

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ И СРЕДНЕСРОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ПРОТЕЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА «МЕДЛАБ КТ»

В.В. Базылев, А.Б. Воеводин, А.А. Кузнецова✉, М.П. Пател, И.Д. Потопальский, В.А. Карнахин
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации,
ул. Стасова, д. 6, г. Пенза, Российская Федерация, 440071

Основные положения

Основные клинические показатели после ТИАК российского протеза «МедЛАБ КТ» со створками из ПТФЭ не уступают, а по некоторым показателям превосходят данные крупных зарубежных исследований. ТИАК трансапикальным и трансфеморальным доступом с использованием отечественного протеза «МедЛАБ КТ» - безопасная и эффективная процедура в непосредственном среднесрочном периоде наблюдения.

Резюме

Цель: оценить непосредственные и среднесрочные результаты трансапикальной и трансфеморальной имплантации стент-клапана «МедЛАБ КТ».

Материалы и методы: Всего в проспективное одноцентровое исследование было включено 319 больных с пороком аортального клапана, госпитализированных на плановое хирургическое лечение в Федеральный Центр сердечно-сосудистой хирургии (г. Пенза). Средний возраст больных составил $73,3 \pm 4$ года. Исследуемые пациенты относились к группе высокого и среднего хирургического риска: средний показатель по шкале EuroSCORE II — 6,27%. Все операции проводились в гибридной операционной, в условиях комбинированного эндотрахеального наркоза без планового подключения аппарата ИК. Выбор размера протеза осуществлялся хирургом по результатам исследований: ЭхоКТ, КТ корня аорты и интраоперационной аортографии. Конечными точками определены смерть от любых причин и клинически значимый мозговой инсульт. Проводилась оценка гемодинамических показатели по данным эхокардиографии: средний градиент на АК, площадь эффективного отверстия АК, частота регургитации на АК по степеням.

Результаты: Было выполнено 450 процедур трансапикальной и 8 трансфеморальных имплантаций протезов «МедЛАБ КТ» в аортальную позицию. На госпитальном этапе отмечено 29 (6%) летальных исходов, у пяти пациентов (1%) выявлен клинически значимый мозговой инсульт. Не было отмечено ни одного случая инфаркта миокарда. Острое почечное повреждение диагностировано у восьмерых пациентов (2%). Имплантация искусственного водителя ритма потребовалась в 11 случаях (2,4%). В раннем послеоперационном периоде случаев клинически значимой аортальной регургитации не отмечено. Четверым пациентам потребовалось повторное открытое вмешательство на аортальном клапане в рамках одной госпитализации. Средний градиент на АК после оперативного вмешательства составил $5,55 \pm 2,24$, максимальный — $11,29 \pm 4,46$ мм рт. ст., площадь эффективного отверстия протеза АК — $2,27 \pm 0,60$ см². За период наблюдения в сроки до 8 лет умерло 80 пациентов, летальность составила 18,3%. Выживаемость в срок до 84 месяцев составила 71,3%.

Закключение: Основные клинические показатели после ТИАК российского протеза «МедЛАБ КТ» со створками из ПТФЭ не уступают, а по некоторым показателям превосходят данные крупных зарубежных исследований. ТИАК трансапикальным и трансфеморальным доступом с использованием отечественного протеза «МедЛАБ КТ» - безопасная и эффективная процедура в непосредственном среднесрочном периоде наблюдения.

Ключевые слова: ТИАК • трансфеморальная имплантация • трансапикальная имплантация • аортальный клапан • полимерный протез клапана сердца • выживаемость

Поступила в редакцию: 19.06.2023; поступила после доработки: 05.07.2023; принята к печати: 28.07.2023

IMMEDIATE AND MID-TERM OUTCOMES OF TRANSCATHETER AORTIC VALVE REPLACEMENT USING MEDLAB CT POLYMERIC HEART VALVE

V.V. Bazylev, A.B. Voevodin, A.A. Kuznetsova✉, M.P. Patel, I.D. Potopalsky, V.A. Karnakhin
Federal Center for Cardiovascular Surgery, 6, Stasova St., Penza, Russian Federation, 440071

Central Message

The safety and effectiveness of the MedLAB CT polymeric heart valve prosthesis with PTFE leaflets are not inferior, but even superior in terms of several parameters to biological TAVR. TAVR via transapical and transfemoral access using MedLAB CT is a safe and effective procedure with favorable immediate and mid-term outcomes.

Abstract

Aim: To assess the immediate and mid-term outcomes of transapical and transfemoral aortic valve replacement using polymeric heart valve MedLAB CT.

Methods: A total of 319 patients with aortic valve disease admitted to the Federal Center for Cardiovascular Surgery (Penza) for elective cardiac surgery were enrolled in a prospective single-center study. The mean age of the patients was 73.3 ± 4 years. All recruited patients were evaluated as high and medium risk for cardiac surgery with the mean EuroSCORE II of 6.27%. All surgeries were performed in a hybrid operating room under combined endotracheal anesthesia. The size of the valves was selected by the surgeon based on EchoCG findings, CT images of the aortic root, and intraoperative aortography. The endpoints were death from any cause and clinically significant cerebral stroke. Hemodynamic parameters were assessed according to echocardiography: the mean AV gradient, the effective orifice area, the severity of postoperative regurgitation.

Results: A total of 450 transapical and 8 transfemoral aortic valve replacement using polymeric heart valve MedLAB CT were performed. 29 (6%) patients died in the in-hospital period. Five (1%) patients had stroke. There were no cases of myocardial infarction. Acute kidney injury was diagnosed in eight (2%) patients. Eleven (2.4%) patients required pacemaker implantation. There were no cases of clinically significant aortic regurgitation in the early postoperative period. Four patients required repeat open aortic valve surgery within the same hospitalization. The mean AV gradient following surgery was 5.55 ± 2.24 , the peak – 11.29 ± 4.46 mmHg. The effective orifice area was 2.27 ± 0.60 cm². 80 patients died within the 8-years follow-up period. The mortality rate was 18.3% and the survival rate was 71.3% within 84 months.

Conclusion: The safety and effectiveness of the MedLAB CT polymeric heart valve prosthesis with PTFE leaflets are not inferior, but even superior in terms of several parameters to biological TAVR. TAVR via transapical and transfemoral access using MedLAB CT is a safe and effective procedure with favorable immediate and mid-term outcomes.

Keywords: TAVR • transfemoral access • transapical access • aortic valve • polymeric heart valve prosthesis • survival

Received: 19.06.2023; review round 1: 05.07.2023; accepted: 28.07.2023

Список сокращений

АК – аортальный клапан

АС – аортальный стеноз

ИК – искусственное кровообращение

КТ – компьютерная томография

ПТФЭ – политетрафторэтилен

ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана

ЭхоКГ – эхокардиография

Введение

Дегенеративный аортальный стеноз (АС) встречается с частотой 3% у лиц старше 65 лет. Развитие симптоматики порока сопровождается резким снижением выживаемости у данной категории больных [1]. Хирургическое вмеша-

тельство на сегодняшний день является самым эффективным способом коррекции порока, а транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) зарекомендовала себя как надежный метод лечения данной патологии у пациентов с высоким периоперационным ри-

Corresponding author: Kuznetsova Alena A., e-mail:kuznecova-alena2@mail.ru; address: 6, Stasova St., Penza, Russian Federation, 440071.

ском [2]. Применяемый с 2002 г. метод транскатетерного протезирования аортального клапана (АК) обладает рядом доказанных преимуществ и позволяет избежать осложнений, связанных с открытой операцией на сердце в условиях искусственного кровообращения [3-6]. В 2005 г. выполнена первая трансапикальная имплантация АК без искусственного кровообращения (ИК) [8]. Трансфеморальный доступ к АК стал методом выбора за счет постоянного совершенствования способов транскатетерной имплантации, размеров и гибкости систем доставки [7,8,9]. Однако у ряда пациентов такой доступ невозможен из-за выраженного кальциноза, малого калибра или извитости периферических артерий. Несмотря на стремительное развитие технологий ТИАК, остаются вопросы в отношении использования метода у более широкой когорты пациентов с АС: выбор оптимального доступа, выбор протеза, долговечность протеза, фистулы, лечение при сопутствующих пороках сердца и т.д.

С 2015 года активно внедряется в клиническую практику первая российская модель протеза клапана сердца «МедЛАБ КТ» (ЗАО НПП «МедИнж», г. Пенза, Российская Федерация), имплантируемая транскатетерно. Он представляет собой баллон-расширяемый стент со створками из пластин политетрафторэтилена (ПТФЭ) [5].

Мы сообщаем о результатах транскатетерной имплантации российского баллон-расширяемого протеза аортального клапана «МедЛАБ КТ», полученных на госпитальном этапе и в срок до 8 лет после операции.

Цель исследования – оценка непосредственных и среднесрочных результатов трансапикальной и трансфеморальной имплантации стент-клапана «МедЛАБ КТ».

Материалы и методы

Исследование проспективное, одноцентровое. С октября 2015 года по сентябрь 2023 года в Федеральном Центре сердечно-сосудистой хирургии г. Пенза выполнено 450 процедур трансапикальной и 8 трансфеморальных имплантаций АК протезом «МедЛАБ КТ».

Показанием для выполнения транскатетерного протезирования АК служил симптомный выраженный стеноз АК (площадь эффективного отверстия $\leq 0,7$ см², средний градиент ≥ 40 мм.рт.ст.). Средний возраст больных составил $73,3 \pm 4$ года. Исследуемые пациенты относились к группе высокого и среднего хирургического риска: средний показатель по шкале EuroSCORE II – 6,27%. Отбором пациентов занималась мультидисциплинарная кардиологическая команда, включающая сердечно-сосудистых хирургов, врачей по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, врачей-кардиологов. Морфология аортального корня, аорты, подвздошно-бедрен-

ного артериального сегмента определялась с помощью компьютерной томографии (КТ). Всем пациентам была разъяснена суть операции, перечислены риски осложнений и вероятность их развития во время и после вмешательства, объяснена необходимость проведения исследований в ближайшем и отдаленном периодах. Во всех случаях было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании. Исследование одобрено Локальным этическим комитетом.

Клапан сердца для транскатетерной имплантации представляет собой баллон-расширяемый стент, его запирающий элемент выполнен в виде трёх створок из ПТФЭ толщиной 0,1 мм (рис. 1). Все операции проводились в гибридной операционной, в условиях комбинированного эндотрахеального наркоза без планового подключения аппарата ИК. Сосудистый доступ для возможного периферического подключения ИК обеспечивался превентивно. Выбор размера протеза осуществлялся хирургом по результатам исследований: эхокардиографии (ЭхоКГ), КТ корня аорты и интраоперационной аортографии. Возможность ТИАК «МедЛАБ КТ» определялась наличием совокупности следующих критериев: кальцинированный АК; расстояние от уровня фиброзного кольца АК до устьев коронарных артерий (КА) не менее 10 мм (при низком расположении одного из них или обоих устьев велик риск окклюзии вследствие перекрытия элементом протеза или нативной створкой, поджатой стентом клапана); диаметр фиброзного кольца АК не менее 18 мм и не более 25 мм. К противопоказаниям к ТИАК «МедЛАБ КТ» были отнесены следующие морфологические критерии: неклапанный аортальный стеноз; ширина восходящей аорты более 43 мм; ширина корня аорты на уровне синусов Вальсальвы менее 27 мм; кальцинат больших размеров в основании левой или правой коронарных створок (угроза смещения кальцината со сдавлением устья коронарной артерии при раздувании баллона); высота синусов Вальсальвы менее 15 мм; наличие внутрисердечных новообразований, тромбов или вегетаций.

В случае трансапикальной имплантации хирургический доступ осуществлялся в левом межреберье в проекции верхушки левого же-

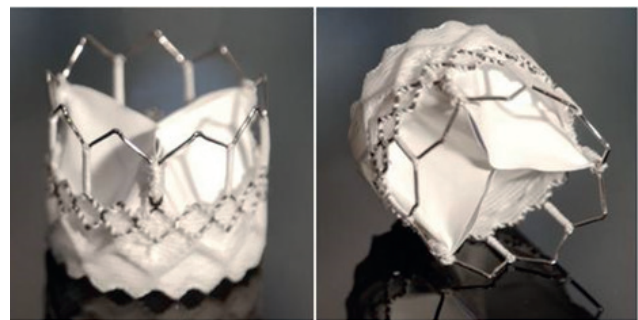


Рисунок 1. Протез клапана сердца «МедЛАБ КТ»
Figure 1. Polymeric heart valve MedLAB CT

лудочка, производилась передне-боковая торакотомия, далее перикардия, установка миниторакотомного ранорасширителя, подшивание эпикардиальных электродов для временной желудочковой стимуляции. У пациентов группы трансфеморальной имплантации АК выполнялась пункция правой и левой бедренных артерий, в каждый сосуд помещали по два интродьюсера 6 Fr, а в правую бедренную артерию вводили дополнительный интродьюсер 4 Fr. Через левый бедренный доступ был установлен катетер 6 Fr для введения контраста.

В данное исследование включено 319 больных, у которых изучены непосредственные и среднесрочные результаты трансапикальной имплантации в сроки до 8 лет. Для группы пациентов трансфеморальной имплантации среднесрочные данные отсутствуют в связи с малым сроком наблюдения (менее 12-ти месяцев).

Конечными точками определены: смерть от любых причин и клинически значимый мозговой инсульт. Кроме того, оценивались гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ: средний градиент на АК, площадь эффективного отверстия АК, частота регургитации на АК по степеням.

Клинико-демографические характеристики больных после трансапикальной и трансфеморальной имплантации АК представлены в табл.

1. Показатели ЭхоКГ до оперативного вмешательства представлены в табл. 2.

Большинство пациентов как в группе трансапикальной, так и в группе трансфеморальной имплантации АК относились к III ФК сердечной недостаточности по NYHA (65%). ИБС являлась сопутствующим заболеванием более чем у половины больных в группе трансапикальной имплантации (53,1%).

Средний градиент на АК до оперативного вмешательства составил $55,2 \pm 15,8$, максимальный градиент – $87,92 \pm 29,63$ соответственно, площадь эффективного отверстия АК – $0,6 \pm 0,2$ см².

Статистическая обработка материала выполнялась с использованием пакета программного обеспечения SPSS версии 29 (SPSS, Chicago, IL, USA) MedCalc (Ostend Belgium) и GraphPad Prism 8 by Dotmatics (California, USA). Выполнена проверка всех количественных переменных на тип распределения с помощью критерия Колмогорова-Смирнова, графически – с помощью квантильных диаграмм, а также показателей асимметрии и эксцесса. Центральные тенденции и рассеяния количественных признаков, имеющие приблизительно нормальное распределение, описывали в форме среднего значения и стандартное отклонение ($M \pm SD$). Критический уровень значимости взят за 0,05. Для качественных переменных характеристики представлены

Таблица 1. Клинико-демографические характеристики больных групп трансапикальной и трансфеморальной имплантации АК

Table 1. Clinical and demographic data of patients undergoing transapical and transfemoral aortic valve replacement

Показатель / Parameter	Значения / Value	% (95%ДИ / CI 95%)
Возраст, г / age, years	73,3 $\pm$ 4	(72-74)
Женский пол / Females	288	64,57 (60,3-68,8)
ИМТ / BMI	31,25 $\pm$ 6,20	(30,6-31,8)
ФК по NYHA / NYHA class		
II	137	30,7 (26,6-35,1)
III	290	65,0 (60,4-69,3)
IV	186	3,8 (2,3-6,0)
EuroScore, %	9,61 $\pm$ 7,22	(8,93-10,28)
EuroScore II	3,29 $\pm$ 3,47	(2,96-3,61)
ИБС / CAD	239	53,1 (48,5-57,8)
ХОБЛ / COPD	39	8,9 (6,5-11,9)
СД / Diabetes	133	29,8 (25,7-34,2)
Мультифокальный атеросклероз / Multivessel disease	130	29,6 (25,5-34,1)
ХБП / CKD	119	27,1 (23,2-31,5)

Примечание: ДИ – доверительный интервал; NYHA – New York Heart Association; ИБС – ишемическая болезнь сердца; Euroscore – европейская система расчета оперативного риска у кардиохирургических пациентов; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких; ХБП – хроническая болезнь почек; ИМТ – индекс массы тела, СД – сахарный диабет

Note: CI – confidence interval; NYHA – New York Heart Association; CAD – coronary artery disease; Euroscore – European system for calculating surgical risk in cardiac surgery patients; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; CKD – chronic kidney disease; BMI – body mass index

Таблица 2. Показатели ЭхоКГ до операции

Table 2. EchoCG parameters at baseline

Показатель / Parameter	Значения / Value	% (95%ДИ / CI 95%)
Площадь эффективного отверстия АК, см ² / Effective orifice area of AV, cm ²	0,6±0,2	(0,70-0,77)
Средний градиент на АК, мм рт. ст. / mean AV gradient, mmHg, μ±σ	55,2 ±15,8	(48,52-53,29)
Максимальный градиент на АК, мм рт. ст. / peak AV gradient, mmHg, μ±σ	87,92±29,63	(85,13-90,70)
ФВ ЛЖ / LVEF, %, μ±σ	60,38±11,78	(58,87-61,88)
ИММ, г/м ² / MMI, g/m ² , μ±σ	147,2±44,21	(141,55-152,84)

Примечание: ДИ – доверительный интервал; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ИММ – индекс массы миокарда

Note: CI – confidence interval; AV – aortic valve; LVEF – left ventricular ejection fraction; MMI – myocardial mass index

в виде: процент (нижняя граница 95% ДИ - верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Вильсона. Выживаемость изучена с помощью множительной оценки по методу Каплана - Мейера.

Результаты

На госпитальном этапе отмечено 29 (6%) летальных исходов, у пяти пациентов (1%) выявлен клинически значимый мозговой инсульт. Не было отмечено ни одного случая инфаркта миокарда (ИМ). Острое почечное повреждение диагностировано у восьмерых пациентов (2%). Имплантация искусственного водителя ритма потребовалась в 11 случаях (2,4%). В раннем послеоперационном периоде случаев клинически значимой аортальной регургитации не отмечено. Четверым пациентам потребовалось повторное открытое вмешательство на АК в рамках одной госпитализации; в двух случаях (0,4%) аортальная недостаточность 2-3 степени выявлена через

2 недели после трансапикальной имплантации АК и была обусловлена парапротезной регургитацией, что потребовало повторного вмешательства с целью репозиционирования протеза в одном случае и репротезирования клапаном «МедЛаб-КТ» во втором, двоим (0,4%) выполнялась замена АК механическим протезом. Структура госпитальных осложнений представлена в табл. 3.

Данные послеоперационной ЭхоКГ пациентов представлены в табл. 4.

Средний градиент на АК после оперативного вмешательства составил 5,55±2,24, максимальный – 11,29±4,46 мм рт. ст., площадь эффективного отверстия протеза АК – 2,27±0,60 см². Клинически значимой аортальной регургитации не выявлено ни в одной из групп.

Подключение ИК выполнялось у 54 (12,1%) больных, среднее время ИК составило 82±32,18 минуты. Средняя кровопотеря составила 213±165,12 мл. Среднее время нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии по-

Таблица 3. Госпитальные осложнения после транскатетрной имплантации протеза «МедЛаб КТ»

Table 3. In-hospital complications after transcatheter aortic valve replacement using MedLAB CT prosthesis

Осложнение / Complication	n	% (95% ДИ / CI 95%)
МИ / Stroke	5	1 (0,5-2,1)
Нелетальный ИМ / Nonfatal MI	0	0
Смерть / Death	29	6,06 (4,20-8,68)
Смерть + нелетальный ИМ + нелетальный МИ / Death + nonfatal MI+nonfatal stroke	28	6,29 (4,39-8,94)
Кровотечение / Bleeding	7	1,5 (0,35-2,29)
Репротезирование ввиду дислокации или парапротезной регургитации / Redo TAVR due dislocation or periprosthetic regurgitation	4	0,89 (0,35-2,29)
Острое почечное повреждение / Acute kidney injury	7	1,57 (0,76-3,21)
Имплантация электрокардиостимулятора / Pacemaker implantation	11	2,47 (1,39-4,37)
Повреждение периферических сосудов / Peripheral artery traumatic damage	0	0

Примечание: ДИ – доверительный интервал; МИ – мозговой инсульт; ИМ – инфаркт миокарда

Note: CI – confidence interval; MI – myocardial infarction; TAVR – transcatheter aortic valve replacement

Таблица 4. Непосредственные результаты по данным ЭхоКГ больных после трансапикальной и трансфеморальной имплантаций АК

Table 4. EchoCG findings in patients after transapical and transfemoral aortic valve replacement in the immediate postoperative period

Показатель / Parameter	Значения / Value	% (95% ДИ / CI 95%)
Площадь эффективного отверстия АК, см ² / Effective orifice area of AV, cm ²	2,27±0,60	(2,21-2,32)
Средний градиент на АК, мм рт. ст. / mean AV gradient, mmHg, $\mu\pm\sigma$	5,55±2,24	(5,33-5,76)
Максимальный градиент на АК, мм рт. ст. / peak AV gradient, mmHg, $\mu\pm\sigma$	11,29±4,46	(10,87-11,70)
АН 0 ст / grade AI, n	167	38,12 (33,70-42,76)
АН I ст / grade I AI, n	268	60,08 (55,48-64,53)
АН II ст. / Grade II AI, n	9	2,05 (1,08-3,86)

Примечание: ДИ – доверительный интервал; АК – аортальный клапан, АН – аортальная недостаточность

Note: CI – confidence interval; AV – aortic valve, AI – aortic insufficiency

сле операции составило $3\pm 7,6$ дня. Трое больных (0,6%) скончались от полиорганной недостаточности через несколько дней после подключения экстракорпоральной мембранной оксигенации. У семи пациентов причиной смерти стало острое нарушение мозгового кровообращения (1,56%).

За период наблюдения в сроки до 8 лет умерло 80 пациентов, летальность составила 18,3 %. Выживаемость в срок до 84 месяцев составила 71,3 %. Данные о выживаемости в среднесрочном периоде представлены на рис. 2.

Отмечено пять клинически значимых случаев мозговых инсультов. Очный осмотр был проведен 319 пациентам после трансапикальной имплантации АК. Среднесрочные результаты обследования по данным ЭхоКГ представлены в табл. 5.

Средний градиент на АК в группе трансапикальной имплантации составил $9,33\pm 4,6$ мм рт. ст., максимальный градиент – $17,80\pm 10,28$ мм рт. ст. Клинически значимой аортальной регургитации не выявлено ни в одной из групп.

Обсуждение

Замена АК – единственный способ улучшить качество жизни и клинические исходы у пациентов с тяжелым АС. В настоящее время ТИАК и открытое протезирование АК являются основными вариантами лечения пациентов с тяжелым АС и, как сообщается F. Schwarz и соавт., улучшают клинические результаты по сравнению с консервативной терапией [10]. Несколько рандомизированных контролируемых исследований продемонстрировали сопоставимые результаты между открытым протезированием АК и ТИАК [11-15]. Основываясь на благоприятных исходах у пациентов, перенесших ТИАК, количество транскатетерных процедур увеличилось во всем мире [16,17].

Приведённое выше одноцентровое исследование клинических и гемодинамических эффектов ТИАК с использованием системы «МедЛабКТ» в непосредственном и среднесрочном периоде, с одной стороны, и накопленный значительный мировой опыт ТИАК с применением других

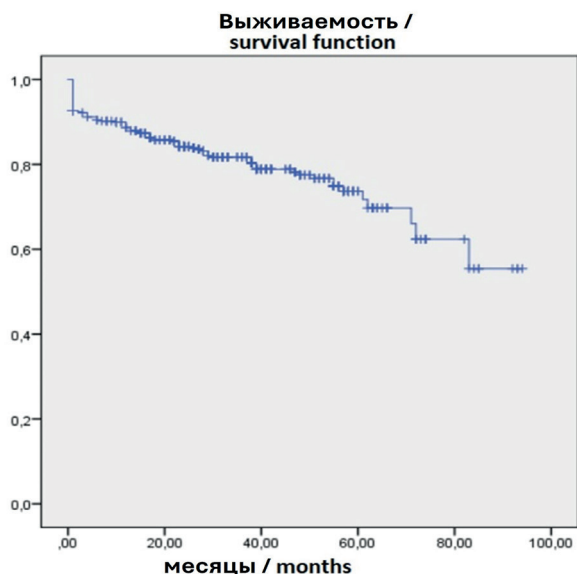


Рисунок 2. Выживаемость пациентов в срок до 96 месяцев, метод Каплана-Майера

Figure 2. Kaplan-Meier survival curve within the 96-months follow-up

импортных моделей, обобщённый и опубликованный в крупных рандомизированных контролируемых исследованиях – с другой, позволяют оценить полученные результаты.

Сравнивая исходы ТИАК, полученные в ФГБУ ФЦССХ г. Пенза, с результатами других исследований, мы получили схожие, а по некоторым показателям превосходящие зарубежные результаты данные. Частота нарушений мозгового кровообращения при проведении ТИАК с использованием российского протеза со створками из ПТФЭ в нашей клинике составила 1%, что намного ниже показателей, полученных в исследованиях PARTNER B и CoreValve US High Risk Study, где этот показатель был равен 5 и 4,9% соответственно [11, 12, 20, 22]. Случаев нелетального ИМ в нашей клиники не отмечено, а по данным национального регистра ТИАК в Испании, данное осложнение развилось у 1% больных [23]. По результатам некоторых исследований, частота возникновения контраст-индуцированной нефропатии, требующей заместительной почечной терапии, колебалась от 11,6 до 28% и от 1,4 до 15,7% соответственно [24–26]. По нашим данным, подобная терапия потребовалась только у 1,57% больных. Имплантация ЭКС в связи с возникновением атриовентрикулярной блокады потребовалась 17 больным (20%) после ТИАК в ФГБУ РКНПК преимущественно после установки биопротеза CoreValve, в нашем случае необходимость в установке искусственного водителя ритма после имплантации клапана «МедЛАБ КТ» была у 11 пациентов, что составило 2,47% [27]. Госпитальная летальность за весь период наблюдения была равна 6,06%, что сопоставимо с данными регистра STS/ACC TVT, а также данными национального регистра ТИАК в Испании, где госпитальная смертность составила 5,5 и 8% соответственно [20, 23].

Среди показателей ЭхоКГ при выписке после

трансапикальной имплантации, представленных в исследовании A. D'Onofrio и соавт., отмечался пиковый градиент равный 15 мм рт. ст. и средний градиент – 9 мм рт. ст. По данным нашего исследования послеоперационные градиенты на клапане «МедЛАБ КТ» были ниже и составили $11,29 \pm 4,48$ и $5,55 \pm 2,24$ соответственно [19]. В 2022 году L. Koliastasis и соавт. представили систематический обзор восьми исследований по имплантации клапана ACURATE нео, включивших в себя 2010 больных АС при трансфеморальной имплантации, средний градиент после операции составил $9,6 \pm 0,3$ мм рт. ст. [21]. В нашем центре получены отличные непосредственные результаты трансфеморальной имплантации протеза «МедЛАБ КТ» со средним градиентом равным $5,85 \pm 2,01$, но в связи с небольшим количеством данных вмешательств (8 операций), необходимо дальнейшее исследование с целью получения отдаленных результатов.

В ФГБУ ФЦССХ (г. Пенза) среднесрочные результаты изучены у 319 больных после трансапикальной имплантации АК. Анализ непосредственных клинических результатов использования отечественного транскатетерного протеза АК «МедЛАБ КТ» продемонстрировал частоту осложнений, сопоставимую с соответствующими показателями в группе открытого протезирования аортального клапана [18].

Наши данные по выживаемости после трансапикальной имплантации превосходят (71,3%) данные по выживаемости M.J. Mack и соавт. (68%), но обращает на себя внимание ограниченное исследование в отношении сроков наблюдения [20].

Заключение

Основные клинические показатели после ТИАК российского протеза «МедЛАБ КТ» со створками из ПТФЭ не уступают, а по некото-

Таблица 5. Среднесрочные результаты по данным ЭхоКГ больных после трансапикальной имплантации АК

Table 5. EchoCG findings in patients who underwent transapical aortic valve replacement in the mid-term period

Показатель / Parameter	Значения / Value	%(95% ДИ / CI 95%)
Площадь эффективного отверстия АК, см ² / Effective orifice area of AV, cm ²	$1,93 \pm 0,72$	(1,53–2,31)
Средний градиент на АК, мм рт. ст. / mean AV gradient, mmHg, $\mu \pm \sigma$	$9,33 \pm 4,6$	(7,04–14,2)
Максимальный градиент на АК, мм рт. ст. / peak AV gradient, mmHg, $\mu \pm \sigma$	$17,80 \pm 10,28$	(16,76–18,83)
АН 0 ст / grade AI, n	75	23,5 (16,82–27,40)
АН I ст / grade I AI, n	237	74,29 (69,38–80,44)
АН II ст. / Grade II AI, n	7	2,19 (1,48–6,12)

Примечание: ДИ – доверительный интервал; АК – аортальный клапан, АН – аортальная недостаточность

Note: CI – confidence interval; AV – aortic valve, AI – aortic insufficiency

рым показателям превосходят данные крупных зарубежных исследований.

Средний градиент давления на АК после операции в группе трансапикальной имплантации составил $5,55 \pm 2,24$, после трансфеморальной имплантации – $5,85 \pm 2,01$; максимальные градиенты – $11,29 \pm 4,46$ и $11,78 \pm 4,69$ соответственно, что ниже данных гемодинамических показателей на госпитальном этапе сопоставимых исследований.

Гемодинамические показатели на протезе АК «МедЛАБ КТ» в средне-отдаленном периоде в группе трансапикальной имплантации составили $9,33 \pm 4,6$ мм рт. ст., максимальный градиент – $17,80 \pm 10,28$ мм рт. ст., что не уступает результатам сопоставимых исследований.

ТИАК трансапикальным и трансфеморальным доступом с использованием отечественного протеза «МедЛАБ КТ» – безопасная и эффективная процедура в непосредственном среднесроч-

ном периоде наблюдения.

Финансирование

Исследование выполнено при финансировании ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза)

Конфликт интересов

В.В. Базылев входит в состав редакционной коллегии журнала «Минимально инвазивная сердечно-сосудистая хирургия». А.Б. Воеводин заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Кузнецова заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.П. Пател заявляет об отсутствии конфликта интересов. И.Д. Потопальский заявляет об отсутствии конфликта интересов. В.А. Карнахин заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Информация об авторах

Базылев Владлен Владленович, д.м.н., профессор, главный врач ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, Российская Федерация; <https://orcid.org/0000-0001-6089-9722>

Воеводин Андрей Борисович, к.м.н., заведующий отделением-врач-сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, Российская Федерация; <https://orcid.org/0000-0002-7078-1274>

Кузнецова Алёна Альбертовна, врач-сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, Российская Федерация; <https://orcid.org/0000-0002-7503-0197>

Пател Михир Премал, врач-аспирант сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, Российская Федерация; <https://orcid.org/0000-0003-3440-3898>

Потопальский Иван Дмитриевич, врач-сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, Российская Федерация; <https://orcid.org/0000-0001-6412-7893>

Карнахин Вадим Александрович, к.м.н., врач-сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, г. Пенза, Российская Федерация; <https://orcid.org/0000-0002-1815-7116>

Вклад авторов в статью

Концепция и дизайн исследования: БВВ, ВАБ, КАА, ПМП, ПИД, КВА; Интерпретация данных: БВВ, ВАБ, КАА, ПМП, ПИД, КВА; написание статьи: БВВ, ВАБ, КАА, ПМП, ПИД, КВА; утверждение окончательной версии для публи-

Author Information Form

Bazylev Vladlen V., M.D., Ph.D., Professor, Medical Director at the Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0001-6089-9722>

Voevodin Andrey B., M.D., Ph.D., Head of the Department of Cardiovascular Surgery, Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0002-7078-1274>

Kuznetsova Alena A., M.D., cardiovascular surgeon, Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0002-7503-0197>

Patel Mihir P., M.D., Ph.D. student, cardiovascular surgeon, Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0003-3440-3898>

Potopalsky Ivan D., M.D., Ph.D., cardiovascular surgeon, Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0001-6412-7893>

Karnakhin Vadim A., M.D., Ph.D., cardiovascular surgeon, Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0002-1815-7116>

Author Contribution Form

Contribution to the concept and design of the study: BVV, VAB, KAA, PMP, PID, KVA; data interpretation: BVV, VAB, KAA, PMP, PID, KVA; manuscript writing: BVV, VAB, KAA, PMP, PID, KVA; approval of the final version: BVV, VAB, KAA, PMP, PID, KVA;

кации: БВВ, ВАБ, КАА, ПМП, ПИД, КВА; полная ответственность за содержание: БВВ, ВАБ, КАА, ПМП, ПИД, КВА.

fully responsible for the content: BVV, VAB, KAA, PMP, PID, KVA.

Список литературы / References

1. Lee G, Chikwe J, Milojevic M, Wijeyesundera HC, Biondi-Zoccai G, Flather M, Gaudino MFL, Fremes SE, Tam DY. ESC/EACTS vs. ACC/AHA guidelines for the management of severe aortic stenosis. *Eur Heart J*. 2023 Mar 7;44(10):796-812. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac803>.
2. Webb JG, Blanke P, Meier D, Sathananthan J, Lauck S, Chatfield AG, Jelisejevas J, Wood DA, Akodad M. TAVI in 2022: Remaining issues and future direction. *Arch Cardiovasc Dis*. 2022 Apr;115(4):235-242. <https://doi.org/10.1016/j.acvd.2022.04.001>.
3. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg*. 2012; 33(19):2451-96. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs109>.
4. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:e57-185.
5. Bazylev VV, Voevodin ВapoxAB, Shalygina AS. Medium-term results of transcatheter implantation of MedLab-CT aortic valve prosthesis. *Rus J Cardiol*. 2019; 24 (8): 65-69. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-65-69>
6. Bazylev VV, Voevodin AB, Zakharova AS, Rosseykin EV. Early clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using the "MedLab-KT" prosthesis. *Circulation Pathol Cardiac Surg*. 2018; 22 (3): 17-24. (In Russ.) <https://doi.org/10.21688-1681-3472-2018-3-17-24>
7. Baumgartner, H.; Falk, V.; Bax, J.J.; De Bonis, M.; Hamm, C.; Holm, P.J.; Iung, B.; Lancellotti, P.; Lansac, E.; Rodriguez Muñoz, D.; et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the Management of Valvular Heart Disease. *Eur. Heart J*. 2017, 38, 2739-2791.
8. Mack, M.J.; Leon, M.B.; Thourani, V.H.; Makkar, R.; Kodali, S.K.; Russo, M.; Kapadia, S.R.; Malaisrie, S.C.; Cohen, D.J.; Pibarot, P.; et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N. Engl. J. Med*. 2019, 380, 1695-1705.
9. Ye, J.; Cheung, A.; Lichtenstein, S.V.; Carere, R.G.; Thompson, C.R.; Pasupati, S.; Webb, J.G. Transapical Aortic Valve Implantation in Humans. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg*. 2006, 131, 1194-1196.
10. Schwarz F, Baumann P, Manthey J, Hoffmann M, Schuler G, Mehmel HC, Schmitz W, Kübler W. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation*. 1982;66(5):1105-10. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.66.5.1105>.
11. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, PARTNER Trial Investigators, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607.
12. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, PARTNER Trial Investigators, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98.
13. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-20.
14. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1706-15.
15. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *N Engl J Med*. 2019;380:1695-705.
16. Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, Herrmann HC, Gleason TG, Hanzel G, et al. STS-ACC TVT registry of Transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2020;76:2492-516.
17. Mori M, Gupta A, Wang Y, Vahl T, Nazif T, Kirtane AJ, et al. Trends in transcatheter and surgical aortic valve replacement among older adults in the United States. *J Am Coll Cardiol*. 2021;78:2161-72.
18. Bazylev V., Voevodin, A., Zakharova A., Rosseykin E. Early clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using the "MedLab-KT" prosthesis. *Patologiya Krovoobrashcheniya I Kardiokhirurgiya*. 2018;22(3): 17-24. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2018-3-17-24>
19. D'Onofrio A, Tessari C, Tarantini G, Cibin G, Lorenzoni G, Pesce R, Fraccaro C, Napodano M, Gregori D, Gerosa G. Transapical TAVI: Survival, Hemodynamics, Devices and Machine Learning. Lessons Learned After 10-Year Experience. *Curr Probl Cardiol*. 2023 Aug;48(8):101734. <https://doi.org/10.1016/j.cpcardiol.2023.101734>.
20. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al., PARTNER trial investigators. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 385:2477-2484.
21. Koliastasis L, Doundoulakis I, Kokkinidis DG, Milkas A, Drakopoulou M, Benetos G, Latsios G, Synetos A, Aggeli K, Tousoulis D, Tsioufis K, Toutouzias K. TAVI with the ACURATE neo transcatheter heart valve in special populations: A systematic review. *Hellenic J Cardiol*. 2022 Jul-Aug;66:67-71. <https://doi.org/10.1016/j.hjc.2022.04.005>.
22. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ et al. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis *N Engl J Med* 2014; 370 (19): 1790-8
23. Sabaté M, Cánovas S, García E et al. In-hospital and mid-term predictors of mortality after transcatheter

aortic valve implantation: data from the TAVI National Registry 2010–2011. *Rev Esp. Cardiol* 2013; 66 (12): 949–58

24. Bagur R, Webb JG, Nietlispach F et al. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. *Eur Heart J* 2010; 31: 865–74.

25. Elhmidi Y, Bleiziffer S, Piazza N et al. Incidence and predictors of acute kidney injury in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J* 2011; 161: 735–9.

26. Nuis RJ, Van Mieghem NM, Tzikas A et al. Frequency, determinants, and prognostic effects of acute kidney injury and red blood cell transfusion in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 77: 881–9.

27. Imaev T.E., Komlev A.E., Saidova M.A. et al. 5-year experience with transcatheter aortic bioprosthetic valve implantation in Russian Cardiological Scientific-Industrial Complex of the Ministry of Health of the Russian Federation. *Consilium Medicum*. 2015; 17 (10): 67–72.

Для цитирования: Базылев В.В., Воеводин А.Б., Кузнецова А.А., Пател М.П., Потопальский И.Д., Карнахин В.А. Непосредственные и среднесрочные результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МЕДЛАБ КТ». Минимально инвазивная сердечно-сосудистая хирургия. 2023;2(3):35-44.

To cite: Bazylev V.V., Voevodin A.B., Kuznetsova A.A., Patel M.P., Potopalsky I.D., Karnakhin V.A. Immediate and mid-term outcomes of transcatheter aortic valve replacement using MEDLAB CT polymeric heart valve. *Minimally Invasive Cardiovascular Surgery*. 2023;2(3):35-44.
