

Емец Г.И., Телегузова А.В., Маньковский Г.Б., Максименко А.В., Марушко Е.Ю., Довгалиук А.А.,
Сокол А.А., Емец И.Н.

Центр детской кардиологии и кардиохирургии, Киев, Украина

Yemets G., Telehuzova O., Mankovskyi G., Maksymenko A., Marushko Ye., Dovhaliuk A., Sokol A.,
Yemets I.

Center for Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery, Kyiv, Ukraine

Первичные результаты применения устройства XPand для транскатетерной имплантации аортального клапана

Primary Outcomes of XPand System for Transcatheter Aortic Valve Implantation

Резюме

Введение. Несмотря на глобальную тенденцию широкого клинического внедрения транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI) у лиц с выраженным стенозом аортального клапана, сегодня ключевым вопросом остается оптимизация данной процедуры и устройств для ее выполнения. Первый опыт применения нового устройства XPand, созданного в коллаборации между немецкими, французскими и украинскими учеными, подтверждает эффективность и безопасность у пациентов пожилого возраста с выраженным аортальным стенозом.

Цель. Оценить эффективность и отдаленные результаты процедуры имплантации с использованием системы XPand у лиц с выраженным стенозом аортального клапана.

Материалы и методы. Проведена фаза клинической инициации одноцентрового клинического испытания по оценке устройства XPand с первичным анализом промежуточных результатов исследования. Пациентам, которые соответствовали критериям включения, был выполнен полный спектр дооперационных исследований и проведена процедура TAVI с имплантацией системы XPand. Послеоперационная оценка результатов осуществлялась в соответствии с принятым протоколом.

Результаты. Нами получены первичные результаты имплантации системы XPand у пациентов ($n=7$), которые градируются как удовлетворительные. Средний срок (в днях) пребывания пациентов в стационаре после выполнения процедуры составлял $20 \pm 1,25$ дня, послеоперационный период протекал без особенностей и осложнений. У 71,5% пациентов выявлены минимальная параклапанная недостаточность или отсутствие недостаточности согласно результатам финальной аортографии.

Выводы. Первичный опыт использования нового устройства транскатетерной имплантации протеза аортального клапана XPand подтверждает его эффективность и безопасность у пациентов пожилого возраста с выраженным аортальным стенозом.

Ключевые слова: аортальный клапан, аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, XPand.



Abstract

Introduction. Recent developments in the field of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) have led to the increasing interest to optimization of this procedure and related devices for patients with severe aortic valve stenosis. This is the first study to examine the novel XPand device jointly developed by German, French and Ukrainian scientists. This study aims to contribute to this growing area of research by exploring efficacy and safety in patients with severe aortic stenosis.

Purpose. To evaluate the procedure effectiveness and long-term outcomes of XPand device implantation in patients with severe aortic valve stenosis.

Materials and methods. We initiated a single-center clinical trial to evaluate the XPand device and already performed an initial analysis of the primary outcomes. Patients who met the inclusion criteria underwent full examination and TAVI procedure using the XPand system. Postoperative result evaluation was performed according to the established protocol.

Results. Primary good results for TAVI XPand were obtained in all patients ($n=7$). The average length of stay in the hospital after the procedure was 20 ± 1.25 days. The postoperative period was unremarkable. In 71.5% of patients, the minimal paravalvular insufficiency or insufficiency absence were obtained after the final aortography.

Conclusions. The first experience of using the modern device XPand for transcatheter implantation of the aortic valve prosthesis confirms its effectiveness and safety in patients with severe aortic stenosis.

Keywords: aortic valve, aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, XPand.

■ ВВЕДЕНИЕ

Аортальный стеноз – одна из самых распространенных патологий сердца среди пожилого населения в Европе и Северной Америке, которая требует экстренной госпитализации и проведения неотложного оперативного вмешательства. Ввиду развития медицинской отрасли начиная с 2002 г. транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI) стала альтернативным методом лечения данной ниши пациентов с высоким риском. С тех пор единственным существующим научно обоснованным методом для указанной когорты пациентов была хирургическая замена аортального клапана (AVR). Отметим, что оценка количества потенциальных кандидатов на внедрение данной современной методики имеет важные последствия и прогностическое влияние на здоровье населения [1]. Определение потребности в процедуре TAVI для стран Западной Европы, Северной Америки и ее прогноз для Украины мы провели, используя анализ литературных данных. Так, Osnabrugge et al. (2013) [1] отмечают, что около 290 тыс. взрослых лиц в странах Западной Европы и Северной Америки являются потенциальными кандидатами на проведение TAVI, согласно математическому моделированию потребности. При экстраполяции данных исследования Osnabrugge et al. на украинскую популяцию лиц старше 75 лет (порядка 3 млн населения по состоянию на 2013 г.) количество пациентов с рецидивирующим выраженным аортальным стенозом теоретически составляет около 9,5 тыс. человек. Вышеупомянутая группа потенциально может рассматриваться как кандидаты на TAVI. Приведенные нами расчеты подтверждают актуальность и важность внедрения этой методики лечения аортального

стеноза в Украине. Уверены, при проведении экстраполяции данных на киргизское население будут выявлены показатели высокой степени потребности в данной методике.

Современное состояние индустрии устройств транскатетерной имплантации протезов аортального клапана в мире занимает передовые позиции по темпам развития [2]. В 2002 г. Cribier и коллеги в Charles Nicolle Hospital впервые провели процедуру TAVI у пациента высокого хирургического риска с выраженным аортальным стенозом [7]. Принято считать, что именно данное событие является основополагающим для начала нового витка развития и усовершенствования различных видов протезов аортального клапана и систем их доставки [3, 4].

Важно отметить, что сейчас во всем мире наиболее весомый объем применения и производства принадлежит двум сериям устройств: Edwards Sapien (ES) и Medtronic CoreValve (MCV) [5]. Неоспоримым является факт высокого уровня доказательности вышеупомянутых устройств [8]. Заметим, Edwards Sapien являет собой трехстворчатый клапанный биопротез, синтезированный из бычьего перикарда с системой крепления к цилиндрическому стенту. MCV – трехстворчатый биологический протез, синтезированный из свиного перикарда и прикрепленный к нитиновому стенту. Важной особенностью данного девайса является то, что при имплантации в аортальную позицию он самостоятельно раскрывается при температуре человеческого тела. Напомним, что наиболее распространенными доступами для выполнения TAVI являются трансфеморальный (ретроградно через аорту) и трансапикальный (через верхушечный доступ с помощью боковой мини-торакотомии). Особого внимания заслуживает одна из новейших разработок для выполнения процедуры TAVI – устройство XPand, созданное в коллаборации немецких, французских и украинских ученых (Bortlein G., Lange R., Shriberg C., Yemets G., Sokol A.). Клапан состоит из:

- 1) нитинолового стента, который обладает уникальным свойством саморасширения;
- 2) створок из бычьего перикарда,
- 3) «юбки» из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) в приточной части (рис. 1).

Диаметр узкой части стента составляет 23 мм, тогда как диаметр приточной части (она частично заходит в выходной тракт левого желудочка) – 26 мм. Перед имплантацией протеза XPand необходимо оценить размеры нативного аортального клапана на соответствие требованиям: 1) диаметр 21–23 мм; 2) площадь от 364 до 415 мм².

Отметим, что ключевой особенностью дизайна клапана XPand являются структурные элементы стента – «ручки» (arms), расположенные в его центральной части. Благодаря такому строению, они выполняют несколько функций:

- 1) надежная фиксация протеза;
- 2) способствование оптимизации позиции путем размещения нижней части «ручек» и креплению к нативному клапанному аппарату.

Верхняя часть «ручек» прилегает к синотубулярному соединению, гарантируя правильное позиционирование. Описанный механизм и траектория размещения предотвращают риск эмболизации и способствуют контролю протрузии стента в направлении выносного тракта левого желудочка. «Ручки», размещенные в синусах луковичи аорты,



Рис. 1. Модель клапана XPand

Fig. 1. XPand valve model

уменьшают радиальную нагрузку до приемлемого уровня, избегая давления на проводящую систему сердца. Такое строение и конфигурация предотвращает необходимость имплантации электростимулятора – одного из самых распространенных осложнений и последствий существующих систем TAVI [6]. Полиэтиленерефталатовое покрытие клапана выполняет роль превентора в возникновении параклапанной регургитации, способствуя ее минимизации. Таким образом, устройство для транскатетерной имплантации протеза аортального клапана XPand является новейшим шагом оптимизации дизайна девайсов TAVI.

Учитывая вышеизложенное, в клинике для взрослых ГУ «Научно-практический медицинский центр детской кардиологии и кардиохирургии МЗ Украины» (директор – профессор Емец И.Н.) положено начало одноцентровому клиническому исследованию.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка эффективности, безопасности и отдаленных результатов процедуры имплантации клапана с использованием системы XPand у лиц с выраженным стенозом аортального клапана.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice – GCP) и принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (ВМА). У всех пациентов было получено письменное информированное согласие.

Критерии включения пациентов в исследование:

- возраст >65 лет;
- выраженный аортальный стеноз дегенеративного генеза;
- класс NYHA >II;
- соответствие анатомических критериев аортального клапана и размеров клапана согласно перипроцедуральной компьютерной томографии (КТ) и эхокардиографическому исследованию (ЭхоКГ);
- консенсус Heart Team о невозможности проведения хирургического лечения или высоком хирургическом риске из-за наличия сопутствующей патологии.

Всем пациентам рутинно выполнен полный спектр стандартных исследований: 1) лабораторные: общий, биохимический анализ крови; 2) инструментальные: ЭКГ, ЭхоКГ, коронаровентрикулография (КВГ) и КТ-ангиография аорты, сосудов малого таза и верхней трети нижних конечностей (КТ-коронарография). Важные параметры трансторакального и чреспищеводного ЭхоКГ при подготовке к имплантации клапана XPand приведены в табл. 1.

Для выбора наиболее подходящей тактики лечения и обозначения параметров имплантации клапана XPand всем пациентам выполняли КТ-ангиографию, показатели приведены в табл. 2.

Приводим перечень и короткие сведения о пациентах, которым была проведена процедура TAVI.

Пациентка К. (97 лет, вес – 65 кг) – жалобы на прогрессирующую одышку в состоянии покоя (функциональный класс IV по NYHA). Во время проведения трансторакальной ЭхоКГ выявлен функционально трехстворчатый аортальный клапан с присутствующим комбинированным аортальным пороком с преобладанием выраженного стеноза. Индексированная площадь открытия клапана (iAVA) составляла 0,4 см²/м², средний градиент давления на клапане – 94 мм рт. ст. Сократимость левого желудочка была сохранена (ФВ 4С = 76%), пациентка имела выраженную легочную гипертензию (систолическое давление в правом желудочке – 75 мм рт. ст.). По данным чреспищеводной ЭхоКГ

Таблица 1
Параметры трансторакальной и чреспищеводной ЭхоКГ при подготовке пациента к TAVI XPand

Строение аортального клапана (трехстворчатый/двустворчатый/моностворчатый)
Показатели максимального (пикового) и среднего градиентов давления на клапане
Фракция выброса (ФВ) левого желудочка
Площадь аортального клапана и индексированная (cm ² /m ²) площадь открытия клапана (AVA/iAVA)
Отсутствие обструкции на выходном тракте левого желудочка
Митральная недостаточность (++) максимум), трикуспидальная недостаточность (++) максимум)

Table 1
TTE and TEE echocardiography assessment before TAVI XPand preparation

Aortic valve morphology (tricuspid/bicuspid/unicuspid)
Hemodynamic indicators (maximal and mean gradients)
Left ventricle ejection fraction (EF)
Aortic valve area (AVA) and index AVA (cm ² /m ²)
Absence of LVOT obstruction
Mitral insufficiency (++) , tricuspid insufficiency (++)



Таблица 2

Параметры КТ-ангиографии при подготовке пациента к TAVI XPand

Максимальный размер кольца аортального клапана
Площадь аортального клапана и индексируемая (на cm^2/m^2) площадь открытия (AVA/iAVA)
Площадь кольца аортального клапана
Периметр кольца аортального клапана
Расстояние между кольцом клапана и правой коронарной артерией / левой коронарной артерией

Table 2

CT-angiography parameters before TAVI XPand implantation

Maximal diameter of aortic valve annulus
Aortic valve area (AVA) and index AVA (cm^2/m^2)
Aortic annulus surface
Aortic annulus perimeter
Distance between the aortic valve annulus and the right/left coronary artery

диаметр кольца аортального клапана составлял 23 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана составляла 318 mm^2 . Важным показателем для имплантации протеза является расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий, которое составляло 14,8 мм для правой коронарной артерии и 12,9 мм для левой коронарной артерии. Во время коронарографии выявлен нестенозирующий атеросклероз коронарных артерий с выраженным кальцинозом. Функция почек умеренно снижена (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 51 мл/мин). Сопутствующая патология: сахарный диабет II типа, медикаментозно компенсированный.

Пациентка X. (76 лет, вес – 84 кг) – жалобы на одышку во время минимальной физической нагрузки, которая возникла в течение года (функциональный класс III по NYHA) и ухудшалась со временем. При трансторакальной ЭхоКГ выявлен трехстворчатый аортальный клапан с выраженным стенозом, индексированной площадью открытия (iAVA) 0,28 cm^2/m^2 , средним градиентом давления 71 мм рт. ст. Сократимость левого желудочка сохранена (ФВ 4С = 60%), присуща умеренная легочная гипертензия (систолическое давление в правом желудочке – 50 мм рт. ст.). По данным чреспищеводной ЭхоКГ диаметр кольца аортального клапана составил 22 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана достигала 399 mm^2 . Расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий – 16 мм для правой коронарной артерии и 11,3 мм для левой коронарной артерии. Во время коронарографии не было обнаружено гемодинамически значимых поражений коронарных артерий. Функция почек умеренно снижена (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 53 мл/мин). Сопутствующая патология: сахарный диабет II типа, медикаментозно компенсирован.

Пациентка Л: (78 лет, вес – 75 кг): жалобы на одышку при минимальной физической нагрузке (функциональный класс III по NYHA), которая усилилась с течением времени. Трансторакальная ЭхоКГ-оценка позволила выявить: трехстворчатый аортальный клапан с индексированной площадью открытия (iAVA) 0,54 cm^2/m^2 и средним градиентом давления

34 мм рт. ст. (low flow, low gradient). Сократимость левого желудочка сохранена (ФВ 78%). При трансэзофагеальном ЭхоКГ-исследовании диаметр кольца аортального клапана составлял 23 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана достигала 292 мм². Расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий составляло 14,5 мм для правой коронарной артерии и 14,0 мм для левой коронарной артерии. Во время коронарографии гемодинамически значимых поражений коронарных артерий не выявлено. Функция почек сохранена (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 85 мл/мин).

Пациентка Л. (84 года, вес – 79 кг). Во время трансторакальной ЭхоКГ выявлен трехстворчатый аортальный клапан с индексированной площадью открытия (iAVA) 0,6 см²/м² и средним градиентом давления 60 мм рт. ст. Сократимость левого желудочка снижена (ФВ 43%). На трансэзофагеальном ЭхоКГ диаметр кольца аортального клапана составлял 23 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана достигала 376 мм². Во время коронарографии гемодинамически значимых поражений коронарных артерий не выявлено. Функция почек снижена (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 57 мл/мин). У пациентки имеется сопутствующее новообразование поднижнечелюстной железы.

Пациентка П. (82 года, вес – 73 кг) – жалобы на перебои в работе сердца (без потери сознания) и одышку при нагрузке, которая прогрессирует в течение нескольких лет. На электрокардиограмме (ЭКГ) установлена персистирующая форма фибрилляции предсердий, тахисистолический вариант. Трансторакальная ЭхоКГ позволила выявить: трехстворчатый аортальный клапан с выраженным кальцинозом и признаками аортосклероза, индексированная площадь открытия (iAVA) 0,9 см²/м² и средний градиент давления – 70 мм рт. ст. Сократимость левого желудочка сохранена (ФВ 52%). На трансэзофагеальном ЭхоКГ диаметр кольца аортального клапана составлял 24 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана достигала 397 мм². Расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий составляло 13,5 мм для правой коронарной артерии и 12,0 мм для левой коронарной артерии. Во время коронарографии выявлен гемодинамически незначимый атеросклероз коронарных артерий. Функция почек умеренно снижена (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 56 мл/мин). У пациентки диагностирован гипотиреоз средней степени тяжести в стадии медикаментозной субкомпенсации.

Пациентка С. (78 лет, вес – 75 кг). Из анамнеза известно, что в течение последних трех лет страдала прогрессирующей одышкой при минимальной физической нагрузке (функциональный класс III по NYHA). При проведении трансторакальной ЭхоКГ выявлен функциональный двухстворчатый аортальный клапан с выраженным стенозом и умеренной недостаточностью, индексированная площадь открытия (iAVA) 0,3 см²/м² и средним градиентом давления 121 мм рт. ст. Сократимость левого желудочка сохранена (ФВ 69%), диагностирована выраженная легочная гипертензия (систолическое давление в правом желудочке – 70

мм рт. ст.). Чреспищеводная ЭхоКГ дала возможность оценить диаметр кольца аортального клапана, который составлял 21 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана достигала 349 мм². Важным показателем для имплантации протеза было расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий, которое составляло 14,8 мм для правой коронарной артерии и 12,9 мм для левой коронарной артерии. Во время коронарографии не было обнаружено гемодинамически значимых поражений коронарных артерий. Функция почек была сохранной (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 98 мл/мин).

Пациентка М. (86 лет, вес – 70 кг): жалобы на одышку при нагрузке, которая прогрессировала в течение нескольких лет. Трансторакальная ЭхоКГ позволила выявить: трехстворчатый аортальный клапан с выраженным кальцинозом, индексированной площадью открытия (iAVA) 0,42 см²/м² и средним градиентом давления 87 мм рт. ст. Сократительная функция левого желудочка сохранена (ФВ 56%). На транссезофагальной ЭхоКГ диаметр кольца аортального клапана составлял 23 мм. На КТ органов грудной клетки с внутривенным контрастированием площадь кольца аортального клапана составила 357 мм². Расстояние от кольца аортального клапана до устьев коронарных артерий достигало 13,0 мм для правой коронарной артерии и 12,5 мм для левой коронарной артерии. Во время коронарографии обнаружены интактные коронарные артерии. Функция почек снижена (клиренс креатинина по Cockcroft – Gault – 40 мл/мин). Наличие и характеристики сопутствующей патологии отражены на рис. 2.

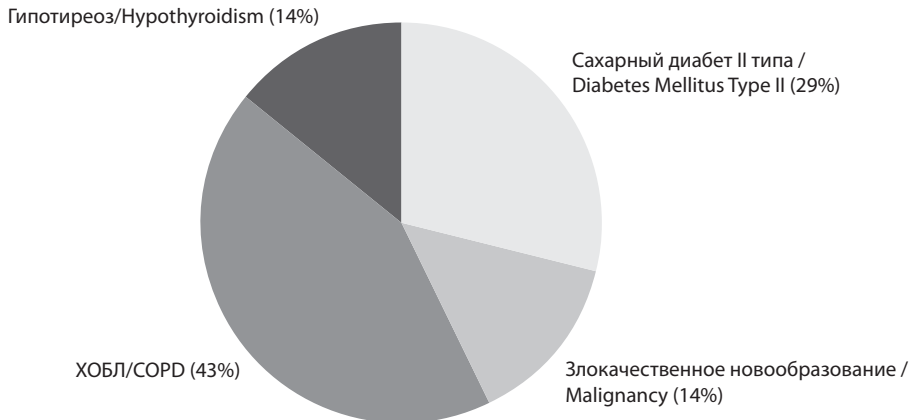


Рис. 2. Наличие сопутствующей патологии исследуемых пациентов (в процентном соотношении от общего числа)

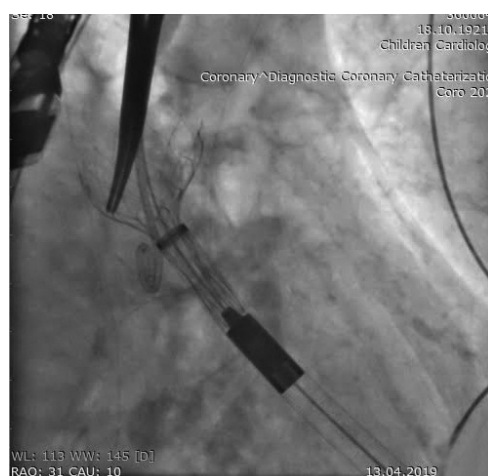
Примечание: ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

Fig. 2. Comorbidities in the study group (percentage from the general number)

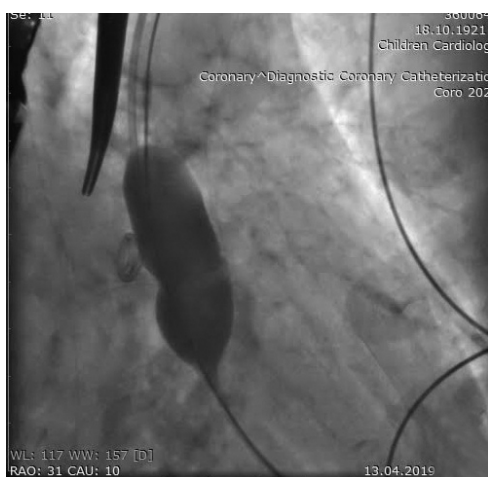
Note: COPD – chronic obstructive pulmonary disease.

После проведения необходимых исследований и подготовки к процедуре выполнялась непосредственная транскатетерная имплантация аортального клапана. Этапы процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана:

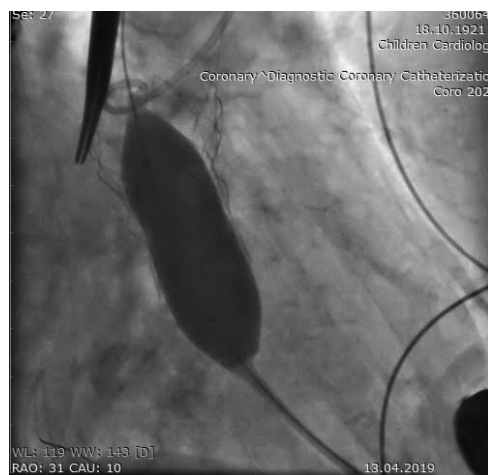
1. Интубация трахеи с искусственной вентиляцией легких и установка чреспищеводного УЗ-датчика для проведения интраоперационной ЭхоКГ.
2. Катетеризация левого желудочка через бедренную артерию с проведением вентрикулографии и аортографии.



a



b



c



d

Рис. 3. Этапы имплантации клапана XPand у пациентки К.: а – баллонная преддилатация; б – имплантация клапана; с – баллонная постдилатация; d – клапан на финальном этапе

Fig. 3. Steps of XPand implantation in patient K: a – balloon predilatation; b – valve implantation; c – balloon post-dilatation; d – valve at the final stage

3. В случае пациентки С. проводили баллонную вальвулопластику аортального клапана по причине выявленного кальциноза.
4. Левосторонняя мини-торакотомия для достижения апикального доступа.
5. Доступ к верхушке сердца, размещение кисетного шовного материала и тефлоновых прокладок, пункция верхушки сердца, заведение проводника через аортальный клапан в нисходящую аорту.
6. Установка эпикардиальных электродов.
7. Заведение системы доставки по проводнику, антеградное прохождение через аортальный клапан в восходящую аорту. Позиционирование и имплантация клапана XPand под флюороскопическим контролем на фоне частой желудочковой стимуляции.
8. Удаление системы доставки, контрольная ангиография и чреспищеводная ЭхоКГ-оценка с целью выявления позиции и функции клапана.
9. Проведение постдилатации протеза баллонным катетером для улучшения позиции протеза к кольцу аортального клапана.
10. Закрытие верхушки сердца и разреза с помощью хирургических швов.

На рис. 3 на примере пациентки К. отображены некоторые этапы имплантации клапана XPand. Среднее время (в минутах) от пункции бедренной артерии до хирургического закрытия апикального доступа составило 109 мин.

При проведении процедуры транскатетерной имплантации протеза аортального клапана во всех случаях было использовано по 500 мл контрастного вещества. Трансторакальную ЭхоКГ-оценку выполняли всем пациентам через 24 часа после процедуры, а также на 7-й и 30-й день после процедуры. Отдаленный follow-up проведен через 6 месяцев.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Во всех описанных нами случаях TAVI (n=7) результат имплантации удовлетворительный. Среднее количество дней пребывания в стационаре пациентами после TAVI составило $20 \pm 1,25$ дня, послеоперационный период протекал без особенностей и осложнений. Среди обследованных пациентов только в двух случаях (28,5%) была обнаружена небольшая параклапанная недостаточность, у остальных пациентов параклапанной недостаточности обнаружено не было либо ее степень варьировалась до минимальной согласно результатам финальной аортографии. Следует отметить, что при проведении послеоперационной трансторакальной ЭхоКГ через 24 часа у 100% исследуемых обнаружено гемодическое улучшение – снижение показателя среднего градиента давления на аортальном клапане (табл. 3).

Повторные контрольные ЭхоКГ были выполнены на 7-й и 30-й день после проведения TAVI (без существенных изменений относительно первой послеоперационной ЭхоКГ).

На примерах пациентки К. (рис. 4) можно увидеть хорошие результаты замены аортального клапана устройством XPand. Кроме того, все пациенты отмечали улучшение общего состояния и минимизацию жалоб, связанных с сердечно-сосудистой системой. Все исследуемые

Таблица 3
Показатели среднего показателя давления до и после TAVI

Пациент	Средний градиент (мм рт. ст.) до TAVI	Средний градиент (мм рт. ст.) через 24 часа после TAVI	Средний градиент (мм рт. ст.) через 6 месяцев после TAVI
Пациентка К.	94	14	12
Пациентка Х.	71	30	11
Пациентка Л'.	34	12	12
Пациентка Л.	60	11	10
Пациентка П.	70	13	11
Пациентка С.	121	34	20
Пациентка М.	87	9	9

Table 3
Mean pressure gradient before and after TAVI

Patient	Mean pressure gradient (mmHg) before TAVI	Mean pressure gradient (mmHg.) in 24 hours after TAVI	Mean pressure gradient (mmHg) in 6 months after TAVI
Patient K.	94	14	12
Patient Ch.	71	30	11
Patient L'.	34	12	12
Patient L.	60	11	10
Patient P.	70	13	11
Patient S.	121	34	20
Patient M.	87	9	9

пациенты находятся под наблюдением Heart Team и осуществляют плановые follow-up визиты. На данный момент всем пациентам проведена консультация кардиолога через 6 месяцев после процедуры транскатетерной замены аортального клапана.

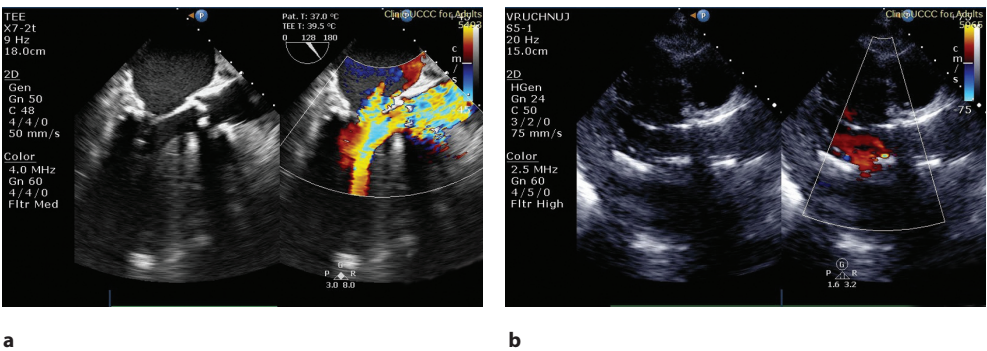


Рис. 4. Чреспищеводная ЭхоКГ пациентки К. до процедуры: а – выраженный аортальный стеноз кальцифицированного клапана с эксцентричным потоком; б – 30-й день после процедуры, результат имплантации клапана XPand – минимальная параклапанная недостаточность. Слева – серая шкала, справа – цветное картирование

Fig. 4. TEE echocardiography in patient K. before the procedure: a – severe aortic stenosis of calcified valve with eccentric flow; b – minimal paravalvular insufficiency in 30 days after the XPand implantation. Left – grey scale, right – color scale



■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выраженный стеноз аортального клапана представляет собой актуальную проблему среди пожилого населения. При высоком риске открытого хирургического вмешательства единственной приемлемой альтернативной опцией является процедура транскатетерной имплантации протеза аортального клапана. Первый опыт использования нового устройства транскатетерной имплантации протеза аортального клапана XRand подтверждает его эффективность и безопасность у пациентов пожилого возраста с выраженным аортальным стенозом. Широкая ретроспектива применения данного устройства, учитывая потребность, обоснованную математической моделью, являет собой перспективное направление.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Osnabrugge R.L., Mylotte D., Head S.J., van Mieghem N.M., Nkomo V.T., LeReun C.M., Bogers A.J., Piazza N., Kappetein A.P. (2013) Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 62 (11), pp. 1002–12. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.05.015>
2. Bloomfield P. (2002) Choice of heart valve prosthesis. *Heart (British Cardiac Society)*, 87 (6): 5839. Available at: <https://doi.org/10.1136/heart.87.6.583>
3. Schwarz F., Baumann P., Manthey J., Hoffmann M., Schuler G., Mehmel H.C., Schmitz W., Kübler W. (1982) The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation*, 66 (5), pp. 1105–10.
4. Collas V., Philipsen T., Rodrigus I., Vrints C., Paelinck B.P., Bosmans J. (2014) Transcatheter aortic valve implantation: review and current state of the art. *EMJ Int Cardiol.*, 1, pp. 52–61.
5. Barbanti M., Petronio A.S., Etori F., Latib A., Bedogni F., De Marco F., Poli A., Boschetti C., De Carlo M., Fiorina C., Colombo A., Brambilla N., Bruschi G., Martina P., Pandolfi C., Giannini C., Curello S., Sgroi C., Gulino S., Patanè M., Ohno Y., Tamburino C., Attizzani G.F., Immè S., Gentili A., Tamburino C. (2015) 5-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation With CoreValve Prosthesis. *JACC Cardiovascular interventions*, 8 (8), pp. 1084–91.
6. Toggweiler S., Kobza R. (2018) Pacemaker implantation after transcatheter aortic valve: why is this still happening? *Journal of thoracic disease*, 10 (Suppl 30), pp. 3614–3619. Available at: <https://doi.org/10.21037/jtd.2018.06.103>
7. Cribier A. (2012) Historical perspective: 10th year anniversary of TAVI. *EuroIntervention*, 8 (Suppl Q), pp. 15–17.
8. Zhang Y., Pyxaras S.A., Wolf A., Schmitz T., Naber C.K. (2015) Propensity-matched comparison between Direct Flow Medical, Medtronic Corevalve, and Edwards Sapien XT prostheses: Device success, thirty-day safety, and mortality. *Catheter Cardiovasc Interv.*, 85 (7), pp. 1217–25. Available at: <https://doi.org/10.1002/ccd.25831>

Подана/Submitted: 02.11.2020

Принята/Accepted: 16.08.2021

Контакты/Contacts: teleguzova5@gmail.com