatabadi D. Late contained aortic root rupture and ventricular septal defect after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2013; 81: E72.
2. Barbash I.M., Dvir D., Ben-Dor I. et al. Prevalence and effect of myocardial injury after transcatheter aortic valve replacement. // *Am. J. Cardiol.* 2013; 111: 1337.
3. Binder R.K., Webb J.G., Toggweiler S. et al. Impact of post-implant SAPIEN XT geometry and position on conduction disturbances, hemodynamic performance, and paravalvular regurgitation. // *JACC Cardiovasc. Interv.* 2013; 6: 462
4. Walther T., Hamm C.W., Schuler G., Berkowitsch A., Kotting J., Mangner N. et al. Perioperative Results and Complications in 15,964 Transcatheter Aortic Valve Replacements: Prospective Data From the GARY Registry. // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 65: 2173–80.
5. Davies H. Catheter-mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. // *Lancet*, 285 (1965), p. 250.
6. Coscrove D.M. [et al.] A compliant biological endovascular prosthesis // *Int. J. Artif. Organs.* 1993. Vol. 16. P. 141-145.
7. Cribier A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A 20-year odyssey Implantation de valves aortiques par voiepercutanée: uneodyssée de 20 ans. // *Archives of Cardiovascular Diseases.* Volume 105, Issue 3, March 2012, Pages 146–152.
8. Алесян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ким А.И. и др. Баллонная вальвулопластика клапанного стеноза аорты. // *Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева*, 2009.
9. Ducrocq G., Francis F., Serfaty J.M., et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. // *Euro Intervention*, 5 (2010), pp. 666–672.
10. Himbert D., Descoutures F., Al-Attar N., et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis // *J Am Coll Cardiol*, 54 (2009), pp. 303–311.
11. Webb J.G., Pasupati S., Humphries K., Thompson C., Altwegg L., Moss R., Sinhal A., Carere R.G., Munt B., Ricci D., Ye J., Cheung A., Lichtenstein S.V. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. // *Circulation* 2007;116:755–763.
12. Kahlert P., Knipp S.C., Schlamann M., et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. // *Circulation*, 121 (2010), pp. 870–878.
13. Rodes-Cabau J., Webb J.G., Cheung A., et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis

## REFERENCE

1. Aminian A., Lalmand J., Dolatabadi D. Late contained aortic root rupture and ventricular septal defect after transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc. Interv.* 2013; 81: E72.
2. Barbash I.M., Dvir D., Ben-Dor I. et al. Prevalence and effect of myocardial injury after transcatheter aortic valve replacement. *Am. J. Cardiol.* 2013; 111: 1337.
3. Binder R.K., Webb J.G., Toggweiler S. et al. Impact of post-implant SAPIEN XT geometry and position on conduction disturbances, hemodynamic performance, and paravalvular regurgitation. *JACC Cardiovasc. Interv.* 2013; 6: 462
4. Walther T., Hamm C.W., Schuler G., Berkowitsch A., Kotting J., Mangner N. et al. Perioperative Results and Complications in 15,964 Transcatheter Aortic Valve Replacements: Prospective Data From the GARY Registry. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2015; 65: 2173–80.
5. Davies H. Catheter-mounted valve for temporary relief of aortic insufficiency. *Lancet*, 285 (1965), p. 250.
6. Coscrove D.M. [et al.] A compliant biological endovascular prosthesis. *Int. J. Artif. Organs.* 1993. Vol. 16. P. 141-145.
7. Cribier A. Development of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): A 20-year odyssey Implantation de valves aortiques par voiepercutanée: uneodyssée de 20 ans. *Archives of Cardiovascular Diseases.* Volume 105, Issue 3, March 2012, Pages 146–152.
8. Alekyan B. G., Pursanov M. G., Kim A.I., etc. Balloon valvuloplastika of a valvate stenosis of an aorta. The bulletin NT SSK imeni A. N. Bakuleva, 2009
9. Ducrocq G., Francis F., Serfaty J.M., et al. Vascular complications of transfemoral aortic valve implantation with the Edwards SAPIEN prosthesis: incidence and impact on outcome. *Euro Intervention*, 5 (2010), pp. 666–672.
10. Himbert D., Descoutures F., Al-Attar N., et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol*, 54 (2009), pp. 303–311.
11. Webb J.G., Pasupati S., Humphries K., Thompson C., Altwegg L., Moss R., Sinhal A., Carere R.G., Munt B., Ricci D., Ye J., Cheung A., Lichtenstein S.V. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007;116:755–763.
12. Kahlert P., Knipp S.C., Schlamann M., et al. Silent and apparent cerebral ischemia after percutaneous transfemoral aortic valve implantation: a diffusion-weighted magnetic resonance imaging study. *Circulation*, 121 (2010), pp. 870–878.
13. Rodes-Cabau J., Webb J.G., Cheung A., et al.

- in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. // *J Am Coll Cardiol*, 55 (2010), pp. 1080–1090.
14. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. // *Circulation* 2002;106:3006–3008.
  15. Moreno R., Dobarro D., Lopez de Sa E., et al. Cause of complete atrioventricular block after percutaneous aortic valve implantation: insights from a necropsy study // *Circulation*, 120 (2012), pp. e29–e30.
  16. Sinhal A., Altwegg L., Pasupati S., et al. Atrioventricular block after transcatheter balloon-expandable aortic valve implantation // *JACC Cardiovasc Interv*, 1 (2010), pp. 305–309.
  17. Webb J., Gerosa G., Lefe`vre T. et al. Multicenter Evaluation of a Next-Generation Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve. // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (21): 2244–5.
  18. Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D. et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. // *The new England journal of medicine*, 2010 vol. 363 no. 17 1597-1607.
  19. Wenaweser P., Stortecky S., Schwander S. et al. Clinical outcomes of patients with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation. // *Eur. Heart J.* 2013; 34: 1894.
  20. Charlson E, Legedza A.T., Hamel M.B. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. // *J Heart Valve Dis* 2010;15:312–321.
  21. Cribier A., Litzler P.Y., Eltchaninoff H. Technique of transcatheter aortic valve implantation with the Edwards-Sapien heart valve using the transfemoral approach. // *Herz.* 2009. - V. 34. - P. 347-356.
  22. Iung B., Baron G., Butchart E.G., Delahaye F., Gohlke-Barwolf C., Levang O.W., Tornos P., Vanoverschelde J.L., Vermeer F., Boersma E., Ravaud P., Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. // *EuroHeart J* 2013;24:1231–1243.
  23. Ludman P.F. British Cardiovascular Intervention Society audit returns: adult interventional procedures Jan 2009 to Dec 2009. BCIS Meeting; 2010 Oct: Cardiff, Wales.
  24. Tchetché D., Dumonteil N., Sauguet A., et al. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve bioprostheses in a mixed population Euro Intervention, 5 (2010), pp. 659–665.
  25. Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., et al. Burden of Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol*, 55 (2010), pp. 1080–1090.
  14. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006–3008.
  15. Moreno R., Dobarro D., Lopez de Sa E., et al. Cause of complete atrioventricular block after percutaneous aortic valve implantation: insights from a necropsy study *Circulation*, 120 (2012), pp. e29–e30.
  16. Sinhal A., Altwegg L., Pasupati S., et al. Atrioventricular block after transcatheter balloon-expandable aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv*, 1 (2010), pp. 305–309.
  17. Webb J., Gerosa G., Lefe`vre T. et al. Multicenter Evaluation of a Next-Generation Balloon-Expandable Transcatheter Aortic Valve. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2014; 64 (21): 2244–5.
  18. Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D. et al. Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *The new England journal of medicine*, 2010 vol. 363 no. 17 1597-1607.
  19. Wenaweser P., Stortecky S., Schwander S. et al. Clinical outcomes of patients with estimated low or intermediate surgical risk undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Eur. Heart J.* 2013; 34: 1894.
  20. Charlson E, Legedza A.T., Hamel M.B. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis* 2010;15:312–321.
  21. Cribier A., Litzler P.Y., Eltchaninoff H. Technique of transcatheter aortic valve implantation with the Edwards-Sapien heart valve using the transfemoral approach. *Herz.* 2009. - V. 34. - P. 347-356.
  22. Iung B., Baron G., Butchart E.G., Delahaye F., Gohlke-Barwolf C., Levang O.W., Tornos P., Vanoverschelde J.L., Vermeer F., Boersma E., Ravaud P., Vahanian A. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *EuroHeart J* 2013;24:1231–1243.
  23. Ludman P.F. British Cardiovascular Intervention Society audit returns: adult interventional procedures Jan 2009 to Dec 2009. BCIS Meeting; 2010 Oct: Cardiff, Wales.
  24. Tchetché D., Dumonteil N., Sauguet A., et al. Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien and Medtronic CoreValve

- valvular heart diseases: a population-based study. // *Lancet* 2012; 368: 1005-1011.
26. Dvir D., Webb J.G., Bleiziffer S. et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. // *JAMA*.2014; 312: 162–70.
27. Abdel-Wahab M., Mehilli J., Frerker C. et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. // *JAMA* 2014; 311: 1503.
28. Adams D.H., Popma J.J., Reardon M.J. et al. Transcatheter aortic-valve replacement with self-expanding prosthesis. // *N. Engl. J. Med.* 2014; 370: 1790.
29. Терновой С.К., Никонова М.Э., Веселова Т.Н., Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Акчурин Р.С., Федотенков И.С., Шария М.А. МСКТ в планировании транскатетерного протезирования аортального клапана. // *RUSSIAN ELECTRONIC JOURNAL OF RADIOLOGY* 2013; №3.С.43-49.
30. Ковалева Е.Е. Транскатетерная имплантация аортального клапана и эндоваскулярные процедуры на коронарных артериях. Что первично? // *Международный журнал интервенционной кардиологии*, 2013; №32. С.42-43.
31. Hayashida K., Morice M.C., Chevallier B., et al. Sex-related differences in clinical presentation and outcome of TAVI for severe aortic stenosis. // *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2012, 59, 566-571.
32. D'Agostino R.B., Grundy S., Sullivan L.M., Willson P.W., For the CHD. Risk Prediction Group of the Framingham risk prediction scores. Results of a multiple ethnic group investigation.//*JAMA* 2011; 286:180&7.
33. Егоров И. В. «Старческий» порок сердца: истина и мифы // *Леч. Врач*; 2010: 32-36.
34. Lefevre T. [et al.] One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study // *European Heart Journal*. 2011. Vol. 32. P 148-157.
35. Протопопов А.В. Площадь эффективного отверстия как предиктор результатов хирургического лечения.// *Международный журнал интервенционной кардиологии*, 2014; №32. С.42-43.
36. Bruschi G., De Marco F., Fratto P. Alternative approaches for trans-catheter self-expanding aortic bioprosthetic valves implantation: single-center experience. // *Eur. J. Cardiothrac. Surg.* 2011. - V. 39. - P. 151-158.
37. Buellfeld L., Gerckens U., Schuler G., et al. 2 and year follow and up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a selfand expanding valve prosthesis. // *J Am Coll Cardiol.* 2011; 57:16507.
38. Santini F. [et al.] Over Twenty-Year Follow-Up of the bioprostheses in a mixed population *Euro Intervention*, 5 (2010), pp. 659–665.
25. Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2012; 368: 1005-1011.
26. Dvir D., Webb J.G., Bleiziffer S. et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA*.2014; 312: 162–70.
27. Abdel-Wahab M., Mehilli J., Frerker C. et al. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 311: 1503.
28. Adams D.H., Popma J.J., Reardon M.J. et al. Transcatheter aortic-valve replacement with self-expanding prosthesis. *N. Engl. J. Med.* 2014; 370: 1790.
29. Ternovoy S. K., Nikonov M. E., Veselova T.N., Imayev T.E., Komlev A.E., Akchurin R. S., Fedotenkov I.S., Shariya M. A. MSKT in planning of transkateterny prosthetics of the aortal valve. *Russian Electronic Journal of Radiology* 2013; No. 3. pp. 43-49.
30. Kovalyova E.E. Transkateternaya implantation of the aortal valve and endovascular procedures on coronary arteries. What initially? *International magazine of intervention cardiology*, 2013; No. 32. pp. 42-43.
31. Hayashida K., Morice M.C., Chevallier B., et al. Sex-related differences in clinical presentation and outcome of TAVI for severe aortic stenosis. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2012, 59, 566-571.
32. D'Agostino R.B., Grundy S., Sullivan L.M., Willson P.W., For the CHD. Risk Prediction Group of the Framingham risk prediction scores. Results of a multiple ethnic group investigation. *JAMA* 2011; 286:180&7.
33. Egorov I. V. «Senile» heart disease: truth and myths. *Lech. Doctor*; 2010: 32-36.
34. Lefevre T. [et al.] One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *European Heart Journal*. 2011. Vol. 32. P 148-157.
35. Protopopov A.V. Ploshchad of an effective opening as predictor of results surgical лечения.//*International magazine of intervention cardiology*, 2014; No. 32. Page 42-43.
36. Bruschi G., De Marco F., Fratto P. Alternative approaches for trans-catheter self-expanding aortic bioprosthetic valves implantation: single-center experience. *Eur. J. Cardiothrac. Surg.* 2011. Vol. 39. pp. 151-158.
37. Buellfeld L., Gerckens U., Schuler G., et al. 2 and year follow and up of patients undergoing transcatheter aortic valve implantation using a selfand expanding valve prosthesis. // *J Am Coll*



- Standard Hancock Porcine Bioprosthesis Implanted in the Mitral Position // Ann. Thorac. Surg. 2014.Vol. 71. P. S232-S235.
39. D'Errigo P., Marco B., Francesco S. Risultati dello studio OBSERVANT: caratteristiche cliniche ed esiti a breve termine della popolazione arruolata sottoposta a sostituzione valvolare aortica (transcatetere versus chirurgica). // ITAL CARDIOL .VOL 15 , MARZO 2014. 177-184.
40. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Подзолков В.П. Эндovasкулярная и минимально инвазивная хирургия сердца и сосудов. // Москва., 2010., 320 с.
41. Кудрявцева Ю.А., Насонова М.В., Глушкова Т.В., Акентьева Т.Н., Бурого А.Ю. Аспекты двухлетнего применения транскатетерных аортальных биопротезов. // Сибирский медицинский журнал, 2013; №5. С.1-5.
42. Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Акчурин Р.С. Транскатетерная имплантация аортального клапана. Состояние проблемы, перспективы в России. // Рациональная Фармакотерапия в кардиологии 2015; 11(1): 53-9.
43. Mark M.J., et al. Health and related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis. // Circulation. 2013;124:1964&72
44. Nuis R.J., et al. Calcification of Tissue Heart Valve Substitutes: Progress Toward Understanding and Prevention // Ann. Thorac. Surg. 2011.Vol. 79. P. 1072-1080. P. 838-845.
45. Bruschi G., Fratto P., De Marco F. The trans-subclavian retrograde approach for transcatheter aortic valve replacement: single center experience. // J. thorac. Cardiovasc.Surg. 2010. - V. 140. - P. 911-915.
- Cardiol. 2011; 57:16507.
38. Santini F. [et al.] Over Twenty-Year Follow-Up of the Standard Hancock Porcine Bioprosthesis Implanted in the Mitral Position. Ann. Thorac. Surg. 2014.Vol. 71. P. S232-S235.
39. D'Errigo P., Marco B., Francesco S. Risultati dello studio OBSERVANT: caratteristiche cliniche ed esiti a breve termine della popolazione arruolata sotto posta a sostituzione valvolare aortica (transcatetere versus chirurgica). ITAL CARDIOL .VOL 15 , MARZO 2014. 177-184.
40. Bokeria L.A., Alekyan B. G., Podzolkov V.P. Endovaskulyarnaya and minimum invasive surgery of heart and сосудов. Moscow. 2010., 320.
41. Kudryavtseva Yu.A., Nasonova M. V., Glushkov T.V., Akentyeva T.N., Burago A.Yu. Aspects of two years' application transkateternykh of aortal bioartificial limbs. Siberian medical magazine, 2013; No. 5. pp. 1-5.
42. Imayev T.E., Komlev A.E., Akchurin R. S. Transkatetornaya implantation of the aortal valve. A condition of a problem, prospect in Russia. Rational Pharmacotherapy in cardiology of 2015; 11(1): 53-9.
43. Mark M.J., et al. Health and related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis. Circulation. 2013;124:1964&72
44. Nuis R.J., et al. Calcification of Tissue Heart Valve Substitutes: Progress Toward Understanding and Prevention. Ann. Thorac. Surg. 2011.Vol. 79. P. 1072-1080. pp. 838-845.
45. Bruschi G., Fratto P., De Marco F. The trans-subclavian retrograde approach for transcatheter aortic valve replacement: single center experience. J. thorac. Cardiovasc.Surg. 2010. Vol. 140. pp. 911-915.

## Авторская справка

Молчанов Андрей Николаевич

ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет

ГБУЗ СО «СОКБ № 1», г. Екатеринбург

к.м.н., ассистент кафедры сердечно-сосудистой хирургии ГБОУ ВПО УГМУ МЗ РФ; врач сердечно-сосудистый хирург ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбург  
molchanov@okb1.ru, amolchanov432@gmail.com

## Идов Эдуард Михайлович

ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет

профессор, д.м.н., зав. кафедры сердечно-сосудистой хирургии ГБОУ ВПО УГМУ МЗ РФ, главный внештатный специалист министерства здравоохранения Свердловской области по сердечно-сосудистой хирургии  
idov@okb1.ru

## Authors

Molchanov Andrey N.

Ural State Medical University

GBUZ SO of «No. 1 SOKB» of Yekaterinburg

MD, the assistant to department warmly-vascular surgery of SEI VPO UGMU, the doctor warmly-vascular surgeon of GBUZ SO of «No. 1 SOKB» of Yekaterinburg  
molchanov@okb1.ru  
amolchanov432@gmail.com

## Idov Eduard M.

Ural State Medical University

PhD, MD, manager departments warmly-vascular surgery of SEI VPO UGMU, the chief non-staff specialist of the Ministry of Health of Sverdlovsk region on warmly-vascular surgery  
idov@okb1.ru

Кондрашов Александр Валерьевич  
ГБУЗ СО «СОКБ № 1, г. Екатеринбург  
врач сердечно-сосудистый хирург  
siebrn@ya.ru

Kondrashov Alexander V.  
Sverdlovsk regional clinical hospital №1  
the doctor warmly-vascular surgeon  
siebrn@ya.ru

Чернышев Сергей Дмитриевич  
ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбург  
зав. отделением рентгенохирургических методов диа-  
гностики и лечения

Chernyshev Sergey D.  
Sverdlovsk regional clinical hospital №1  
Manager, office of X-ray surgical methods of diagnostics  
and treatment

Кардапольцев Лев Владимирович  
ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбург  
Главный внештатный специалист Министерства здра-  
воохранения Свердловской области по рентгенохи-  
рургическим методам диагностики и лечения  
Врач рентген-хирург ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбу-  
рга  
Lvkard@mail.ru

Kardapoltsev Lev V.  
Sverdlovsk regional clinical hospital №1  
The chief non-staff specialist of the Ministry of Health  
of Sverdlovsk region by X-ray surgical methods of  
diagnostics and treatment.  
Doctor X-ray surgeon of GBUZ SO of «No. 1 SOKB» of  
Yekaterinburg  
Lvkard@mail.ru

Липская Надежда Алексеевна  
ГБУЗ СО «СОКБ № 1» г. Екатеринбург  
Врач-кардиолог  
ms.lipskaya@inbox.ru

Lipskaya Nadezhda A.  
Sverdlovsk regional clinical hospital №1  
cardiologist  
ms.lipskaya@inbox.ru

Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Репина 3,  
620028 Российская Федерация;  
Центр сердца и сосудов им. М.С. Савичевского, ГБУЗ  
СО «Свердловская областная клиническая больни-  
ца № 1» (ГБУЗ СО «СОКБ № 1»), Свердловская обл., г.  
Екатеринбург, ул. Волгоградская 185, 620102 Россий-  
ская Федерация

Ural State Medical University  
Sverdlovsk Region, Yekaterinburg, Repin St. 3, 620028  
Russian Federation  
Center of heart and vessels of M. S. Savichevsky, State  
budgetary institution of health care of Sverdlovsk region  
«Sverdlovsk regional clinical hospital No. 1»  
Sverdlovsk Region, Yekaterinburg, Volgogradskaya St.  
185, 620102 Russian Federation

---

Дата поступления – 28.03.2016

Received – 28.03.2016

---

Образец цитирования:

For citation:

Молчанов А.Н., Идов Э.М., Кондрашов А.В., Черны-  
шев С.Д., Кардапольцев Л.В., Липская Н.А. Историче-  
ские и современные клинические аспекты транскате-  
торной имплантации аортального клапана. *Вестник  
уральской медицинской академической науки*. 2016.  
№2, с. 134-146, DOI: 10.22138/2500-0918-2016-14-2-  
134-146

Molchanov A.N., Idov E.M., Kondrashov A.V., Chernyshov  
S.D., Kardapoltsev L.V., Lipskaja N.A. Historical and  
Contemporary Clinical Aspects of Transcatheter Aortic  
Valve Implantation [Istoricheskie i sovremennye  
klinicheskie aspekty transkatetornoj implantatsii  
aortal'nogo klapana] *Vestnik ural'skoi meditsinskoi akad-  
emicheskoi nauki – Vestn. Ural. Med. Akad. Nauki*. 2016,  
no. 2, pp. 134-146. DOI: 10.22138/2500-0918-2016-14-2-  
134-146 [In Russ.]