Клиническая медицина

Дальневосточный медицинский журнал. 2022. № 1
Far Eastern Medical Journal. 2022. № 1

Научная статья
УДК 616.126.52
http://dx.doi.org/10.35177/1994-5191-2022-1-2

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ПРОТЕЗА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА «МЕДЛАБ-КТ» В ДАЛЬНЕВОСТОЧНОМ ФЕДЕРАЛЬНОМ ОКРУГЕ

Евгений Евгеньевич Кобзев[1]✉, Светлана Николаевна Ходина[2], Александр Александрович Горностаев[3], Алексей Николаевич Кузнецов[4], Евгений Владимирович Россейкин[5]

[1-5]Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Хабаровск, Россия
[1]✉kobzev.evgeny.1983@yandex.ru, https://orcid.org/0000-0002-3628-1743
[2]sonia-709@mail.ru, https://orcid.org/0000-0003-2026-6343
[3]aagornostaev@yandex.ru, https://orcid.org/0000-0002-4477-0037
[4]dr.heart@live.ru, https://orcid.org/0000-0001-5974-2613
[5]rosseykin@mail.ru, https://orcid.org/0000-0003-0784-2246

Аннотация. В статье представлены непосредственные результаты транскатетерной имплантации первого отечественного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». 28 пациентам с выраженным аортальным стенозом и высоким хирургическим риском по основной и сопутствующей патологии (EuroScore II 5,44 %), выполнено трансапикальное протезирование аортального клапана протезом «МедЛаб-КТ». Операции проводились в гибридной операционной, среднее время составило 90 мин. Троим пациентам выполнено сопутствующее стентирование коронарных артерий. Случаев конверсии на искусственное кровообращение не было. На госпитальном этапе умерло два пациента (7 %) вследствие развившейся после операции полиорганной недостаточности. Двум пациентам (7 %) потребовалась имплантация постоянного электрокардиостимулятора. Случаев миграции и дислокации протеза, реторакотомий не было. Средний градиент на клапане составил 6 мм рт. ст., максимальный – 12 мм рт. ст, значимой внутриклапанной и парапротезной регуритации не отмечено. Среднее время пребывания в отделении реанимации составило 1 день, в отделении после операции 12 дней. Первый опыт транкатетерной имплантации аортального протеза «МедЛаб-КТ» в Дальневосточном федеральном округе позволяет сделать вывод, что нами получены хорошие клинические и гемодинамические результаты, которые согласуются с результатами других авторов, использующих данных клапан.

Ключевые слова: стеноз аортального клапана; трансапикальное протезирование аортального клапана

Для цитирования: Первый опыт транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МЕДЛАБ-КТ» в Дальневосточном федеральном округе / Е.Е. Кобзев, С.Н. Ходина, А.Н. Горностаев [и др.] // Дальневосточный медицинский журнал. – 2022. – № 1. – С. 14-18. http://dx.doi.org/10.35177/1994-5191-2022-1-2.

THE FIRST EXPERIENCE OF TRANSCATHETER IMPLANTATION OF AORTIC VALVE PROSTHESIS «MEDLAB-KT» IN THE FAR EASTERN FEDERAL DISTRICT

Evgeniy E. Kobzev[1]✉, Svetlana N. Khodina[2], Alexander A. Gornostaev[3], Alexey N. Kuznetsov[4], Evgeniy V. Rosseikin[5]

[1-5]Federal Center for Cardiovascular Surgery, Khabarovsk, Russia
[1]✉kobzev.evgeny.1983@yandex.ru, https://orcid.org/0000-0002-3628-1743

[2]sonia-709@mail.ru, https://orcid.org/0000-0003-2026-6343
[3]aagornostaev@yandex.ru, https://orcid.org/0000-0002-4477-0037
[4]dr.heart@live.ru, https://orcid.org/0000-0001-5974-2613
[5]rosseykin@mail.ru, https://orcid.org/0000-0003-0784-2246

Abstract. The results of transcatheter implantation of the first Russian aortic valve prosthesis «MedLab-CT» are presented in the article. Transapical aortic valve implantation with MedLab-CT prosthesis was performed in 28 patients with a high surgical risk of severe aortic stenosis and concomitant pathology (EuroScore II 5,44). The operations were performed in a hybrid operating room, and the average duration time was 90 minutes. Concomitant stent-assisted coronary intervention was conducted in three patients. There were no cases of conversion to artificial blood circulation. At the hospital stage, two patients (7 %) died due to multiple organ failure that developed after surgery. Two patients (7 %) required an implantation of a permanent pacemaker. There were no cases of migration and dislocation of the prosthesis and rethoracotomy. The mean gradient on the valve was 6 mmHg, the maximum was 12 mmHg. The significant intravalvular and paraprosthetic regurgitation was not observed. The average stay in the intensive care unit was about one day and approximately 12 days in the surgical department after the operation. The first experience of implantation of a transcatheter «Medlab-CT» aortic prosthesis in the Far East Federal District allows making a conclusion that we obtained good clinical and hemodynamic results, which are consistent with the results of other authors using this valve.

Keywords: aortic valve stenosis; transapical aortic valve replacement

For citation: The first experience of transcatheter implantation of aortic valve prosthesis «Medlab-KT» in the Far Eastern federal district / E.E. Kobzev, S.N. Khodina, A.A. Gornostaev [et al.] // Far Eastern medical journal. – 2022. – № 1. – С. 14-18. http://dx.doi.org/10.35177/1994-5191-2022-1-2.

Стеноз аортального клапана является наиболее распространенным приобретенным пороком сердца. В течение десятилетий стандартное протезирование аортального клапана (АК) с искусственным кровообращением оставалось методом выбора лечения при симптомном аортальном стенозе (АС). Однако, количество пожилых пациентов с АС, высоким индексом хрупкости и тяжелыми сопутствующими заболеваниями постоянно увеличивается. Более трети пациентов с высоким риском и тяжелым АС не подходили к большому хирургическому вмешательству ввиду того, что вероятность неблагоприятного исхода превышала возможную пользу от вмешательства. Методом выбора для лечения таких пациентов является транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК). С момента появления в 2002 г. ТИАК произвела революцию в хирургическом лечении АС, особенно в тех случаях, когда пациенты считались неоперабельными [1]. С этого момента количество ТИАК во всем мире неуклонно растет быстрыми темпами (более 300 тыс.), в 2021 г. количество процедур увеличилось еще на 182 тыс. [2]. Немаловажную роль в таком стремительном росте играет и расширение показаний к операции у пациентов среднего и даже низкого хирургического риска. В 2018 г. в Германии было выполнено около 30 тыс. операций по протезированию АК, из которых 71,5 % составила ТИАК. В нашей стране число данных операций также растет, однако их количество значительно меньше, чем потребность. Немаловажным фактором, затрудняющим активное использование методики в России, являлось отсутствие отечественного протеза АК для транскатетерной имплантации. Однако в 2016 г. была произведена первая транскатетерная имплантация протеза АК «МедЛаб-КТ», разработанного в научно-производственном предприятии «МедИнж» (Пенза, Россия) [3]. Ранние и среднесрочные результаты имплантации клапана были сопоставимы с зарубежными аналогами [4, 5], что позволило широко использовать его в клинической практике и сделать более доступным данный вид помощи пациентам в нашей стране.

Цель работы – провести анализ первого опыта транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» в нашем центре.

Материалы и методы

С ноября 2019 г. по март 2021 г. в нашем центре 28 пациентам выполнена транскатетерная имплантация АК трансапикальным доступом. Показанием для операции являлось наличие выраженного аортального стеноза (площадь АК<1,0 см^2, пиковая скорость >4 м/с и средний градиент ≥ 40 мм рт. ст.) в сочетании с одышкой, снижением толерантности к физическим нагрузкам, стенокардией или синкопе. У всех пациентов был высокий риск (>4 %) открытого кардиохирургического вмешательства по EuroSCORE II. Клинико-демографическая характеристика пациентов, данные предоперационной эхокардиографии и коронарографии представлена в таблице 1. Принятие решения о ТИАК выполнялось коллегиально сердечной командой (heart team), включая кардиохирургов, специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, кардиологов.

Процедура

На основании предоперационной визуализации, включая спиральную компьютерную томографию с

внутривенным контрастированием и эхокардиографию, измерялся размер фиброзного кольца АК и предполагаемый размер транскатетерного протеза.

Таблица 1 – Клинико-демографическая характеристика пациентов, данные предоперационной эхокардиографии и коронарографии

Показатель	Значение
Возраст, лет	79 [75;81]
Женщины	20 (71 %)
Индекс массы тела, кг/м^2	27,8 [26,3;33]
Площадь поверхности тела, м^2	1,8 [1,6;1,9]
ФК СН NYHA III-IV	10 (36 %)
Артериальная гипертензия	24 (86 %)
Сахарный диабет	8 (29 %)
Заболевание периферических артерий	12 (43 %)
Заболевание коронарных артерий	17 (61 %)
Постинфарктный кардиосклероз	6 (21 %)
Предшествующее стентирование коронарных артерий	15 (54 %)
Предшествующее ОНМК/ТИА	2 (7 %)
Фибрилляция/трепетание предсердий	9 (32 %)
Хроническое обструктивное заболевание легких	1 (4 %)
Хроническое заболевание почек	9 (32 %)
EuroSCORE II, %	5,44 [4;6]
Фракция выброса левого желудочка по Simpson, %	66 [58;67]
Конечно-диастолический объем левого желудочка, мл	102 [84;123]
Конечно-систолический объем левого желудочка, мл	33 [27;49]
Градиент максимальный, мм рт. ст.	89 [68;103]
Градиент средний, мм рт. ст.	49 [37;60]
Площадь отверстия аортального клапана, см^2	0,7 [0,6;1]
Аортальная недостаточность ≥ 2 степени	2 (7 %)

Примечание. ФК СН – функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA; ОНМК/ТИА – острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака.

Протез клапана сердца для транскатетерной имплантации представляет собой баллон-расширяемый стент из нержавеющей стали с запирающим элементом из пористого политетрафторэтилена (ПТФЭ) и системы его доставки (рис. 1). Имплантация осуществляется путем расширения каркаса баллоном. Протез доступен в трех размерах: 23, 25 и 27 мм. В комплекте с протезом и системой доставки также входит порт и баллон для предилатации.

Вмешательства выполнялись в гибридной операционной под комбинированным наркозом в условиях искусственной вентиляции легких. На основании анатомической проекции расположения верхушки левого желудочка (ЛЖ) выполняли левостороннюю переднюю миниторакотомию в 5-м или 6-м межреберье. На верхушку ЛЖ накладывали двойной кисетный шов нитью «Полипропилен» 2/0 с использованием фетровых прокладок. К диафрагмальной поверхности миокарда левого желудочка подшивали электроды для временной ЭКС (рис. 2). Под контролем ангиографии и ЧПЭхоКГ выполняли трансапикально баллонную вальвулопластику и, далее, имплантацию транскатетерного клапана МедЛаб-КТ (рис. 3).

Рис. 1. Протез аортального клапана «МедЛаб-КТ»

Рис. 2. Выполнена миниторакотомия, выведена верхушка ЛЖ с помощью швов-держалок на перикард, подшиты электроды для временной электрокардиостимуляции

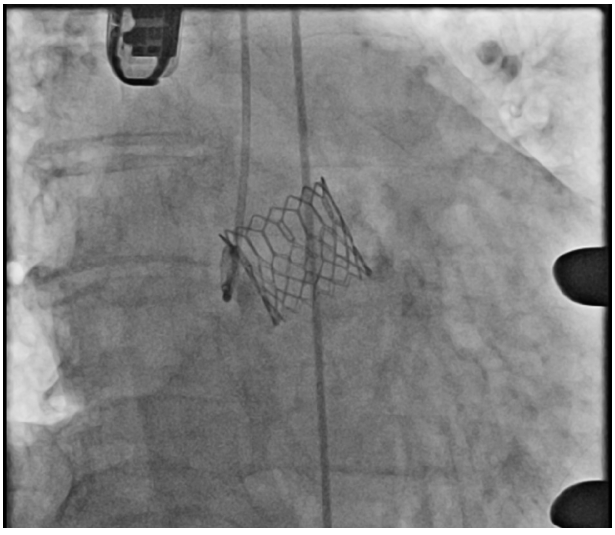

Рис. 3. Имплантированный в аортальную позицию клапан «МедЛаб-КТ»

На контрольной ангиографии и ЧПЭхоКГ, оценивались наличие и значимость парапротезной регургитации, корректность положения клапана. Система доставки транскатетерного клапана удалялась, завязывались швы на верхушке ЛЖ, дренировали левую плевральную полость, послойно ушивали рану. В послеоперационном периоде пациентам назначали клопидогрель в дозе 75 мг в сутки. При наличии дополнительных факторов риска тромбоэмболических осложнений назначали варфарин под контролем МНО на уровне 2-3.

Статистический анализ

Статистические расчёты проводились в программе SPSS версия 21 (SPSS, Chicago, IL, USA). Дескриптивные характеристики представлены в виде медиана (Me) [первый квартиль; третий квартиль] для непрерывных числовых данных, процент для бинарных данных.

Результаты и обсуждение

Длительность операции составила в среднем 90 мин. В трех случаях выполнено стентирование коронарных артерий. Максимальный и средний градиенты на аортальном клапане снизились до 12 и 6 мм рт. ст. соответственно. Ни у одного пациента не было трансклапанной или парапротезной регургитации ≥ 2 степени. Конверсии на стернотомный доступ и вспомогательное кровообращение не потребовалось. У одного пациента возникло кровотечение из верхушки ЛЖ после удаления системы доставки, которое было устранено путем наложения дополнительных кисетных швов на фетровых прокладках (табл. 2).

Таблица 2 – Данные интраоперационного периода и послеоперационной эхокардиографии

Показатель	Значение
Трансапикальный доступ	28 (100 %)
Длительность операции, мин.	90 [75;110]
Размер протеза аортального клапана:	
23	7 (25 %)
25	12 (43 %)
27	9 (32 %)
Стентирование коронарных артерий	3 (11 %)
Объем рентгенконтрастного вещества, мл	350 [300;423]
Конверсия на стернотомию / искусственное кровообращение	0
Жизнеугрожающее кровотечение	1 (4 %)
Фракция выброса левого желудочка, %	62 [55;67]
Градиент максимальный, мм рт. ст.	12 [9;15]
Градиент средний, мм рт. ст.	6 [4,3;7,7]
Транспротезная или парапротезная регургитация ≥ 2 степени	0

Данные раннего послеоперационного периода суммированы в таблице 3. На раннем госпитальном этапе умерло два пациента (7 %). Причиной летальных исходов была полиорганная недостаточность. Нарушений мозгового кровообращения и инфарктов миокарда не отмечено. Двоим пациентам (7 %) в послеоперационном периоде выполнена имплантация постоянного электрокардиостимулятора вследствие атриовентрикулярной блокады. Среднее время пребывания в отделении реанимации составило 1 день, в кардиохирургическом отделении после операции 12 дней.

«МедЛаб-КТ» является первым отечественным протезом аортального клапана для транскатетерной имплантации. Створки клапана изготовлены из политетрафторэтилена, который инертен и не является биодеградируемым. В то же время его механические свойства (упругость, эластичность, прочность) позволяют выдержать нагрузку, эквивалентную не менее чем 10 годам функционирования в позиции створок АК в организме человека [3, 4].

Таблица 3 – Послеоперационные результаты в течение 30 дней

Показатель	Значение
Летальность	2 (7 %)
Инфаркт миокарда	0
Инсульт или транзиторная ишемическая атака	0
Реторакотомия	0
Острая почечная недостаточность	2 (7 %)
Дыхательная недостаточность	3 (11 %)
Имплантация постоянного электрокардиостимулятора	2 (7 %)
Повторное протезирование аортального клапана	0
Койко-день в реанимации	1 [1;2]
Койко-день после операции	12 [10;16]

По данным Базылева с соавт. в группе 54 пациентов, которым впервые выполнялось ТИАК, госпитальная летальность составила 9,3 %. При этом в трех случаях (5,5 %) возникла дислокация протеза; в двух случаях (3,7 %) – острый инфаркт миокарда вследствие перекрытия устьев коронарных артерий; по одному случаю – расслоение аорты и кровотечение из верхушки ЛЖ [4]. Максимальный и средний градиенты на протезе после операции составили 10,7 и 5,5 мм рт. ст. соответственно, аортальная недостаточность 2 степени отмечалась у одного пациента. Имплантация постоянного ЭКС вследствие атриовентрикулярной блокады потребовалась двум пациентам (3,7 %).

Исследователи из Новосибирска сообщили о первом опыте имплантации аортального клапана «МедЛаб-КТ» 7 пациентам [6]. Успех процедуры достигнут у 6 пациентов, 1 пациент (14,3 %) умер вследствие обструкции ствола левой коронарной артерии. В одном случае выполнена реторакотомия вследствие кровотечения. Осложнений, обусловленных доступом через верхушку ЛЖ, не было. На момент выписки у всех пациентов транспротезная и парапротезная регургитация не превышала 1 степень. Средний транспротезный градиент составил 7,3 мм рт. ст. Не зафиксировано случаев несоответствия пациент-протез, полных атриовентрикулярных блокад, тромбоэмболических осложнений.

В 2019 г. были опубликованы среднесрочные результаты имплантации аортального клапана

«МедЛаб-КТ» 93 пациентам с максимальным сроком наблюдения до 3 лет. Кумулятивная выживаемость составила 87 %, средний градиент на протезе АК 8,4 мм рт. ст., что сопоставимо с результатами имплантации импортных транскатетерных клапанов по данным рандомизированных исследований [5].

Результаты нашего опыта имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» согласуются с результатами авторов, впервые выполнивших данные операции в нашей стране. 30-дневная летальность составила 7 %, максимальный транспротезный градиент 12 мм рт. ст., средний – 6 мм рт. ст.

Первый опыт имплантации протеза «МедЛаб-КТ» в нашем центре продемонстрировал эффективность и безопасность его применения для транскатетерного протезирования аортального клапана с хорошими клиническими и гемодинамическими результатами.

Список источников

1. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Захарова А.С., Россейкин Е.В. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2018. – № 22 (3): 17-24. http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-3-17-24.
2. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Шалыгина А.С. Среднесрочные результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» // Российский кардиологический журнал. – 2019. – № 8: 65-69. https://doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-65-69.
3. Богачев-Прокофьев А.В., Шарифулин Р.М., Зубарев Д.Д., Караськов А.М. Первый опыт имплантации транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» // Российский кардиологический журнал. – 2018. – № 11: 50-56. https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56.
4. Россейкин Е.В., Базылев В.В., Евдокимов С.В., Евдокимов А.С. Гибкий протез клапана сердца. Патент России № 125062, 2013. Бюл. № 5.
5. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F., Leon M.B. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description // Circulation. – 2002. № 106 (24): 3006-8. PMID: 12473543. https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8.
6. Figulla H.R., Franz M., Lauten A. The History of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)-A Personal View Over 25 Years of development // Cardiovasc Revasc Med. – 2020. Mar; 21 (3): 398-403. doi: 10.1016/j.carrev.2019.05.024. Epub 2019 Jun 12. PMID: 31383557.

References

1. Bazylev V.V., Voevodin A.B., Zakharova A.S., Rosseykin E.V. Immediate clinical and hemodynamic results of transcatheter implantation of aortic valve prosthesis «MedLab-CT» // Circulation Pathology and Cardiac Surgery. – 2018. – № 22 (3): 17-24. URL: http://dx.doi.org/ 10.21688 /1681-3472-2018-3-17-24.
2. Bazylev V.V., Voevodin A.B., Shalygina A.S. Mid-term results of transcatheter implantation of aortic valve prosthesis «MedLab-CT» // Russian Journal of Cardiology. – 2019. – № (8): 65-69. URL: https://doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-65-69.
3. Bogachev-Prokofyev A.V., Sharifulin R.M., Zubarev D.D., Karaskov A.M. The first experience of implantation of transcatheter aortic valve prosthesis «MedLab-CT» // Russian Journal of Cardiology. – 2018. – № (11): 50-56. URL: https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56.
4. Rosseykin E.V., Bazylev V.V., Evdokimov S.V., Evdokimov A.S. Flexible prosthetic heart valve. Patent of Russia No. 125062, 2013. Bull. № 5.
5. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F., Leon M.B. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description // Circulation. – 2002. – № 106 (24): 3006-8. PMID: 12473543. URL: https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000047200. 36165.B8.
6. Figulla H.R., Franz M., Lauten A. The History of Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)-A Personal View Over 25 Years of development // Cardiovasc Revasc Med. – 2020. Mar; № 21 (3): 398-403. doi: 10.1016/j.carrev.2019.05.024. Epub 2019 Jun 12. PMID: 31383557.

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья принята к публикации 11.01.2022.
The article was accepted for publication 11.01.2022.