

Отдаленные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана: одноцентровое наблюдательное исследование

Баранов А.А.¹, Бадоян А.Г.¹, Хелимский Д.А.¹, Цыденова А.Ю.^{1,2}, Зайнобидинов Ш.Ш.¹, Бобошко В.А.¹, Крестьянинов О.В.^{1,2}

Цель. Оценить отдаленные исходы транскатетерной имплантации аортального клапана, включая общую выживаемость, свободу от смерти от сердечно-сосудистых причин, имплантации постоянного электрокардиостимулятора и репротезирования.

Материал и методы. В ретроспективное наблюдательное исследование были включены 535 пациентов, перенесших процедуру транскатетерной имплантации аортального клапана в период с апреля 2015 г. по январь 2024 г. Из анализа были исключены пациенты, перенесшие транскатетерную имплантацию аортального клапана по поводу умеренного стеноза или выраженной недостаточности аортального клапана (35 пациентов). Таким образом, в итоговый анализ было включено 500 пациентов. Лица мужского пола составили 40,8%. Большинство пациентов имели промежуточный хирургический риск по шкале EuroSCORE II (5,2%), а также низкий хирургический риск по шкале STS-PROM (2,9%). Медиана периода наблюдения составила 2,2 (0,6;4,1) года.

Результаты. Общая выживаемость пациентов составила 94%, 88%, 86% и 58% через 1, 3, 5 и 8 лет, соответственно. Свобода от сердечно-сосудистой смерти составила 97%, 90%, 78% и 61% через 1, 3, 5 и 8 лет, соответственно. Кумулятивная свобода от имплантации постоянного электрокардиостимулятора за весь период наблюдения составила 89,4%, репротезирования — 98,8%. Факторами, влияющими на частоту смерти от всех причин в отдаленном периоде, были мужской пол, курение, онкопатология и индексированная масса миокарда левого желудочка. Единственным независимым предиктором сердечно-сосудистой смерти было значение хирургического риска STS-PROM.

Заключение. Наш опыт демонстрирует удовлетворительные отдаленные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана у пациентов с выраженным аортальным стенозом в отношении общей выживаемости, сердечно-сосудистой смерти, имплантации постоянного электрокардиостимулятора и репротезирования. Независимыми предикторами смерти от всех причин были мужской пол, курение, онкопатология и индексированная масса миокарда левого желудочка. Единственным независимым предиктором сердечно-сосудистой смерти в отдаленном периоде был хирургический риск по шкале STS-PROM.

Ключевые слова: приобретенный порок сердца, аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, выживаемость.

Отношения и деятельность: нет.

¹ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е. Н. Мешалкина, Новосибирск; ²ФГБОУ ВО Новосибирский государственный медицинский университет, Новосибирск, Россия.

Баранов А.А.* — врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, н.с., ORCID: 0000-0002-2320-2233, Бадоян А.Г. — к.м.н., врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, н.с., ORCID: 0000-0003-4480-2585, Хелимский Д.А. — к.м.н., врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, н.с., ORCID: 0000-0001-5419-913X, Цыденова А.Ю. — врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, н.с.; ассистент кафедры сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0003-4010-7518, Зайнобидинов Ш.Ш. — врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, ORCID: 0000-0003-3235-3364, Бобошко В.А. — к.м.н., зав. отделением анестезиологии-реанимации, врач анестезиолог-реаниматолог, ORCID: 0000-0001-5420-2263, Крестьянинов О.В. — д.м.н., руководитель научно-исследовательского отдела эндоваскулярной хирургии, врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению; профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0001-5214-8996.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): ivrach@icloud.com

АК — аортальный клапан, АС — аортальный стеноз, ДИ — доверительный интервал, ЛЖ — левый желудочек, ОР — отношение рисков, ТИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ЭКС — электрокардиостимулятор, EuroSCORE — European System for Cardiac Operative Risk Evaluation, STS-PROM — Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality, VARC-3 — Valve Academic Research Consortium.

Рукопись получена 19.06.2024

Рецензия получена 29.08.2024

Принята к публикации 08.09.2024



Для цитирования: Баранов А.А., Бадоян А.Г., Хелимский Д.А., Цыденова А.Ю., Зайнобидинов Ш.Ш., Бобошко В.А., Крестьянинов О.В. Отдаленные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана: одноцентровое наблюдательное исследование. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(12):6007. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6007. EDN JOUOSO

Long-term outcomes of transcatheter aortic valve implantation: a single-center observational study

Baranov A. A.¹, Badoyan A. G.¹, Khelimsky D. A.¹, Tsydenova A. Yu.^{1,2}, Zainobidinov Sh. Sh.¹, Boboshko V. A.¹, Krestyaninov O. V.^{1,2}

Aim. To evaluate remote outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI), including overall survival, freedom from cardiovascular death, permanent pacemaker implantation, and repeat valve replacement.

Material and methods. This retrospective observational study included 535 patients who underwent TAVI from April 2015 to January 2024. Patients who underwent TAVI for moderate aortic stenosis or severe aortic valve regurgitation (n=35) were excluded from the analysis. A total of 500 patients were included in the final analysis. Males accounted for 40,8%. Most patients had intermediate EuroSCORE II risk (5,2%), as well as low STS-PROM score risk (2,9%). The median follow-up period was 2,2 (0,6;4,1) years.

Results. Overall patient survival was 94%, 88%, 86%, and 58% at 1, 3, 5, and 8 years, respectively. Freedom from cardiovascular death was 97%, 90%, 78%, and 61% at 1, 3, 5, and 8 years, respectively. The cumulative freedom from permanent

pacemaker implantation over the entire follow-up period was 89,4%, and from repeat pacemaker replacement — 98,8%. The factors influencing the long-term all-cause mortality were male sex, smoking, cancer, and left ventricular mass index. The only independent predictor of cardiovascular death was the STS-PROM score.

Conclusion. Our experience demonstrates satisfactory long-term outcomes of transcatheter aortic valve implantation in patients with severe aortic stenosis in terms of overall survival, cardiovascular death, permanent pacemaker implantation, and repeat pacemaker replacement. Independent predictors of all-cause death were male sex, smoking, cancer, and left ventricular mass index. The only independent predictor of cardiovascular death in the long-term period was the STS-PROM score.

Keywords: acquired heart defect, aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, survival.

Relationships and Activities: none.

*Corresponding author:
ivrach@icloud.com

¹Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk; ²Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russia.

Baranov A. A.* ORCID: 0000-0002-2320-2233, Badoyan A. G. ORCID: 0000-0003-4480-2585, Khelimsky D. A. ORCID: 0000-0001-5419-913X, Tsydenova A. Yu. ORCID: 0000-0003-4010-7518, Zainobidinov Sh. Sh. ORCID: 0000-0003-3235-3364, Boboshko V. A. ORCID: 0000-0001-5420-2263, Krestyaninov O. V. ORCID: 0000-0001-5214-8996.

Received: 19.06.2024 **Revision Received:** 29.08.2024 **Accepted:** 08.09.2024

For citation: Baranov A. A., Badoyan A. G., Khelimsky D. A., Tsydenova A. Yu., Zainobidinov Sh. Sh., Boboshko V. A., Krestyaninov O. V. Long-term outcomes of transcatheter aortic valve implantation: a single-center observational study. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(12):6007. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6007. EDN JOUOSO

Ключевые моменты

- Накопление хирургического опыта, активное внедрение пациент-ориентированных методик имплантации транскатетерных биопротезов аортального клапана, а также оптимизация послеоперационного ведения больных, позволили достичь высоких показателей технического успеха процедуры транскатетерной имплантации аортального клапана.
- Представленный отечественный опыт транскатетерной имплантации аортального клапана по поводу выраженного аортального стеноза у 500 пациентов демонстрирует оптимальные отдаленные результаты в отношении общей выживаемости, сердечно-сосудистой смерти, имплантации постоянного электрокардиостимулятора и репротезирования.

Key messages

- The accumulation of surgical experience, the active implementation of patient-oriented techniques for the transcatheter aortic valve implantation, as well as the optimization of postoperative patient management, have made it possible to achieve high technical success rates in the transcatheter aortic valve implantation.
- The presented domestic experience of transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis in 500 patients demonstrates optimal long-term outcomes in terms of overall survival, cardiovascular death, implantation of a permanent pacemaker, and repeat valve replacement.

оценка отдаленных исходов у пациентов, перенесших процедуру ТИАК.

В 2002г французский кардиолог Ален Крийе выполнил первую в мире транскатетерную имплантацию аортального клапана (ТИАК) [1]. С тех пор достигнуты значительные успехи в развитии технологии ТИАК как малоинвазивного метода лечения неоперабельных пациентов с выраженным аортальным стенозом (АС) [2-4]. Эти достижения во многом обусловлены усовершенствованием транскатетерных биопротезов, систем их доставки, а также оптимизацией отбора больных и стремительным накоплением хирургического опыта. Появление убедительных данных об эффективности ТИАК у пациентов промежуточного и низкого хирургических рисков позволило расширить показания к ТИАК для значительной части больных [5-7]. Учитывая тенденцию к распространению транскатетерных технологий на более молодую популяцию пациентов, проблема среднесрочных и отдаленных результатов ТИАК приобретает первостепенное значение. Хотя в мировой литературе имеется достаточное число публикаций, посвященных данной проблеме, сведения отечественной литературы на сегодняшний день крайне ограничены. Целью данного исследования была

Материал и методы

В данное ретроспективное обсервационное исследование были включены 500 пациентов, перенесших процедуру ТИАК по поводу дегенеративного стеноза аортального клапана (АК) в период с апреля 2015г по январь 2024г. Распределение объемов вмешательств по годам представлено на рисунке 1. Выбор стратегии лечения пациентов обсуждался многопрофильной кардиологической командой, в которую входили врачи по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, сердечно-сосудистые хирурги, кардиологи, кардиоанестезиологи. Хирургический риск оценивали с помощью шкалы Европейской системы оценки риска сердечной хирургии (англ. European System for Cardiac Operative Risk Evaluation (EuroSCORE) II) и шкалы прогнозируемого риска летального исхода (англ. Predicted Risk of Mortality, PROM) Общества торакальных хирургов (англ. Society of Thoracic Surgeons, STS) (STS-PROM) [8, 9]. Для оценки состояния коронарных артерий всем пациентам перед процедурой ТИАК была выполнена селективная коронарография. Во всех случаях использовался трансфеморальный сосудистый доступ. Ангиографический

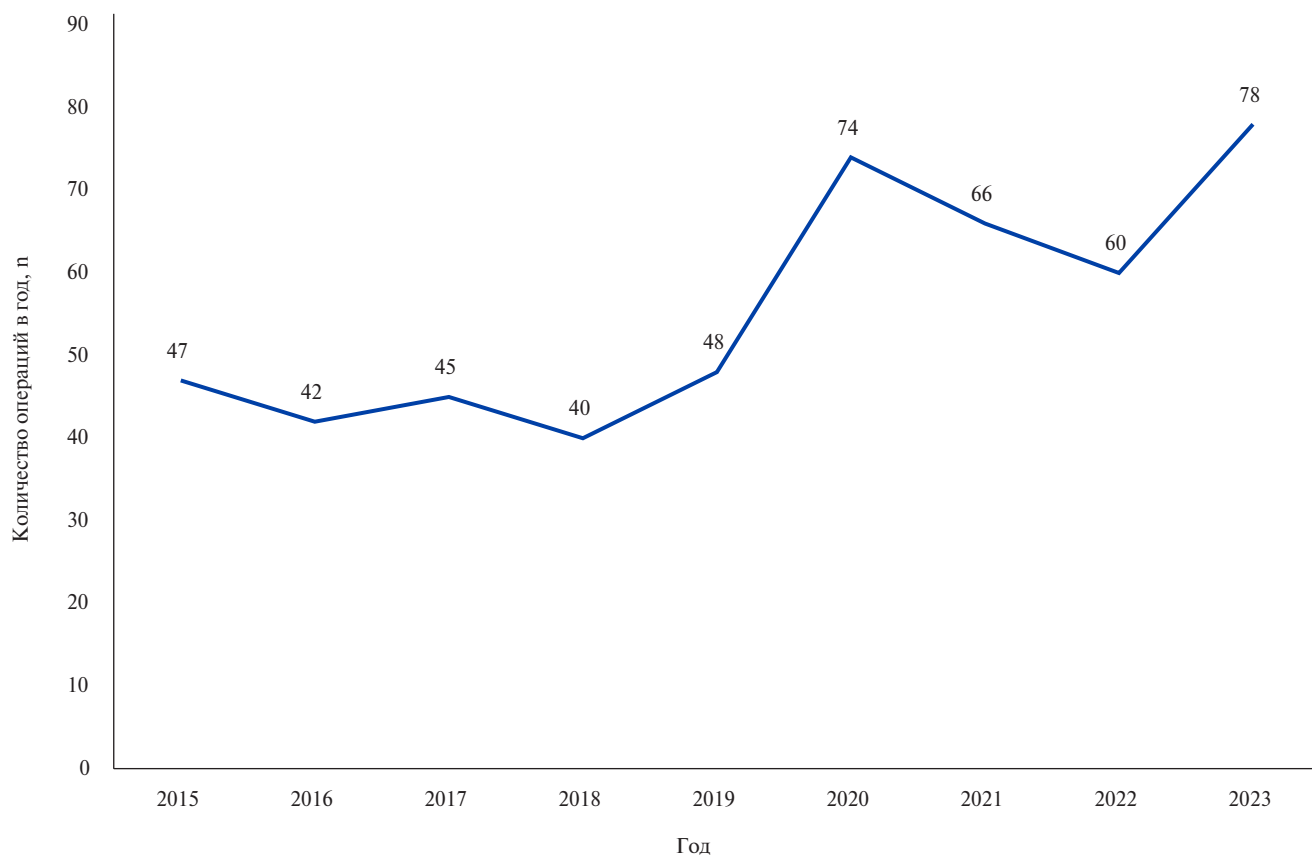


Рис. 1. Распределение объемов вмешательств по годам.

контроль позиционирования биопротеза осуществляли через лучевую артерию с применением диагностического катетера PigTail.

Во время процедуры у пациентов использовалась умеренная седация (фентанил 2-3 мкг/кг, пропофол 5-50 мкг/кг/мин или дексметомидин 0,2-0,7 мкг/кг/ч) в сочетании с локальным обезболиванием области хирургического доступа. Инвазивный мониторинг гемодинамики осуществлялся через катетер, установленный в лучевую артерию. Для достижения целевых значений активированного времени свертывания крови (>250) использовалось болюсное введение нефракционированного гепарина в дозе 70-100 ед./кг. В случае потребности в инактивации гепарина, при отсутствии противопоказаний, вводился протамин в дозе 50-100 мг. Временную электрокардиостимуляцию осуществляли за счет позиционирования временного электрода в полости правого желудочка либо посредством проводника, расположенного в полости левого желудочка (ЛЖ). Сверхчастая стимуляция сердца проводилась с помощью устройства (Medtronic 5388 Dual Chamber Pacemaker Monitor) в режиме желудочковой стимуляции (VVI) с частотой 190-200 уд./мин. Тип и размер транскатетерного биопротеза определяли по данным предоперационной мультиспиральной компьютер-

ной томографии. Применялись как саморасширяемые транскатетерные биопротезы (CoreValve, Evolute R (Medtronic Inc., США), Acurate, AcurateNeo2 (Boston Scientific, США)), так и баллонорасширяемый биопротез MyVal (Meril Life Sciences, Индия). Решение о постдилатации имплантированного биопротеза принимали по результатам интраоперационной ангиографии и эхокардиографии.

Непосредственные клинические исходы определяли в соответствии с Консорциумом академических исследователей пороков сердца 3-го пересмотра (Valve Academic Research Consortium (VARC-3)) [10]. Медиана периода наблюдения составила 2,2 (0,6;4,1) года. Первичной конечной точкой являлась свобода от смерти от всех причин в отдаленном периоде. Вторичные конечные точки включали свободу от смерти от сердечно-сосудистых причин, репротезирования АК и имплантации постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС).

Статистический анализ. Статистическая обработка данных выполнялась с применением пакета программ IBM SPSS Statistics 25 (США) и пакета R 3.5.0 (Австрия). Количественные данные представлены в виде среднего значения $\pm$ среднееквадратическое отклонение для переменных с нормальным распределением и в виде медианы и межквартильного

Таблица 1

Предоперационная характеристика пациентов

Показатель	Значение (n=500)
Мужской пол, n (%)	204 (40,8%)
Возраст, лет	75,5±7,2
ИМТ, кг/м ²	30,3±6,2
III-IV функциональный класс СН по NYHA, n (%)	416 (83,2)
Сахарный диабет, n (%)	156 (31,2)
Артериальная гипертензия, n (%)	470 (94,0)
Курение, n (%)	41 (8,2)
Дислипидемия, n (%)	237 (47,4)
Анемия, n (%)	107 (21,4)
Фибрилляция предсердий, n (%)	138 (37,6)
Гемодиализ, n (%)	6 (1,2)
ИМ в анамнезе, n (%)	119 (23,8)
Инсульт в анамнезе, n (%)	47 (9,4)
Заболевание периферических артерий, n (%)	137 (27,4)
Хронические заболевания легких, n (%)	55 (11,0)
Онкопатология в анамнезе, n (%)	72 (14,4)
Стеноз коронарных артерий >50%, n (%)	101 (20,2)
ЧКВ в анамнезе, n (%)	206 (41,2)
АКШ в анамнезе, n (%)	48 (9,6)
Имплантация постоянного ЭКС в анамнезе, n (%)	39 (7,8)
Протезирование АК в анамнезе, n (%)	5 (1,0)
Баллонная вальвулопластика АК в анамнезе, n (%)	28 (5,6)
СКФ, мл/мин/1,73 м ²	67,7±16,4
EuroSCORE II, %	5,2 (2,6;8,8)
STS-PROM, %	2,9 (2,1;4,2)

Сокращения: АК — аортальный клапан, АКШ — аортокоронарное шунтирование, ИМ — инфаркт миокарда, ИМТ — индекс массы тела, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, СН — сердечная недостаточность, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, ЭКС — электрокардиостимулятор.

интервала — 25-го и 75-го перцентилей для переменных с ненормальным распределением. Качественные переменные были представлены в виде абсолютного количества и доли в процентах от общего. Выполнена проверка всех количественных переменных на соответствие нормальному распределению с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Для определения предикторов смерти в отдаленном периоде проводили многофакторный регрессионный анализ Кокса, в который в качестве независимых переменных (непрерывных и дихотомических категориальных) включали все параметры, которые потенциально могли быть связаны с конечной точкой. Время до события было оценено с использованием метода Каплана-Мейера, а различия между группами — с помощью теста лог-ранга критерия Манта-Хей-Кокса. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$. Исследование было одобрено локальным этическим комитетом в ФГБУ "НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина" и соответствует принципам Хельсинкской декларации.

Таблица 2

Инструментальная характеристика пациентов

Параметр	Значение (n=500)
Эхокардиографические данные	
Пиковый градиент давления АК, мм рт.ст.	90,0±24,0
Средний градиент давления АК, мм рт.ст.	53,4±15,5
Площадь отверстия АК, мм ²	0,8 (0,7;1,0)
Индексированная площадь отверстия АК, мм ² /м ²	0,3 (0,2;0,4)
Аортальная регургитация 2-3 степени, n (%)	80 (16,0)
Митральная регургитация 2-3 степени, n (%)	154 (30,8)
Трикуспидальная регургитация 2-3 степени, n (%)	75 (15,0)
Фракция выброса ЛЖ, %	57,4±12,3
Индексированная ММЛЖ, г/м ²	169,8±47,4
Систолическое давление в ЛА, мм рт.ст.	41,9±12,3
Данные мультиспиральной компьютерной томографии	
Средний диаметр фиброзного кольца АК, мм	24,1±2,4
Периметр фиброзного кольца АК, мм	75,8 (70,8;81,0)
Высота отхождения устья ствола ЛКА, мм	13,8±3,2
Высота отхождения устья ПКА, мм	16,6±3,5
Степень кальцификации АК, n (%)	Незначительная 87 (17,4) Умеренная 94 (18,8) Выраженная 319 (63,8)
Кальциноз ВОЛЖ, n (%)	46 (9,2)
Угол корня аорты, °	48,4±8,0
Двухстворчатый АК, n (%)	38 (7,6)
Тип 0 двухстворчатого АК, n (%)	4 (0,8)
Кальциноз в месте сосудистого доступа, n (%)	75 (15,0)
Длина мембранозной перегородки, мм	6,4 (5,5;7,7)
Электрокардиографические данные	
Полная блокада ПНПГ, n (%)	35 (7,0)
Неполная блокада ПНПГ, n (%)	33 (6,6)
Полная блокада ЛНПГ, n (%)	38 (7,6)
Блокада передней ветви ЛНПГ, n (%)	58 (11,6)
Удлинение интервала PQ >200 мс, n (%)	42 (8,4)

Сокращения: АК — аортальный клапан, ВОЛЖ — выходной отдел левого желудочка, ЛА — легочная артерия, ЛЖ — левый желудочек, ЛКА — левая коронарная артерия, ЛНПГ — левая ножка пучка Гиса, ММЛЖ — масса миокарда левого желудочка, ПКА — правая коронарная артерия, ПНПГ — правая ножка пучка Гиса.

Результаты

Предоперационная характеристика пациентов представлена в таблице 1. Средний возраст включенных в исследование больных составил 75,5±7,2 лет. Лица мужского пола составили 40,8%. Большинство пациентов имели промежуточный хирургический риск по шкале EuroSCORE II (5,2%), а также низкий хирургический риск по шкале STS-PROM (2,9%). Динамика возраста и хирургического риска пролеченных пациентов по годам представлена на рисунке 2.

Инструментальная характеристика включенных больных представлена в таблице 2. Средний градиент давления на АК составил 53,4±15,5 мм рт.ст., фракция выброса ЛЖ — 57,4±12,3%. Большая часть больных (63,8%) имели выраженную степень каль-

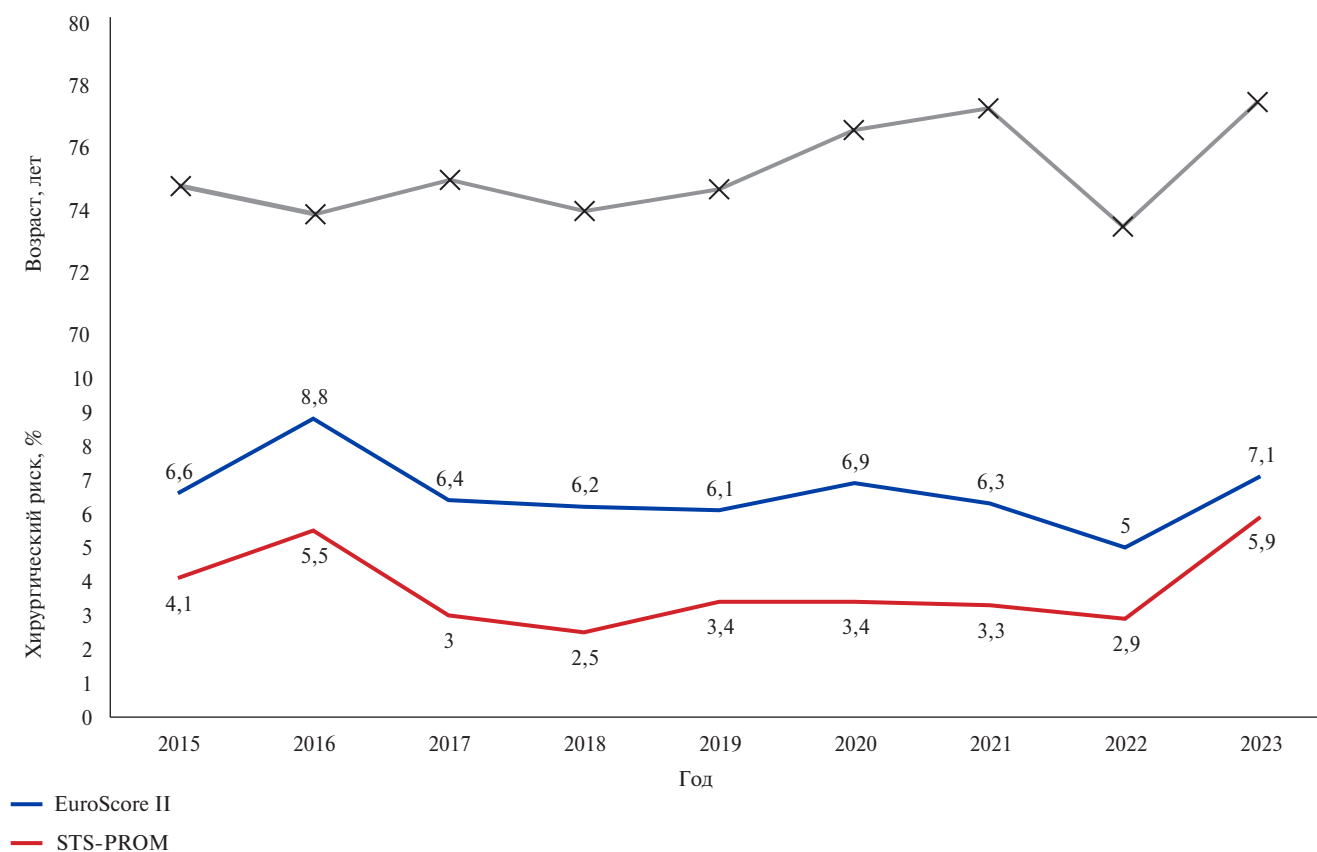


Рис. 2. Динамика возраста и хирургического риска пролеченных пациентов по годам.

цификации створок АК, 7,6% — двухстворчатую анатомию.

Процедурные и госпитальные результаты представлены в таблице 3. В 45,8% случаев использовались биопротезы нового поколения (Evolute R, Acurate Neo2, MyVal). Частота процедурного успеха, согласно VARC-3 критериям, составила 93% с госпитальной летальностью 2,2%.

Медиана периода наблюдения составила 2,2 (0,6;4,1) года. Общая выживаемость пациентов составила 94% (1 год), 88% (3 года), 86% (5 лет) и 58% (8 лет) (рис. 3 А). Свобода от сердечно-сосудистой смерти составила 97% (1 год), 90% (3 года), 78% (5 лет) и 61% (8 лет) (рис. 3 Б). Кумулятивная свобода от имплантации постоянного ЭКС за весь период наблюдения составила 89,4% (рис. 3 В), репротезирования — 98,8% (рис. 3 Г).

После исключения случаев с госпитальной летальностью, в результате многофакторного регрессионного анализа независимыми предикторами смерти от всех причин в отдаленном периоде были мужской пол (отношение рисков (ОР) 13,2, 95% доверительный интервал (ДИ): 3,52-49,50, $p<0,01$), курение (ОР 0,08, 95% ДИ: 0,01-0,95, $p=0,04$), онкопатология (ОР 5,96, 95% ДИ: 1,94-18,4, $p<0,01$) и индексированная масса миокарда ЛЖ (ОР 1,01, 95% ДИ: 1,00-1,02,

$p=0,03$). В свою очередь, единственным независимым предиктором сердечно-сосудистой смерти было значение хирургического риска STS-PROM (ОР 1,35, 95% ДИ: 1,02-1,79, $p=0,04$) (табл. 4).

Обсуждение

С момента внедрения процедуры ТИАК в современную клиническую практику достигнуты значительные успехи в развитии данной технологии как малоинвазивного метода лечения неоперабельных пациентов с выраженным АС.

Основные результаты представленного исследования следующие: 1) С момента выполнения первой процедуры ТИАК в нашем центре (2015г) отмечается тенденция к лечению пациентов промежуточного и низкого хирургического рисков; 2) Общая выживаемость пациентов составила 94%, 88%, 86% и 58% через 1, 3, 5 и 8 лет, соответственно. Свобода от сердечно-сосудистой смерти составила 97%, 90%, 78% и 61% через 1, 3, 5 и 8 лет, соответственно. За средний период наблюдения в 2,2 года кумулятивная свобода от имплантации постоянного ЭКС составила 89,4%, репротезирования — 98,8%; 3) Независимыми предикторами смерти от всех причин были мужской пол, курение, онкопатология и индексированная масса миокарда ЛЖ. Единственным независимым предик-

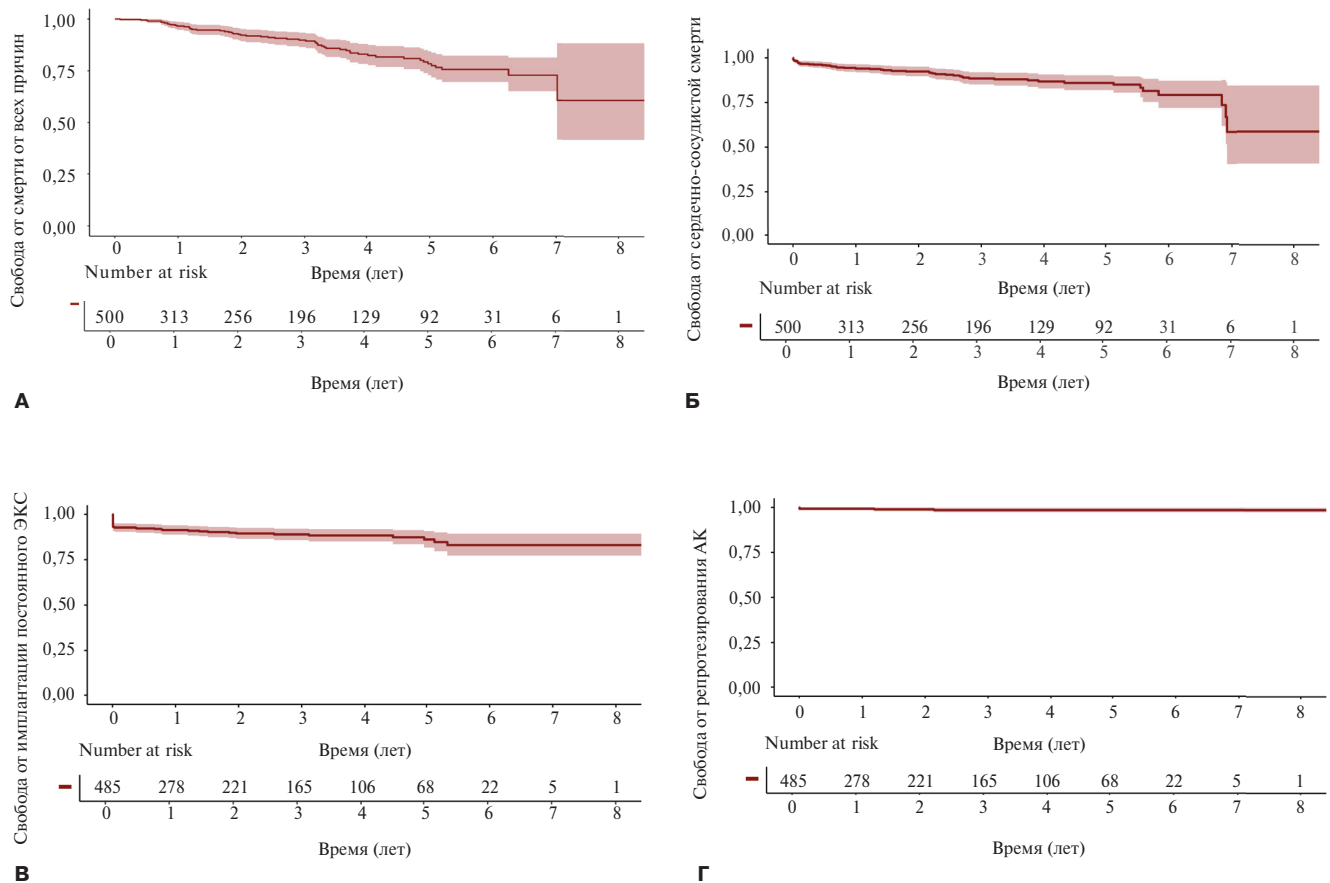


Рис. 3. Кривые Каплана-Мейера для основных конечных точек.

Примечание: **А** — свобода от смерти от всех причин; **Б** — свобода от смерти от сердечно-сосудистых причин; **В** — свобода от имплантации постоянного ЭКС; **Г** — свобода от репротезирования.

Сокращения: АК — аортальный клапан, ЭКС — электрокардиостимулятор.

тором сердечно-сосудистой смерти в отдаленном периоде был хирургический риск по шкале STS-PROM.

Результаты данного одноцентрового ретроспективного исследования отражают современную клиническую практику ТИАК в крупном отечественном центре.

В рекомендациях ESC/EACTS по клапанным порокам сердца от 2012г ТИАК рекомендовалась только пациентам с выраженным симптоматическим АС, имеющим противопоказания к открытому кардиохирургическому вмешательству или лицам, которые имели высокий хирургический риск с предполагаемым риском ранней смертности >10% [11]. В рекомендациях АНА/ACC 2014г по клапанным порокам сердца уже можно отметить более низкое пороговое значение — 8% [12]. Действующие европейские клинические рекомендации 2021г рекомендуют хирургическое протезирование АК пациентам с EuroSCORE II/STS-PROM <4% и ТИАК — пациентам с EuroSCORE II/STS-PROM >8% [13]. Стоит отметить, что тенденция к лечению пациентов низкого и промежуточного хирургических рисков прослеживается в нашем цент-

ре с момента внедрения процедуры ТИАК в 2015г. Учитывая относительно стабильную динамику среднего возраста и хирургического риска пролеченных больных (рис. 1), можно предположить, что основным фактором, определяющим выбор метода лечения АС в пользу ТИАК, является именно возраст, а величина хирургического риска в нашей клинической практике, вероятно, несколько переоценивается. Частота процедурного успеха, процедурных и госпитальных осложнений (включая смертность, инсульт, имплантацию постоянного ЭКС) также согласуется с данными крупных регистровых исследований, посвященных ТИАК [14–16]. Несмотря на сопоставимую частоту больших сердечно-сосудистых осложнений, в нашей практике мы наблюдаем более длительное послеоперационное пребывание пациентов в стационаре, которое составило $9,7 \pm 6,2$ дней.

Общая выживаемость пациентов в представленном исследовании составила 94%, 88%, 86% и 58% через 1, 3, 5 и 8 лет, соответственно, свобода от сердечно-сосудистой смерти — 97%, 90%, 78% и 61% через 1, 3, 5 и 8 лет, соответственно. Полученные ре-

Таблица 3
Процедурные и госпитальные результаты

Параметр	Значение (n=500)
Тип биопротеза, n (%)	CoreValve 172 (34,4)
	Evolute R 152 (30,4)
	AcurateNeo 99 (19,8)
	AcurateNeo2 59 (11,8)
	MyVal 18 (3,6)
Предилатация, n (%)	388 (77,6)
Постдилатация, n (%)	276 (55,2)
Электрокардиостимуляция через проводник в ЛЖ, n (%)	68 (13,6)
Глубина имплантации, мм	4,9 (3,3;6,3)
Длина мембранозной перегородки — глубина имплантации, мм	1,6 (-0,1;3,5)
Использование устройств для закрытия сосудистого доступа, n (%)	472 (94,4)
ТИАК + ЧТКА со стентированием КА, n (%)	24 (4,8)
Время флюороскопии, мин	21,2±17,6
Объем контрастного вещества, мл	200 (150;250)
Процедурный неуспех, n (%)	35 (7,0)
Процедурная смертность, n (%)	8 (1,6)
Средний градиент давления АК >20 мм рт.ст., n (%)	2 (1,0)
Парапротезная регургитация 2-3 степени, n (%)	14 (2,8)
Неоптимальное положение протеза в ФК АК, n (%)	15 (3,0)
Госпитальная смертность, n (%)	11 (2,2)
Инсульт/ТИА, n (%)	16 (3,2)
Гемоперикард, n (%)	13 (2,6)
Имплантация постоянного ЭКС, n (%)	37 (7,4)
Большое сосудистое осложнение, связанное с доступом, n (%)	17 (3,4)
Впервые возникшая полная блокада ЛНПГ, n (%)	79 (15,8)
Количество дней после операции до выписки, дней	9,7±6,2

Сокращения: АК — аортальный клапан, КА — коронарные артерии, ЛЖ — левый желудочек, ЛНПГ — левая ножка пучка Гиса, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ТИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ФК — фиброзное кольцо, ЧТКА — чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, ЭКС — электрокардиостимулятор.

зультаты в целом соотносятся с данными мировой литературы. Ruparelia N, et al. представили результаты ТИАК у 829 пациентов с медианой наблюдения 1,6 лет. Свобода от сердечно-сосудистой смерти через 5 лет наблюдения составила 78,9% с общей выживаемостью 53% [14]. Стоит отметить, что популяция пациентов в данном регистре имела более высокий хирургический риск (Logistic EuroSCORE $22,7 \pm 16,8$) и средний возраст ($82,6 \pm 8,2$ лет) в сравнении с представленным нами исследованием. Кроме того, процедура ТИАК включала в себя применение только биопротезов первого поколения. Данные Японского регистра ТИАК под руководством Hiroshi Kurazumi (n=171, биопротезы различных поколений) продемонстрировали несколько худшие результаты в отношении 5-летней выживаемости (48,9%) и сопоставимые результаты в отношении свободы от сердечно-сосудистой смерти (88%) [17]. Большая

часть больных, аналогично нашим данным, была представлена лицами промежуточного хирургического риска (EuroSCORE II $4,9 \pm 4,2\%$), однако все также имели значительно больший возраст $85,1 \pm 5,2$ лет.

Накопление хирургического опыта, активное внедрение пациент-ориентированных методик имплантации транскатетерных биопротезов, а также оптимизация послеоперационного ведения больных позволили достичь оптимальных результатов в отношении частоты нарушений атриовентрикулярной и внутрижелудочковой проводимости после ТИАК. Частота имплантации постоянного ЭКС на госпитальном этапе составила 7,4%, кумулятивная свобода от имплантации постоянного ЭКС в отдаленном периоде — 89,4%. Полученные данные превосходят результаты большинства одноцентровых регистров, в которых потребность в имплантации постоянного ЭКС после ТИАК на госпитальном этапе составляет ~13,4% [18].

После исключения случаев с госпитальной летальностью в результате многофакторного регрессионного анализа независимыми предикторами смерти от всех причин в отдаленном периоде были мужской пол, курение, онкопатология и индексированная масса миокарда ЛЖ. Отрицательная прогностическая роль мужского пола и онкопатологии в отношении отдаленной выживаемости пациентов после ТИАК была отмечена ранее в ряде крупных регистров [19-21]. Гипертрофия миокарда ЛЖ является классической адаптивной реакцией на перегрузку, вызванную АС, и независимо связана с неблагоприятными сердечно-сосудистыми событиями и смертностью у данной группы пациентов. Однако данные относительно влияния исходной гипертрофии миокарда ЛЖ на прогноз пациентов после ТИАК являются достаточно противоречивыми. В ряде исследований сообщалось, что гипертрофия ЛЖ у пациентов, перенесших ТИАК, ассоциируется с более высокими показателями как внутрибольничной, так и отдаленной летальности [22, 23], тогда как в других работах подобной взаимосвязи выявлено не было [24].

На сегодняшний день имеется ряд инструментов для стратификации риска и прогнозирования клинических исходов у пациентов, направляемых на кардиохирургические вмешательства (EuroSCORE II, STS-PROM). Данные шкалы являются общепринятыми и валидизированы на большом количестве пациентов. Несмотря на то, что шкала STS-PROM изначально была внедрена с целью прогнозирования внутригоспитальной летальности, данный показатель в настоящем исследовании продемонстрировал прогностическую роль в отношении сердечно-сосудистой смерти и в отдаленном периоде (ОР 1,35, 95% ДИ: 1,02-1,79, p=0,04).

Ограничения исследования. Настоящее исследование имеет ряд важных ограничений. Во-первых, это ретроспективное обсервационное исследова-

Таблица 4

Многофакторный регрессионный анализ предикторов смерти в отдаленном периоде

Фактор	Смерть от всех причин		Сердечно-сосудистая смертность	
	ОР (95% ДИ)	p	ОР (95% ДИ)	p
Мужской пол	13,2 (3,52-49,50)	<0,01	1,21 (0,33-4,36)	0,80
Возраст	1,07 (0,98-1,16)	0,13	1,03 (0,93-1,13)	0,60
ИМТ	1,03 (0,95-1,12)	0,50	1,02 (0,92-1,12)	0,80
СД	0,38 (0,12-1,22)	0,10	0,80 (0,26-2,46)	0,70
АГ	0,40 (0,06-2,88)	0,40	0,54 (0,04-6,92)	0,60
Курение	0,08 (0,01-0,95)	0,04	0,47 (0,08-2,83)	0,40
Дислипидемия	0,69 (0,25-1,88)	0,50	0,80 (0,29-2,18)	0,70
Анемия	0,27 (0,07-1,02)	0,05	0,53 (0,14-1,97)	0,30
ФП	2,21 (0,73-6,72)	0,20	1,45 (0,44-4,84)	0,50
СКФ	0,98 (0,95-1,01)	0,30	0,97 (0,94-1,01)	0,12
ПИКС	1,35 (0,49-3,73)	0,60	0,50 (0,12-2,14)	0,40
Инсульт в анамнезе	0,42 (0,07-2,63)	0,40	0,85 (0,37-3,66)	0,35
Хронические заболевания легких	2,21 (0,47-10,5)	0,30	0,44 (0,07-2,61)	0,40
Онкопатология	5,96 (1,94-18,4)	<0,01	0,34 (0,03-4,13)	0,40
ЧКВ в анамнезе	0,73 (0,22-2,40)	0,60	2,93 (0,65-13,3)	0,20
АКШ в анамнезе	0,45 (0,10-1,95)	0,30	0,24 (0,41-2,25)	0,35
EuroSCORE II	0,86 (0,72-1,02)	0,08	0,91 (0,75-1,12)	0,40
STS-PROM	1,22 (0,84-1,76)	0,30	1,35 (1,02-1,79)	0,04
ФВ ЛЖ	1,03 (0,98-1,08)	0,30	0,96 (0,91-1,02)	0,20
ИММЛЖ	1,01 (1,00-1,02)	0,03	1,00 (0,99-1,02)	0,50
Двухстворчатый АК	1,23 (0,21-7,25)	0,80	0,55 (0,04-6,79)	0,60
Впервые возникшая ПБЛНПГ	0,28 (0,07-1,10)	0,07	1,77 (0,44-7,15)	0,40

Сокращения: АГ — артериальная гипертензия, АК — аортальный клапан, АКШ — аортокоронарное шунтирование, ДИ — доверительный интервал, ИММЛЖ — индексированная масса миокарда левого желудочка, ИМТ — индекс массы тела, ЛЖ — левый желудочек, ОР — отношение рисков, ПБЛНПГ — полная блокада левой ножки пучка Гиса, ПИКС — постинфарктный кардиосклероз, ЧКВ — чрескожное коронарное вмешательство, СД — сахарный диабет, СКФ — скорость клубочковой фильтрации, ФВ — фракция выброса, ФП — фибрилляция предсердий.

ние, которое включило опыт только одного центра с относительно небольшим объемом выборки, что может привести к систематическим ошибкам. Многоцентровый дизайн исследования мог бы дать более надежные результаты. Во-вторых, большая часть пациентов были отобраны кардиологической командой на основании множества субъективных факторов, а технические аспекты вмешательства (выбор типа биопротеза, необходимость вальвулодилатации, постдилатации и т.д.) определялись оперирующим хирургом. Также стоит отметить, что исследование включало пациентов, оперированных в разные периоды развития технологии ТИАК в нашем центре (с 2015 по 2023гг) с применением различных поколений биопротезов, что также могло повлиять на однородность выборки и отдаленные результаты.

Заключение

Наш опыт демонстрирует удовлетворительные отдаленные результаты ТИАК у пациентов с выр-аженным АС в отношении общей выживаемости, сердечно-сосудистой смерти, имплантации постоянного ЭКС и репротезирования. Независимыми предикторами смерти от всех причин были мужской пол, курение, онкопатология и индексированная масса миокарда ЛЖ. Единственным независимым предиктором сердечно-сосудистой смерти в отдаленном периоде был хирургический риск по шкале STS-PROM.

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

Литература/References

- 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(24):3006-8. doi:10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364(23):2187-98. doi:10.1056/NEJMoa1103510.
- Gleason TG, Reardon MJ, Popma JJ, et al. 5-year outcomes of self-expanding transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *J Am Coll Cardiol*. 2018;72(22):2687-96. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.2146.
- Baranov AA, Krestyaninov OV, Badoian AG, et al. Immediate outcomes of transcatheter aortic valve implantation in patients with horizontal aorta. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2023;27(2):54-65.

- (In Russ.) Баранов А.А., Крестьянинов О.В., Бадоян А.Г. и др. Непосредственные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана при горизонтально ориентированном корне аорты. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2023;27(2):54-65. doi:10.21688/1681-3472-2023-2-54-65.
5. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med.* 2023;389(21):1949-60. doi:10.1056/NEJMoa2307447.
 6. Forrest JK, Deeb GM, Yakubov SJ, et al. Evolut Low Risk Trial Investigators. 4-Year Outcomes of Patients With Aortic Stenosis in the Evolut Low Risk Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2023;82(22):2163-5. doi:10.1016/j.jacc.2023.09.813.
 7. Thyregod GH, Jørgensen TH, Ihlemann N, et al. Transcatheter or surgical aortic valve implantation: 10-year outcomes of the NOTION trial. *Eur Heart J.* 2024;45(13):1116-24. doi:10.1093/eurheartj/ehae043.
 8. Nashef SAM, Roques F, Sharples LD, et al. EuroSCORE II. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41(4):734-44. doi:10.1093/ejcts/ezs043.
 9. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, et al. Society of Thoracic Surgeons Quality Measurement Task Force. The Society of Thoracic Surgeons 2008 cardiac surgery risk models: Part 1 — coronary artery bypass grafting surgery. *Ann Thorac Surg.* 2009;88(1 Suppl):S2-S22. doi:10.1016/j.athoracsur.2009.05.053.
 10. Généreux P, Piazza N, Alu MC, et al. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J.* 2021;42(19):1825-57. doi:10.1093/eurheartj/ehaa799.
 11. 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 Heart J.* 2012;33:2451-96. doi:10.1093/eurheartj/ehs109.
 12. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary. *Circulation.* 2014;129:2440-92. doi:10.1161/CIR.0000000000000029.
 13. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2022;43:561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395.
 14. Ruparel N, Latib A, Buzzatti N, et al. Long-Term Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Implantation from a Single High-Volume Center (The Milan Experience). *Am J Cardiol.* 2016;117(5):813-9. doi:10.1016/j.amjcard.2015.12.014.
 15. Giordano A, Mas-Peiro S, Fichtlscherer S, et al. Long-term outcomes following transcatheter aortic valve implantation with the Portico self-expanding valve. *Clin Res Cardiol.* 2024;113(1):86-93. doi:10.1007/s00392-023-02252-x.
 16. Demal TJ, Weimann J, Ojeda FM, et al. Temporal changes of patient characteristics over 12 years in a single-center transcatheter aortic valve implantation cohort. *Clin Res Cardiol.* 2023;112(5):691-701. doi:10.1007/s00392-023-02166-8.
 17. Kurazumi H, Suzuki R, Shirasawa B, et al. Early and Long-Term Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement for Selected Nonagenarians in Japan. *Circ J.* 2022;86(11):1748-55. doi:10.1253/circj.CJ-21-0949.
 18. 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.
 19. Maeda K, Kumamaru H, Kohsaka S, et al. A Risk Model for 1-Year Mortality After Transcatheter Aortic Valve Replacement From the J-TVT Registry. *JACC Asia.* 2022;2(5):635-44. doi:10.1016/j.jacasi.2022.06.002.
 20. Thogata H, Garikipati S, Reddy SS, et al. Long-Term Prognosis and Predictors of Mortality in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Retrospective Analysis. *Cureus.* 2023;15(8):e44432. doi:10.7759/cureus.44432.
 21. Yamamoto M, Otsuka T, Shimura T, et al. Clinical risk model for predicting 1-year mortality after transcatheter aortic valve replacement. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97(4):E544-E551. doi:10.1002/ccd.29130.
 22. Duncan AI, Lowe BS, Garcia MJ, et al. Influence of concentric left ventricular remodeling on early mortality after aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2008;85(6):2030-9. doi:10.1016/j.athoracsur.2008.02.075.
 23. Ito N, Zen K, Takahara M, et al. Left ventricular hypertrophy as a predictor of cardiovascular outcomes after transcatheter aortic valve replacement. *ESC Heart Fail.* 2023;10(2):1336-46. doi:10.1002/ehf2.14305.
 24. Varshney AS, Manandhar P, Vemulapalli S, et al. Left Ventricular Hypertrophy Does Not Affect 1-Year Clinical Outcomes in Patients Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;12(4):373-82. doi:10.1016/j.jcin.2018.11.013.