

Хирургические аспекты и непосредственные результаты одноцентрового проспективного регистра транскатетерной имплантации протеза аортального клапана

Прохорихин А. А., Таркова А. А., Зубарев Д. Д., Фартаков Е. И., Малаев Д. У., Бойков А. А., Каменская О. В., Кретов Е. И.

Цель. Оценить непосредственные результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана (ТИАК) у пациентов с симптомным стенозом аортального клапана в рутинной клинической практике.

Материал и методы. С 2015 по 2018 гг. на базе НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина в проспективный регистр больных, перенесших ТИАК, был включен 191 пациент. Для анализа пациенты были разделены в группы низкого хирургического (EuroSCORE II <4%) — 137 пациентов, и повышенного хирургического риска (EuroSCORE II >4%) — 54 пациента. На госпитальном этапе оценивалась частота серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (смерть от всех причин, нефатальный инфаркт миокарда и нефатальный инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА)), а также частота имплантации постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС).

Результаты. В послеоперационном периоде наблюдались: кардиальная смерть — в 3 (2,2%) и 2 (3,7%) случаях в группах низкого и повышенного риска, нефатальный инсульт/ТИА — в 7 (5,1%) и 2 (3,7%) случаях. Частота комбинированной конечной точки составила 10 (7,3%) и 4 (7,4%), соответственно ($p > 0,999$, 95% ДИ). За время госпитализации случаев нефатального инфаркта в группах исследования зарегистрировано не было. Частота имплантации постоянного ЭКС вследствие развившейся полной атриовентрикулярной блокады составила 10,9% и 13%, соответственно.

Заключение. В данном проспективном регистре продемонстрированы хорошие непосредственные результаты ТИАК у пациентов с разными степенями хирургического риска. Относительная частота летальности, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта/ТИА и имплантации ЭКС достоверно не различалась в группах низкого и повышенного хирургического риска.

Российский кардиологический журнал. 2018;23(11):77–82

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-77-82>

Ключевые слова: аортальный стеноз, ТИАК, транскатетерный протез.

Конфликт интересов: не заявлен.

Финансирование. Работа выполнена при поддержке Российского научного фонда (17-75-30009).

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е. Н. Мешалкина Минздрава России, Новосибирск, Россия.

Прохорихин А. А. * — стажер-исследователь Центра интервенционной кардиологии, аспирант по специальности "Сердечно-сосудистая хирургия", ORCID: 0000-0002-3247-8290, Таркова А. А. — к.м.н., н.с. Центра интервенционной кардиологии, ORCID: 0000-0002-4291-6047, Зубарев Д. Д. — врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, ORCID: 0000-0002-4291-6047, Фартаков Е. И. — ординатор по специальности "Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение", ORCID: 0000-0002-1847-7291, Малаев Д. У. — аспирант по специальности "Сердечно-сосудистая хирургия", ORCID: 0000-0001-6032-788X, Бойков А. А. — аспирант по специальности "Сердечно-сосудистая хирургия", ORCID: 0000-0002-3129-5572, Каменская О. В. — д.м.н., в.н.с. группы клинической физиологии Центра анестезиологии и реаниматологии, ORCID: 0000-0001-8488-0858, Кретов Е. И. — к.м.н., в.н.с. Центра интервенционной кардиологии, врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, ORCID: 0000-0002-7109-9074.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

a_prohorikhin@meshalkin.ru

АВ-блокада — атриовентрикулярная блокада, Ао — аорта, АоК — аортальный клапан, АС — стеноз аортального клапана, ДИ — доверительный интервал, ЛЖ — левый желудочек, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ТИАК — транскатетерная имплантация (протеза) аортального клапана, ХИАК — хирургическая имплантация (протеза) аортального клапана, ЭКС — электрокардиостимулятор.

Рукопись получена 22.10.2018

Рецензия получена 06.11.2018

Принята к публикации 13.11.2018

Surgical aspects and results of a single-center prospective register of transcatheter aortic valve implantation

Prokhorikhin A. A., Tarkova A. A., Zubarev D. D., Fartakov E. I., Malaev D. U., Boykov A. A., Kamenskaya O. V., Kretov E. I.

Aim. To assess the results of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in patients with symptomatic aortic valve stenosis in routine clinical practice

Material and methods. From 2015 to 2018 based on the Meshalkin National Medical Research Center in the prospective register of patients undergoing TAVI, 191 patients were included. The patients were divided into low surgical risk group (EuroSCORE II <4%) — 137 patients, and increased surgical risk group (EuroSCORE II >4%) — 54 patients. We defined incidence of serious adverse cardiovascular events (all-cause death, non-fatal myocardial infarction and non-fatal stroke/transient ischemic attack (TIA)), as well as the incidence of permanent pacemaker implantation (PPI).

Results. In the postoperative period, cardiac death was observed in 3 (2,2%) and 2 (3,7%) cases in the low-risk and high-risk groups, non-fatal stroke/TIA — in 7 (5,1%) and 2 (3,7%) cases. The frequency of the composite endpoint was 10 (7,3%) and 4 (7,4%), respectively ($p > 0,999$). During the hospitalization non-fatal myocardial infarction cases in the groups were not registered. The incidence of PPI due to the complete atrioventricular block was 10,9% and 13%, respectively.

Conclusion. This prospective register demonstrates good results of TAVI in patients with different surgical risk. Relative frequency of lethality, non-fatal myocardial

infarction, non-fatal stroke/TIA and PPI did not differ significantly in the low and high surgical risk groups.

Russian Journal of Cardiology. 2018;23(11):77–82

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-77-82>

Key words: aortic valve stenosis, TAVI, transcatheter prosthesis.

Conflicts of interest: nothing to declare.

Funding. This work was supported by the Russian Science Foundation (17-75-30009).

Meshalkin National Research Medical Center of the Ministry of Health of Russia, Novosibirsk, Russia.

Prokhorikhin A. A. ORCID: 0000-0002-3247-8290, Tarkova A. A. ORCID: 0000-0002-4291-6047, Zubarev D. D. ORCID: 0000-0002-4291-6047, Fartakov E. I.

ORCID: 0000-0002-1847-7291, Malaev D. U. ORCID: 0000-0001-6032-788X, Boykov A. A. ORCID: 0000-0002-3129-5572, Kamenskaya O. V. ORCID: 0000-0001-8488-0858, Kretov E. I. ORCID: 0000-0002-7109-9074.

Received: 22.10.2018 Revision Received: 06.11.2018 Accepted: 13.11.2018

Ни для кого не секрет, что стеноз (АС) аортального клапана (АоК) является самой распространенной формой клапанной патологии сердца у взрослого населения. Встречаемость АС увеличивается с возрастом, достигая 5% у населения в возрасте 75 лет и старше [1].

Лечение пациентов с АС зависит от точности диагностики причины и стадии заболевания: так, для пациентов с выраженным АС первым и единственным вариантом лечения долгое время оставалась хирургическая имплантация протеза АоК (ХИАК) [2]. Интраоперационная летальность при таком варианте лечения может оставаться на достаточно низком уровне у пациентов незначительного или промежуточного хирургического риска, чего нельзя сказать о пациентах высокого риска, составляющих приблизительно 40% от всей популяции с выраженным АС.

Впервые выполненная в 2002г [3], процедура транскатетерной имплантации протеза АоК (ТИАК) стала весомой альтернативой хирургическому лечению АС. Сочетание миниинвазивности и отсутствия необходимости в искусственном кровообращении позволило сначала внедрить данную технологию протезирования АоК у хирургически неоперабельных пациентов, а затем уже составить конкуренцию ХИАК у пациентов высокого и промежуточного риска. За последние 10 лет в мире проведено более 400 тыс. процедур ТИАК, а рост количества выполняемых операций достигает 40% в год [4].

В России процедура ТИАК в клиническую практику внедрена относительно недавно. История выполнения подобных операций берет начало в 2010г, когда в отделе сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ “Российский кардиологический научно-производственный комплекс” были выполнены первые успешные операции трансфеморальной и трансапикальной имплантации протезов пяти пациентам с критическим АС. За прошедшие 7 лет было выполнено более 1 тыс. процедур ТИАК, однако реальная потребность в такого рода вмешательствах значительно выше. Это обусловлено в первую очередь высокой стоимостью транскатетерных протезов и систем их доставки. Тем не менее, в последние пару лет в России сохраняется положительный тренд по увеличению количества проводимых чрескожных протезирований АоК, равно как и числа центров, выполняющих подобные вмешательства [5].

Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е. Н. Мешалкина является

крупнейшим российским учреждением, выполняющим полный спектр кардиохирургических и эндоваскулярных вмешательств. За 2015–2018гг нами собран значительный опыт проведения ТИАК, непосредственными результатами которых мы хотим поделиться в данной публикации.

Материал и методы

Данное исследование — действующий проспективный регистр пациентов, перенесших ТИАК. В регистр включаются все пациенты, которым проведена ТИАК на базе НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина, подписавшие информированное согласие. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом. Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации.

Отбор пациентов и процедура ТИАК. Показания к хирургическому лечению аортального порока определялись в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов [6]. Так, основными критериями стали наличие тяжелой формы симптомного АС и средний градиент давления между левым желудочком (ЛЖ) и восходящей аортой (Ао) не менее 40 мм рт.ст. Хирургический риск процедуры определялся на основании шкалы European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II (EuroSCORE II) (калькулятор <http://www.euroscore.org/calc.html>). Помимо пациентов высокого риска (EuroSCORE II >4%), в исследование включались пациенты низкого хирургического риска при условии относительных противопоказаний к хирургическому лечению либо отказе от открытого хирургического вмешательства. Наличие функционально бicuspidального АоК не являлось критерием исключения из регистра.

Для верификации диагноза и оценки состояния артерий, через которые производится доставка протеза, до хирургического вмешательства была выполнена мультиспиральная компьютерная томография сердца, Ао и артерий нижних конечностей, эхокардиография; при наличии конкурирующей обструктивной ишемической болезни сердца (ИБС), пациентам предварительно выполнялось чрескожное коронарное вмешательство со стентированием пораженных артерий.

Процедура ТИАК выполнялась следующим образом — после премедикации с помощью не менее 100 мг ацетилсалициловой кислоты и не менее 75 мг блокатора рецепторов P2Y₁₂, устанавливался временный эндокардиальный электрод для кардиостимуля-

Таблица 1

Клинико-демографические данные пациентов

Параметр		Группа низкого хирургического риска EuroScore II <4%	Группа повышенного хирургического риска EuroScore II >4%	p-value
Количество пациентов, n		137	54	n/a
Возраст, Ср (СО)		74±6,9	75,4±6,7	0,2112
Мужчины, n (%)		54 (39,4%)	19 (35,2%)	0,6233
Индекс массы тела, М (Q1:Q3)		29,7 (26,2:34)	31,2 (27,4:33,8)	0,5115
Факторы риска				
Функциональный класс ХСН по классификации NYHA, n (%)	II	17 (12,4%)	5 (9,3%)	0,6232
	III	119 (86,9%)	49 (90,7%)	0,6227
	IV	1 (0,7%)	0	>0,999
Артериальная гипертензия, n (%)		127 (92,7%)	51 (94,4%)	>0,999
Сахарный диабет, n (%)		31 (22,6%)	28 (51,9%)	0,0002
Хронические заболевания легких, требующие применения бронходилатирующих/гормональных препаратов, n (%)		16 (11,7%)	11 (20,4%)	0,0001
Нарушение ритма сердца, n (%)		25 (18,2%)	12 (22,2%)	0,5459
Заболевание периферических артерий, n (%)		20 (14,6%)	25 (46,3%)	0,0001
Кардиохирургическое вмешательство в анамнезе, n (%)		4 (2,9%)	15 (27,8%)	0,0001
ТИА/ОНМК в анамнезе, n (%)		15 (10,9%)	9 (19,7%)	0,3329
СКФ, М (Q1:Q3)		66,1 (55,6:81,0)	49,1 (42,6:57,4)	0,0001
Показатель EuroScore II, %, М (Q1:Q3)		2,39 (1,91:3,07)	5,81 (4,99:8,10)	0,0001

ции. Далее выполнялся операционный доступ к артериальному руслу — при трансфеморальном доступе под местной анестезией и флюороскопическим контролем выполнялась пункция общей бедренной артерии; трансаортальный доступ выполнялся под общей анестезией из правосторонней миниторакотомии. Далее, после внутриартериального введения гепарина из расчета 100 МЕ/кг и поддержании активированного времени свертывания не ниже 250 сек. выполнялась последовательная катетеризация левого желудочка с заменой на супержесткий проводник (Amplatz Super Stiff или Lunderquist). В некоторых случаях в качестве средства оптимизации последующего раскрытия протеза выполнялась баллонная вальвулопластика нативного АоК. После подготовительного этапа выполнялась непосредственное заведение и имплантация протеза АоК под флюороскопическим контролем. Во всех случаях доставка протеза осуществлялась через интродьюсер 18 Fr. Этап непосредственной имплантации проводился при кардиостимуляции с частотой не менее 150 уд./мин. Определение успеха имплантации производилось посредством аортографии с оценкой степени остаточной регургитации, а также на основании соотношения кривых прямого систолического и диастолического артериального давления. При наличии значимой остаточной регургитации, либо при недостаточной с точки зрения оператора степени раскрытия протеза, производилась его постдилатация баллонным катетером. После процедуры пациентам назначалась двойная антиагрегантная терапия в течение 6 мес.

Конечные точки исследования. В качестве основных параметров непосредственных результатов на госпитальном этапе оценивались частота серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (смерть от всех причин, нефатальный инфаркт миокарда и нефатальный инсульт/транзиторная ишемическая атака (ТИА)), частота имплантации постоянного искусственного водителя ритма вследствие развившейся атриовентрикулярной (АВ)-блокады. Также оценивались функциональные показатели эхокардиографии АоК (пиковый/средний градиент давления ЛЖ/Ао, степень аортальной регургитации).

Статистический анализ. Количественные переменные представлены в виде среднего и стандартного отклонения либо медианы и интерквартильного размаха (М (Q₁; Q₃)), качественные переменные — в виде частоты встречаемости и/или процентного отношения. Межгрупповые сравнения количественных переменных выполнялись с помощью теста Стьюдента для несвязанных выборок или теста Манна-Уитни. Бинарные качественные признаки сравнивались с применением точного теста Фишера. Статистическая значимость устанавливалась при вероятности ошибки первого типа менее 5%. Все анализы были выполнены с применением языка статистического программирования R (R CoreTeam, 2016).

Результаты

В период с января 2015г по август 2018г на базе НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина в регистр был включен 191 пациент с выраженным симптомным АС, которым проведена процедура ТИАК; большин-

Таблица 2

Данные инструментального обследования

Параметр	Группа низкого хирургического риска EuroScore II <4%, n=137	Группа повышенного хирургического риска EuroScore II >4%, n=54	p-value
Данные ЭхоКГ			
Градиент давления ЛЖ/Ао, пиковый, мм рт.ст., М (Q1:Q3)	95,3 (81,4;112,0)	88,0 (72,4;106,5)	0,2411
Градиент давления ЛЖ/Ао, средний, мм рт.ст., М (Q1:Q3)	55 (46,0;66,3)	49,5 (44,1;64,5)	0,3532
Аортальная регургитация, п (%)	1 ст	39 (72,2%)	0,4934
	2-3 ст	5 (9,3%)	0,2564
Фракция выброса, %, М (Q1:Q3)	61 (52;67)	56 (38;65)	0,0073
Трехстворчатая морфология АоК, п (%)	127 (92,7%)	53 (98,1%)	0,1851
Данные МСКТ			
Периметр фиброзного кольца, мм, М (Q1:Q3)	74,9 (70,7;80,2)	74,8 (71,4;80,8)	0,9544
Диаметр фиброзного кольца, мм, М (Q1:Q3)	20,8 (19,3;22,4)	20,9 (19,3;22,1)	0,7060
Диаметр синотубулярного соединения, мм, М (Q1:Q3)	27,6 (25,6;29,9)	28,0 (26,4;29,9)	0,8761

Сокращения: ЭхоКГ — эхокардиография, МСКТ — мультиспиральная компьютерная томография.

Таблица 3

Интра- и послеоперационные данные

	Группа низкого хирургического риска EuroScore II <4%, n=137	Группа повышенного хирургического риска EuroScore II >4%, n=54	p-value
Трансфеморальный операционный доступ, п (%)	131 (95,6%)	50 (92,6%)	0,4725
Диаметр имплантированного протеза, мм, М (Q1:Q3)	29 (26;29)	29 (26;29)	0,3490
Градиент давления ЛЖ/Ао, пиковый, мм рт.ст., М (Q1:Q3)	16 (11;22)	14 (10;20)	0,2547
Градиент давления ЛЖ/Ао, средний, мм рт.ст., М (Q1:Q3)	8 (5,3;11)	7,6 (5;10,8)	0,2429
Аортальная регургитация, п (%)	1 ст	32 (59,3%)	0,3370
	2-3 ст	1 (1,9%)	>0,999

Сокращения: ЛЖ — левый желудочек, Ао — аорта.

Таблица 4

Интраоперационные и внутригоспитальные осложнения

	Группа низкого хирургического риска EuroScore II <4%, n=137	Группа повышенного хирургического риска EuroScore II >4%, n=54	p-value
Серьезные неблагоприятные сердечно-сосудистые события, п (%)	10 (7,3%)	4 (7,4%)	>0,999
— Смерть, п (%)	3 (2,2%)	2 (3,7%)	0,6226
— Нефатальный ИМ, п (%)	0	0	>0,999
— Нефатальный инсульт/ТИА, п (%)	7 (5,1%)	2 (3,7%)	>0,999
Имплантация ЭКС, п (%)	15 (10,9%)	7 (13%)	0,8016

Сокращения: ИМ — инфаркт миокарда, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ЭКС — электрокардиостимулятор.

ство — женщины. Среди факторов риска были выделены значимые для планирования ТИАК данные анамнеза: степень артериальной гипертензии и функциональный класс сердечной недостаточности, наличие сахарного диабета и нарушений ритма сердца, перенесенные вмешательства на сердце и случаи нарушения мозгового кровообращения (табл. 1).

Особое внимание в данном исследовании было уделено расчету риска оперативного вмешательства согласно шкале EuroScore II. На основании расчета данного показателя пациенты были разделены на группы низкого и повышенного хирургического риска. Дальнейшие сравнения в исследовании производились между этими группами.

Отдельно оценивались показатели гемодинамики: фракция выброса, средний и пиковый градиент ЛЖ/Ао, функциональность клапана (би-/трикуспидальный). В группах исследования достоверных различий по этим показателям не отмечено (табл. 2).

ТИАК проводилась в плановом порядке у всех пациентов. Основным операционным доступом являлся пункционный трансфеморальный доступ. Всем пациентам имплантировался самораскрывающийся тип транскатетерного протеза АоК, в подавляющем большинстве случаев (96%) был имплантирован клапан CoreValve (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN), в 3 случаях использовалось устройство Lotus (Boston Scientific Corp., Marlborough, MA) и в 5 слу-

чаях — “МедЛаб-КТ” (МедИнж, Пенза). Размеры имплантируемых устройств в группах достоверно не различались.

Интраоперационно в 1 случае в группе низкого риска непосредственно после имплантации протеза возникла перфорация стенки ЛЖ с развитием гемоперикарда, что потребовало торакотомии с последующим ушиванием дефекта.

Показатели пикового и среднего градиента на АоК в послеоперационном периоде составили 16 (11:22) и 14 (10:20) мм рт.ст., 8 (5,3:11) и 7,6 (5:10,8) мм рт.ст., соответственно. Помимо снижения градиента, в обеих группах также наблюдалось снижение частоты аортальной регургитации (табл. 3).

Среди послеоперационных осложнений (табл. 4) на госпитальном этапе наблюдались: кардиальная смерть — в 3 (2,2%) и 2 (3,7%) случаях в группах низкого и повышенного риска, нефатальный инсульт/ТИА — в 7 (5,1%) и 2 (3,7%) случаях. За время госпитализации случаев нефатального инфаркта в группах исследования зарегистрировано не было. Частота имплантации постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС) вследствие развившейся полной АВ-блокады составила 10,9% и 13%, соответственно.

Обсуждение

За последнее десятилетие процедура ТИАК стала реальной альтернативой открытому хирургическому лечению АС. Первым стало исследование PARTNER, показавшее лучшую выживаемость у пациентов, перенесших ТИАК по сравнению с медикаментозной терапией у неоперабельных пациентов и в сравнении с ХИАК у пациентов высокого хирургического риска [7]. С этого началось массовое внедрение ТИАК в широкую хирургическую практику.

После достижения 100 тысяч имплантаций по всему миру, перед новым методом лечения встал вопрос расширения показаний. Ответом на это стали результаты таких рандомизированных исследований, как PARTNER II, SURTAVI и NOTION, а также крупнейшего европейского регистра OBSERVANT, доказавших не меньшую эффективность и безопасность ТИАК в сравнении с ХИАК у пациентов промежуточного хирургического риска [8-11].

Сейчас в мире проводятся рандомизированные исследования PARTNER 3 и NOTION 2 (ClinicalTrials IDs: NCT02675114 и NCT02825134), которые ставят своей целью доказательство сопоставимости результатов ТИАК и ХИАК у пациентов низкого риска. Ввиду данных обстоятельств, сравнение результатов ТИАК у пациентов низкого и высокого хирургического риска в рутинной клинической практике также представляет большой интерес.

Представленные данные одноцентрового регистра демонстрируют хорошие непосредственные результаты ТИАК у пациентов как с высоким, так и низким

хирургическим риском послеоперационной летальности.

Так, летальность за время госпитализации наблюдалась в 3 (2,2%) случаях в группе низкого и в 2 (3,7%) (95% ДИ, $p=0,2411$) случаях в группе повышенного риска. В одном случае смерть наступила в результате острой окклюзии ствола левой коронарной артерии кальцификатом левой створки нативного АоК после имплантации протеза. Примечательно, что в данном случае перед имплантацией протеза как раз проводилась преддилатация АоК с целью выявления возможной обструкции коронарных артерий, к сожалению, с отрицательным результатом. В другом случае, в раннем послеоперационном периоде у пациента возник гангренозный холецистит, что привело к развитию сепсиса и полиорганной недостаточности, несмотря на проводимую агрессивную антибактериальную терапию. В 2 случаях пациенты погибли от возникновения острой левожелудочковой недостаточности на разных этапах послеоперационного периода госпитализации.

В последнем случае смерть пациентки наступила в результате разрыва Ао и межжелудочковой перегородки при постдилатации имплантированного протеза. В данном случае хирурги имели дело с крайне кальцинированной Ао и створками, в результате чего даже после соответствующей преддилатации протез оставался недораскрытым, провоцируя значительный паравальвулярный и центральный сброс с соответствующим ухудшением гемодинамики. Постдилатация выполнялась баллоном, не превышающим средний диаметр фиброзного кольца, однако этого хватило для разрыва Ао с практически отсутствующими эластическими свойствами.

Тем не менее, летальность, равно как другие параметры безопасности, достоверно не различалась между группами ТИАК низкого и повышенного хирургического риска. Это коррелирует с результатами национальных регистров. Так, во французском регистре PMSI, включившем 1332 пациента, частота летальных исходов на госпитальном этапе составила 7,9% [12]. В регистре Swiss TAVI данный показатель составил 4,8% [13]. Различия в летальности могут объясняться как характеристикой пациентов (сопутствующая патология и так называемый индекс “дряхлости”), так и особенностями процедуры (операционный доступ, тип имплантируемого протеза).

Также большой вклад в послеоперационную летальность вносят возникновение ишемических событий головного мозга в интра- и раннем послеоперационном периоде, степень аортальной регургитации и развитие АВ-блокады. В нашем регистре частота развития данных событий относительно мала и не различается между группами низкого и повышенного хирургического риска. Нет достоверной разницы и относительно комбинированной конеч-

ной точки, использующейся в такого рода исследованиях [14]. Мы считаем, что это стало результатом достаточного опыта в выполнении подобного рода вмешательств. В действительности, как показал опыт клиники Мейо (США), непосредственные результаты вмешательств становятся лучше при ежегодном объеме выполнения ТИАК не менее 30 случаев [15]. В нашем центре ежегодно выполняется порядка 50 случаев.

Ограничения. Основным ограничением исследования является относительно малое число пациентов и одноцентровой характер исследования. Тем не менее, наш центр представляет второй по величине опыт ТИАК в России, уступая по объему только НМИЦ кардиологии [6].

Литература/References

1. Thaden JJ, Nkomo VI, Enriquez-Sarano M. The global burden of aortic stenosis. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56:565-71. doi:10.1016/j.pcad.2014.02.006.
2. 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. *Circulation.* 2014;129:e521-643. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.05.014.
3. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous Transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106:3006-8. doi:10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8.
4. Kourkovi P, Spargias K, Hahalis G. TAVR in 2017 — What we know? What to expect? *Journal of Geriatric Cardiology: JGC.* 2018;15(1):55-60. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2018.01.005.
5. Alekhan BG, Grigoryan AM, Staferov AV, et al. Endovascular diagnostics and treatment in the Russian federation (2017). *Endovascular surgery.* 2018;5(2):93-240. (in Russ). Алекхан Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В. и др. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации — 2017 год. *Эндоваскулярная хирургия.* 2018; 5(2):93-240. doi:10.24183/2409-4080-2018-5-2-93-240.
6. 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). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2012;42(4):S1-S44. doi:10.1093/ejcts/ezs455.
7. Kodali SK, Williams MR, Smith CR, et al. Two-year outcomes after transcatheter or surgical aortic-valve replacement. *N Engl J Med.* 2012;366:1686-95. doi:10.1056/NEJMoa1200384.
8. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *New England Journal of Medicine.* 2016;374(17):1609-20. doi:10.1056/NEJMoa1514616.
9. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2017;376(14):1321-31. doi:10.1056/NEJMoa1700456.
10. Thyregod HG, Steinbrüchel DA, Ihlemann N et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:2184-94. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.014.
11. Tamburino C, Barbanti M, D'Errigo P, et al. 1-year outcomes after transfemoral transcatheter or surgical aortic valve replacement: results from the Italian OBSERVANT Study. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66:804-12. doi:10.1016/j.jacc.2015.06.013.
12. Armoiry X, Obadia J-F, Lung B, et al. Clinical outcomes and direct costs after transcatheter aortic valve implantation in French centres: a longitudinal study of 1332 patients using a national database. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2016;23(6):883-8. doi:10.1093/icvts/ivw278.
13. Chakos A, Wilson-Smith A, Arora S, et al. Long term outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a systematic review of 5-year survival and beyond. *Ann Cardiothorac Surg.* 2017;6(5):432-43. doi:10.21037/acs.2017.09.10.
14. Amabile N, Ramadan R, Ghostine S, et al. Early and mid-term cardiovascular outcomes following TAVI: Impact of pre-procedural transvalvular gradient. *International Journal of Cardiology.* 2013 Aug 10;167(3):687-92. doi:10.1016/j.ijcard.2012.03.066.
15. Alli OO, Booker JD, Lennon RJ, et al. Transcatheter aortic valve implantation: assessing the learning curve. *JACC. Cardiovascular interventions.* 2012;5(1):72-9. doi:10.1016/j.jcin.2011.09.014.

Заключение

В данном проспективном регистре продемонстрированы хорошие непосредственные результаты ТИАК у пациентов с разными степенями хирургического риска. Относительная частота летальности, нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта/ТИА и имплантации ЭКС достоверно не различалась в группах низкого и повышенного хирургического риска.

Финансирование. Работа выполнена при поддержке Российского научного фонда (17-75-30009).

Конфликт интересов: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.