

## Прогноз при транскатетерной имплантации аортального клапана

Тимур Эмвярович Имаев\*, Алексей Евгеньевич Комлев,  
Ренат Сулейманович Акчурун

Российский кардиологический научно-производственный комплекс  
Россия 121552, Москва, ул. 3-я Черепковская, 15а

**Цель.** Изучить влияние транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), выполненной с помощью различных типов протезов и разных вариантов хирургических доступов, на прогноз пациентов с критическим аортальным стенозом и сопутствующей патологией.

**Материал и методы.** В исследование включено 130 пациентов, которым последовательно выполнено 80 операций ТИАК с использованием баллон-расширяемых клапанов Edwards трансфеморальным (n=50) и транспикальным (n=30) доступами, а также 50 протезирований аортального клапана саморасширяемыми клапанами CoreValve. Во время протезирования аортального клапана, сразу после операции, до истечения 30-дневного периода регистрировались осложнения, в том числе периоперационная летальность, общая 30-дневная летальность, а также послегоспитальная смертность. Среднее время наблюдения составило 2,2 лет (от 0,2 до 5,2 лет).

**Результаты.** Госпитальная летальность в среднем составила 6,9%. После операции 121 больной был выписан из отделения. В послегоспитальном периоде число умерших составило 14,8%. Вид клапана и тип доступа не влияли на послегоспитальную смертность, мужчины умирали более чем в 2,5 раза чаще женщин независимо от возраста. Из общего числа показателей, включенных в анализ, наиболее значимыми для прогноза оказались атриовентрикулярная блокада, имплантация электрокардиостимулятора и наличие хронической обструктивной болезни легких в анамнезе. Необходимо отметить немаловажную роль малого инсульта и почечной недостаточности. При анализе прогноза жизни больных, перенесших операцию ТИАК в раннем послегоспитальном периоде, а также в течение первых двух лет было показано, что смертность не зависела ни от доступа, ни от типа клапана. При этом практически все показатели, характеризующие вмешательство, значимо взаимосвязаны со смертностью, как во время, так и после операции. К концу первого года наблюдения доля выживших при использовании клапана Corvalve составила 86,9%, клапана Edwards с трансфеморальным доступом – 88%, и клапана Edwards с транспикальным доступом – 85,4%, различия между группами статистически незначимы. Двухлетняя выживаемость составила 77,5%, 82,5% и 82,7%, соответственно, что также статистически незначимо.

**Заключение:** Несмотря на то, что летальность после операций ТИАК все еще довольно высока, и в нашем исследовании составила 6,9% госпитальная (и 30-дневная), данная методика является операцией выбора, обоснованным альтернативным подходом хирургической замены клапана у больных высокого хирургического риска, что позволяет продлить и улучшить качество жизни, и что при мировой тенденции постарения населения имеет важнейшее общественное значение.

**Ключевые слова:** транскатетерная имплантация аортального клапана, общая летальность, послегоспитальная летальность, осложнения.

**Для цитирования:** Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Акчурун Р.С. Прогноз при транскатетерной имплантации аортального клапана. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии* 2016;12(6):718-724. DOI: <http://dx.doi.org/10.20996/1819-6446-2016-12-6-718-724>

### The Prognosis in Transcatheter Aortic Valve Implantation

Timur E. Imaev\*, Alexey E. Komlev, Renat S. Akchurin

Russian Cardiology Research and Production Complex. Tretya Cherepkovskaya ul. 15a, Moscow, 121552 Russia

**Aim.** To study the effect of transcatheter aortic valve implantation (TAVI), performed by different types of prostheses and various surgical access, on the prognosis of patients with critical aortic stenosis and comorbidities.

**Material and methods.** Patients (n=130) that had consistently performed 80 TAVI by Edwards valve transfemoral (n=50) and transapical (n=30) access, as well as 50 transcatheter aortic valve replacement by CoreValve system were included into the study. Complications including perioperative mortality, total 30-day mortality, as well as post-hospital mortality were registered during aortic valve replacement, immediately after surgery, before the expiry of 30 days. Mean follow-up was 2.2 years (range 0.2 to 5.2 years).

**Results.** Hospital mortality was on average 6.9%. 121 patients had been discharged from the department after the surgery. The number of deaths in the post-hospital period was 14.8%. Valve type and the type of access had no effect on post-hospital mortality. Men died more than 2.5 times often than women, regardless of age. Atrioventricular block, pacemaker implantation, and history of chronic obstructive pulmonary disease were the most significant prognostic factors. An important role of minor stroke and renal failure should be noted. Mortality did not depend on the surgical access or valve type. All parameters characterizing the intervention were significantly associated with mortality, both during and after surgery. The proportion of survivors at the end of the first year of observation using Corvalve system was 86.9%, Edwards valve by transfemoral access - 88% and Edwards valve by transapical access – 85.4% (insignificant differences for all groups, p>0.05). Two-year survival was 77.5%, 82.5% and 82.7%, respectively (also insignificant differences for all groups, p>0.05).

**Conclusion.** TAVI is the method of choice, reasonable alternative approach for surgical valve replacement in patients with high surgical risk, although mortality after TAVI is still quite high and amounted to 6.9% in our study. It makes it possible to extend life and improve its quality that is of great social importance in the global trend of an aging population.

**Keywords:** transcatheter aortic valve implantation, total mortality, post-hospital mortality, complications.

\*Corresponding author (Автор, ответственный за переписку): imaev.timur@mail.ru

Received / Поступила: 28.11.2016

Accepted / Принята в печать: 16.12.2016

Стеноз аортального клапана (АК) представляет собой патологию с неуклонно прогрессирующим течением, характеризующуюся неблагоприятным прогнозом. Особенностью клинической картины данного порока является длительный бессимптомный период, продолжительность которого весьма различна у каждого пациента. Тем не менее, по данным различных исследований, у большинства бессимптомных пациентов с выраженным аортальным стенозом (АС) в течение 4 лет наблюдается развитие клинических проявлений [1], причем с момента возникновения клинических симптомов прогноз заболевания резко ухудшается. Так, 5-летняя выживаемость у больных с развернутой клинической картиной АС без операции, по некоторым оценкам, снижается до 15% [2].

Проблема протезирования АК насчитывает более чем полувековую историю [3,4]. Однако до сих пор важнейшей проблемой хирургического лечения заболеваний АК остается необходимость снижения риска осложнений оперативного вмешательства. Особенно это касается пожилых пациентов, у которых чаще всего обнаруживаются множество сопутствующих заболеваний. В 2002 г. была проведена первая транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК), а в течение последующих десяти лет были разработаны и апробированы различные модели протезов АК, внедрены в широкую клиническую практику различные хирургические доступы (трансфemorальный, трансapикальный). Все это потребовало проведения исследований по оценке эффективности и безопасности ТИАК. В нашей стране операции ТИАК выполняются с 2010 г. За это время был накоплен значительный опыт наблюдения за больными после проведения этого вмешательства. Целью настоящего исследования стало изучение прогноза пациентов с критическим аортальным стенозом и сопутствующей патологией после транскатетерной имплантации аортального клапана, проведенной с помощью различных типов протезов и различных вариантов хирургических доступов у больных.

## Материал и методы

За период с 2010 по 2015 гг. в отделе сердечно-сосудистой хирургии РКНПК последовательно выполнено 130 операций хирургической коррекции критического стеноза АК транскатетерным способом с использованием клапанов двух систем: баллон-расширяемых

клапанов Edwards и саморасширяемых клапанов Core Valve. Исходно все пациенты были разбиты на 3 группы: в первую вошли 50 больных, которым были имплантированы клапаны Edwards трансфemorальным доступом, во вторую – также 50 больных, которые перенесли ТИАК с использованием трансфemorального доступа клапаном CoreValve, в третьей было 30 пациентов, которым ТИАК проведено трансapикальным доступом клапаном Edwards.

Для всех больных во время госпитализации проводился опрос по стандартной анкете, включавшей социально-демографические характеристики, наличие сердечно-сосудистых факторов риска и анамнестические данные; проводилось лабораторно-инструментальное обследование, в том числе определение общего анализа крови, биохимического анализа крови. По стандартному протоколу измерялось систолическое и диастолическое артериальное давление (САД, ДАД); выполнялась антропометрия: рост (см), вес (кг), с определением индекса массы тела (ИМТ). Также регистрировалась ЭКГ в 12 стандартных отведениях, рентгенография грудной клетки, трансapикальная эхокардиография (ЭхоКГ), чреспищеводная ЭхоКГ (интраоперационно), мультиспиральная компьютерная томография – аортография аорты с 3D-реконструкцией, селективная рентгеноконтрастная ангиография коронарных артерий и рентгеноконтрастная аортография. Проведена оценка хирургического риска согласно шкалам риска log EuroScore, EUROSCORE II и STS. Во время протезирования АК сразу после операции, а также до истечения 30-дневного периода регистрировались следующие осложнения: госпитальная летальность, общая 30-дневная летальность, осложнения, связанные с операцией, в том числе необходимость гемодинамической поддержки, тампонада сердца, применение вспомогательного искусственного кровообращения, переход в открытую хирургию, сосудистые осложнения, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), транзиторная ишемическая атака (ТИА), инфаркт миокарда (ИМ), имплантация постоянного ЭКС, необходимость в заместительной почечной терапии (ЗПТ), наличие кровотечения.

Оценка отдаленных событий проводилась ежегодно после оперативного вмешательства. Данные собирались во время беседы по телефону с помощью специально разработанной анкеты. Регистрировалась са-

мооценка состояния здоровья, наличие госпитализаций, в том числе причины госпитализации: возникновение ИМ, инсульта, наличие рестеноза АК или смерти. Среднее время наблюдения после операции составило 2,2 лет.

Статистический анализ данных проводился с помощью системы статистического анализа и доставки информации – SAS (Statistical Analysis System). Сравнительный анализ качественных переменных проводился с помощью точного теста Фишера и критерия Хи-квадрата. Количественные переменные были представлены в виде средних величин ( $\pm$  стандартное отклонение) и

сравнивались с помощью критерия Стьюдента. Методом Каплана-Мейера построены кривые выживаемости на основе всех имеющихся исходных данных в течение всего периода наблюдения. Отличия в наступлении различных событий в группах оценивалось с помощью логарифмического рангового критерия.

## Результаты

Клиническая характеристика больных, которым были имплантированы клапаны Edwards трансфemorальным и трансапикальным доступами и CoreValve трансфemorальным доступом представлена в табл. 1.

**Table 1. Clinical characteristics of patients, depending on the type of access and a valve used for transcatheter implantation of the aortic valve**

**Таблица 1. Клиническая характеристика больных в зависимости от типа клапана и доступа, используемых для ТИАК**

Показатель	Трансфemorальный доступ		Трансапикальный доступ	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>	
	Edwards (n=50)	CoreValve (n=50)	Edwards (n=30)			
Мужчины, n (%)	25 (50)	13 (26)	9 (30)	0,01	0,1	
Возраст, лет	77,1 $\pm$ 5,7	76,1 $\pm$ 8,3	76,7 $\pm$ 4,2	0,5	0,8	
<b>Факторы риска</b>						
ИМТ, кг/м <sup>2</sup>	27,3 $\pm$ 4,7	30,1 $\pm$ 5,9	30,5 $\pm$ 4,1	0,01	0,003	
Курение, n (%)	3 (6)	2 (4)	4 (13)	0,6	0,4	
ГХС, n (%)	18 (36)	13 (26)	11 (37)	0,3	0,9	
АГ, n (%)	44 (88)	45 (90)	28 (93)	0,8	0,71	
САД мм рт.ст.	119,4 $\pm$ 16,8	125,1 $\pm$ 17,6	131,2 $\pm$ 15,2	0,1	0,001	
ДАД мм рт.ст.	70,1 $\pm$ 7,7	72,8 $\pm$ 10,2	76,2 $\pm$ 8,2	0,1	0,001	
<b>Клинические симптомы</b>						
Одышка, n (%)	6 (12)	5 (10)	5 (17)	0,9	0,7	
СД 2 типа, n (%)	13 (29)	11 (22)	13 (43)	0,6	0,1	
ХСН (NYHA), n (%),	II ФК	5 (10)	14 (28)	4 (13)	0,04	0,08
	III ФК	29 (58)	33 (66)	23 (77)	0,5	
	IV ФК	16 (32)	3 (6)	3 (10)	0,002	
<b>Заболевания и другие вмешательства в анамнезе</b>						
АПА, n (%)	8 (16)	10 (20)	3 (10)	0,6	0,5	
ОНМК, n (%)	9 (18)	3 (6)	5 (17)	0,07	0,9	
ФП, n (%)	13 (26)	10 (20)	6 (20)	0,7	0,8	
ИМ, n (%)	11 (22)	10 (20)	4 (13)	0,8	0,4	
АКШ, n (%)	6 (12)	2 (4)	1 (3)	0,1	0,2	
ЧКВ, n (%)	13 (26)	18 (36)	8 (27)	0,3	0,9	
<b>Функция почек</b>						
ХПН, n (%),	1 ст.	16 (32)	15 (30)	7 (23)	0,9	0,4
	2 ст.	3 (6)	1 (2)	2 (7)	0,6	
	3 ст.	4 (8)	3 (6)	6 (20)	0,9	
Креатинин	106,0 $\pm$ 44,0	96,5 $\pm$ 31,0	99,9 $\pm$ 28,8	0,2	0,7	
Клиренс креатинина	56,2 $\pm$ 18,8	65,2 $\pm$ 26,6	61,2 $\pm$ 16,6	0,06	0,2	
<b>Шкалы риска пациентов ТИАК</b>						
logEuroScore	19,2 $\pm$ 12,2	19,0 $\pm$ 11,1	15,9 $\pm$ 12,9	0,9	0,2	
STS	10,7 $\pm$ 8,3	11,5 $\pm$ 8,5	9,7 $\pm$ 6,1	0,5	0,7	
EuroScore II	8,6 $\pm$ 5,9	7,2 $\pm$ 3,2	6,8 $\pm$ 5,1	0,1	0,2	
Данные представлены в виде M $\pm$ SD, если не указано иное						
p <sup>a</sup> Edwards против CoreValve; p <sup>b</sup> трансфemorальный доступ против трансапикальный доступ						
ИМТ – индекс массы тела, ГХС – гиперхолестеринемия, АГ – артериальная гипертензия, САД – систолическое артериальное давление, ДАД – диастолическое артериальное давление, СД – сахарный диабет, ХСН – хроническая сердечная недостаточность, АПА – атеросклероз периферических артерий, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ФП – фибрилляция предсердий, ИМ – инфаркт миокарда, АКШ – аорто-коронарное шунтирование, ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство, ХПН – хроническая почечная недостаточность, ТИАК – транскатетерная имплантация аортального клапана						

**Table 2. Complications transcatheter implantation of the aortic valve, depending on the type of access and the valve**  
**Таблица 2. Осложнения транскатетерной имплантации аортального клапана в зависимости от доступа и типа клапана**

Показатель	Трансфеморальный доступ		Трансапикальный доступ	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
	Edwards (n=50)	CoreValve (n=50)	Edwards (n=30)		
Госпитальная летальность, n (%)	3 (6)	3 (6)	3 (10)	1,0	0,7
Осложнения, связанные с процедурой, n (%)	16 (32)	9 (18)	15 (50)	0,2	0,2
Гемодинамическая поддержка, n (%)	9 (18)	4 (8)	5 (17)	0,2	0,9
Тампонада сердца, n (%)	2 (4)	0	3 (10)	0,2	0,4
Постдилатация клапана, n (%)	0	3 (6)	1 (3)	0,2	0,4
Имплантация клапан-в-клапан, n (%)	0	1 (2)	3 (10)	0,9	0,4
Переход в открытую хирургию, n (%)	1 (2)	1 (2)	3 (10)	1,0	0,1
Сосудистые осложнения, n (%)	4 (8)	0	0	0,1	0,2
ОНМК, n (%)	3 (6)	1 (2)	1 (3)	0,6	0,9
ТИА, n (%)	2 (4)	1 (2)	2 (7)	0,6	0,6
Инфаркт миокарда, n (%)	1 (2)	0	2 (7)	0,3	0,6
Имплантация ЭКС, n (%)	0	7 (14)	1 (3)	0,01	0,9
Заместительная почечная терапия, n (%)	4 (8)	4 (8)	4 (14)	1,0	0,9
Кровотечение, n (%)	6 (12)	3 (6)	3 (10)	0,3	0,7
30-дневная смертность, n (%)	3 (6)	3 (6)	3 (10)	1,0	0,7

p<sup>a</sup> Edwards против CoreValve; p<sup>b</sup> трансфеморальный доступ против трансапикальный доступ  
 ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ТИА – транзиторная ишемическая атака

Среди пациентов, которым был имплантирован клапан CoreValve, достоверно больше было лиц женского пола, в этой же группе был обнаружен достоверно более высокий уровень ИМТ. У больных, которым был имплантирован клапан Edwards трансфеморальным доступом, значимо чаще отмечалась выраженная хроническая сердечная недостаточность (ХСН) по сравнению с другими группами. Так, доля больных с IV функциональным классом (ФК) по NYHA составила 32% в этой группе против 6% в группе того же вида клапана, но трансапикального доступа и 10% в группе имплантации клапана CoreValve, соответственно. От 88% до 93% больных, включенных в исследование, имели артериальную гипертензию, от 72% до 90% – сердечную недостаточность высоких градаций. Все больные характеризовались как пациенты высокого хирургического риска, о чем свидетельствуют результаты используемых прогностических шкал. Разницы в риске между группами по типу клапана и доступу не наблюдалось.

При оценке осложнений во время и сразу после операции мы обнаружили несколько большую потребность в гемодинамической поддержке и переходе к обычной хирургии у пациентов с клапанами, имплантированными через трансапикальный доступ, большую частоту тампонады для клапанов Edwards и большую потребность в постдилатации имплантированных клапанов CoreValve (табл. 2).

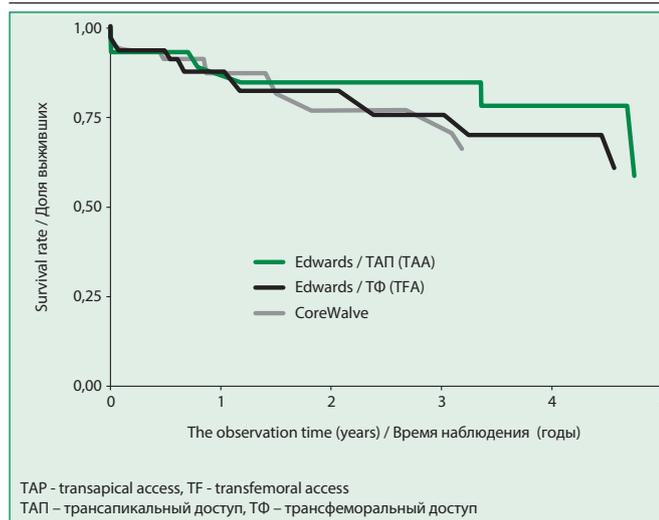
Следует отметить, что отмечена значительно большая потребность в кардиостимуляторах при имплантации CoreValve. Кроме того, распространенность угрожающих жизни кровотечений была выше при трансапикальном доступе. Наблюдается некоторое увеличение

числа осложнений при имплантации клапана Edwards, с преобладанием при трансапикальном доступе. Однако различия оказались статистически не значимы.

Во время и сразу после операции умерло 9 больных. Госпитальная летальность и 30-дневная смертность значимо не различались ни по типу клапана, ни по доступу, который использовался при операции. Она составила в среднем 6,9%, в том числе 6% при имплантации Edwards и CoreValve трансфеморальным доступом, и не превышала 10% при использовании Edwards трансапикальным доступом. Важно отметить, что распределение летальных случаев в зависимости от года проведения операции показало, что с накоплением опыта бригады уменьшается число осложнений. Наибольшее число случаев зарегистрировано в период обучения, который пришелся на 2010 г. – 3 (21,4%) против 6 (5,2%) случаев за все остальные годы (p<0,02).

После операции 121 больной был выписан из отделения. В послегоспитальном периоде число умерших за все годы составило 18 (14,9%) человек, в среднем в год – 6%. На рис. 1 представлены кривые Каплана-Мейера в зависимости от типа вмешательства. Общая выживаемость включает госпитальную и послегоспитальную выживаемость. Среднее время наблюдения составило 2,2±1,5 года. Значимых различий выживаемости в зависимости от доступа и типа клапана не выявлено, как в течение первого года после операции ТИАК, так и в течение второго. К концу первого года наблюдения доля выживших при использовании клапана CoreValve составила 86,9%, клапана Edwards с трансфеморальным доступом – 88%, клапана Edwards с трансапикальным доступом – 85,4%, различия

*The Prognosis in Transcatheter Aortic Valve Implantation*  
Прогноз при транскатетерной имплантации аортального клапана



**Figure 1. Overall survival for transcatheter implantation at the aortic valve, depending on the type of valve and the type of access**

**Рисунок 1. Общая выживаемость при операции транскатетерной имплантации аортального клапана в зависимости от типа клапана и вида доступа**

между группами статистически незначимы. Двухлетняя выживаемость составила 77,5%, 82,5% и 82,7%, соответственно, что также статистически недостоверно. Намечается тенденция снижения выживаемости в группе с трансапикальным доступом.

С помощью модели пропорционального риска Кокса была проведена оценка значимости вклада анамнестических и периоперационных факторов, описанных выше, смертность от всех причин в течение в среднем двух лет после операции ТИАК (табл. 3). Женщины умирали существенно реже, чем мужчины [отношение рисков (ОР) 0,368; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,149-0,892;  $p=0,027$ ]. В то же время не было найдено значимых возрастных различий, а смертность не зависела от доступа и типа клапана. Однако в качестве независимых переменных эти показатели были включены в анализ. После стандартизации по полу,

**Table. 3. Factors influencing on the post-hospital mortality**

**Таблица. 3. Факторы, влияющие на послегоспитальную смертность**

Показатель	ОР	95% ДИ	p
Пол, женский	0,267	0,097-0,733	0,0103
Возраст	0,978	0,914- 1,048	0,5352
Имплантация клапана Edwards трансфemorальным доступом	1,457	0,381-5,570	0,5822
Имплантация клапана Edwards трансапикальным доступом	2,017	0,486-8,373	0,3338
ХОБЛ	2,624	0,966-7,13	0,0584
Атриовентрикулярная блокада	7,076	1,762-28,42	0,0058
Электрокардиостимулятор	4,827	1,341-17,38	0,0160
Острая почечная недостаточность	3,387	0,777-14,76	0,1043

ОР – отношение рисков, ДИ – доверительный интервал, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

возрасту, доступу и типу клапана лишь наличие хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) значительно увеличивало риск смерти, других значимых ассоциаций со смертностью выявлено не было. Незначимость различий может объясняться малым числом случаев. Как уже указывалось, доля смертельных случаев за весь период наблюдения после выписки составила 18 человек. Обращает на себя внимание факт, что практически все показатели, характеризующие вмешательство, значимо ассоциируются со смертностью, как во время, так и после операции. Как можно было ожидать, при наличии осложнений, развившихся в периоперационном периоде, прогноз больных существенно ухудшался.

### Обсуждение

В течение последних десятилетий были разработаны и апробированы различные модели протезов АК, при этом наибольшее распространение и доказательную базу получили два вида транскатетерных клапанов: Edwards SAPIEN XT™ (Edwards Lifesciences Inc., USA) и CoreValve™ Revalving System (Medtronic CoreValve Inc., USA) [5], которые использовались и в нашем исследовании. Одновременно с поиском различных вариантов протезов изучаются возможные варианты доставки клапанов или доступов. Наиболее часто используются и, соответственно, имеют большую доказательную базу трансфemorальный и трансапикальный доступы. Ключевым вопросом является выбор доступа, однако данные по этому вопросу не однозначны. Так, по результатам Европейского регистра, а также регистров ТИАК Великобритании и США, 75% ТИАК было проведено с использованием трансфemorального доступа, при этом выбор доступа осуществлялся, исходя из данных анатомии АК и клиническо-инструментальных характеристик больного. По данным метаанализа смертности и возникновения серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений у больных, перенесших ТИАК, значимой разницы в 1-годовой смертности ( $p=0,16$ ), частоте ин-

сульты ( $p=0,52$ ), возникновении ИМ ( $p=0,35$ ) или частоте кровотечений ( $p=0,19$ ) между трансфеморальным и трансапикальным доступами выявлено не было. Однако 30-ти дневная смертность в группе пациентов, у которых использовали трансфеморальный доступ, была ниже [отношение шансов (ОШ) 0,59; 95% ДИ 0,45-0,76;  $p<0,0001$ ], а количество больших сосудистых осложнений было меньше в группе больных, ТИАК которым осуществлялся трансапикальным доступом [6]. В нашем исследовании применяли оба доступа. Оказалось, что развитие госпитальных осложнений и выживаемость не зависят от типа доступа и вида клапана. Полученные данные свидетельствуют о том, что проведение ТИАК трансапикальным доступом может быть неплохой альтернативой трансфеморальному доступу при наличии противопоказаний к последнему. Вместе с тем следует подчеркнуть наличие «периода обучения» при внедрении нового метода и освоении протокола операции, поскольку операция ТИАК может быть связана с возникновением серьезных осложнений, как во время операции, так и в послеоперационном периоде, несмотря на малую инвазивность операции ТИАК по сравнению с открытой хирургией аортального клапана. Чаще всего – это повреждение сосудов, кровотечения, инсульт, структурное повреждение аорты, сердца и клапанов, аортальная регургитация, дислокация клапана, окклюзия коронарных артерий с развитием инфаркта миокарда, экссудативный перикардит, кардиогенный шок.

В настоящее время в мире проведено более 100000 ТИАК, результаты которых свидетельствуют о таких преимуществах данной методики, как более низкие показатели периоперационной летальности, сравнительно небольшое количество тяжелых осложнений и, соответственно, снижение затрат на госпитализацию и реабилитацию пациентов [7,8]. По современным данным периоперационная летальность в группе малоинвазивного протезирования АК не превышает 6-8% [9], что весьма близко к нашим данным – 6,9%. При этом после выписки из отделения умерло 18 человек – 14,9%. Эти результаты во многом совпадают с результатами других исследований. Так, в многоцентровом национальном регистре Испании, включавших 1416 больных, которым проводилась операция ТИАК, смертность в течение 30 дней составляла 8% и в период после операции 244 дня этот показатель составил 16% [10]. В других регистрах описываются схожие результаты, например, в Канаде 10,4% умерло в течение 30 дней, и 22,1% за 8 месяцев [11].

Как показали результаты нашего исследования, послеоперационная летальность различается в зависимости от пола, при этом среди мужчин летальность в 1,6 раза выше. Аналогичные результаты были получены в исследовании PARTNER, где выживаемость женщин через год после ТИАК также выше, чем у мужчин, несмотря на несколько большее число сосудистых осложнений и нефатальных кровотечений в первые 30 дней [12].

Одним из наиболее важных неблагоприятных прогностических факторов было наличие сопутствующих заболеваний, среди которых прежде всего следует отметить ХОБЛ и почечную недостаточность. Так, в более ранних исследованиях исходная дисфункция почек являлась наиболее сильным предиктором долгосрочной смертности [13]. В испанском регистре, несмотря на то, что частота поражения почек после ТИАК была низкой, исходная функция почек была связана со смертностью в течение периода наблюдения [14].

## **Заключение**

В работе представлены данные по влиянию на выживаемость больных АС высокого хирургического риска, которым впервые в России в условиях гибридной операционной и при наличии специальной бригады выполнена операция ТИАК. Выявлены и описаны факторы, играющие важную роль в прогнозе ТИАК для внутрибольничной и среднесрочной смертности. Очевидно, что есть еще резерв для улучшения прогноза, в частности, с учетом сопутствующих заболеваний в отборе пациентов. В настоящее время ТИАК является операцией выбора, обоснованным альтернативным подходом хирургической замене клапана у больных высокого хирургического риска [15]. Несмотря на то, что смертность все еще довольно высока, больные высокого хирургического риска получают возможность продлить и улучшить качество жизни, что при мировой тенденции постарения населения имеет важнейшее общественное значение. Более того, в последние годы рассматривается вопрос об использовании ТИАК у больных умеренного и среднего риска [16].

Основное ограничение данного исследования – малое число случаев, поэтому, возможно, с накоплением числа наблюдений некоторые результаты будут уточнены.

**Конфликт интересов.** Все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

**Disclosures.** All authors have not disclosed potential conflicts of interest regarding the content of this paper.

## References / Литература

1. Rosenhek R., Binder T., Porenta G., et al. Predictors of outcome in severe, asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med.* 2000;343:611-7.
2. Rosenhek R., Zilberszac R., Schemper M., et al. Natural history of very severe aortic stenosis. *Circulation.* 2010;121:151-6.
3. Petrovsky B.V., Solovoy G.M., Shumakov V.I. Prosthetic heart valves. Moscow: Medicine; 1966 (In Russ.) [Петровский Б.В., Соловьев Г.М., Шумаков В.И. Протезирование клапанов сердца. М: Медицина; 1966].
4. Hufnagel C.A., Harvey W.P. Aortic plastic valvular prosthesis. *Bull Georgetown Univ Med Center.* 1952;4:1.
5. Mack M.J., Holmes D.R., Webb J., et al. Patient selection for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:S1-10.
6. Panchal H.B., Ladia V., Amin P., et al. A meta-analysis of mortality and major adverse cardiovascular and cerebrovascular events in patients undergoing transfemoral versus transapical transcatheter aortic valve implantation using Edwards valve for severe aortic stenosis. *Am J Cardiol.* 2014;114(12):1882-90.
7. Bleiziffer S., Ruge H., Mazzitelli D., et al. Survival after transapical and transfemoral aortic valve implantation: talking about two different patient populations. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;38(5):1073-80.
8. Buellfeld L., Wenaweser P., Gerckens U., et al. Transcatheter aortic valve implantation: predictors of procedural success—the Siegburg-Bern experience. *Eur Heart J.* 2010;31(8):984-91.
9. Rodés-Cabau J., Dumont E., De LaRochellière R., et al. Feasibility and initial results of percutaneous aortic valve implantation including selection of the transfemoral or transapical approach in patients with severe aortic stenosis. *Am J Cardiol.* 2008;102(9):1240-6.
10. Sabate M., Sergio Canovas S., Garcia E., et al and collaborators of the TAVI National Group. 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.
11. Rodés-Cabau J., Webb J.G., Cheung A., et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:1080-90.
12. Kodali S., Williams M.R., Doshi D., et al. Sex-specific differences at presentation and outcomes among patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: A cohort study. *Ann Intern Med.* 2016;377-384.
13. Webb J.G., Altwegg L., Boone R.H., Cheung A., et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation.* 2009;119:3009-16.
14. Sinning J.M., Ghanem A., Steinhauser H., et al. Renal function as predictor of mortality in patients after percutaneous transcatheter aortic valve implantation. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3:1141-9.
15. Holmes D.R. Jr., Brennan J.M., Rumsfeld J.S., et al. Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement. *JAMA.* 2015;313:1019-28.
16. Leon M., Smith C.R., Mack M.J., et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016.2016; 374(17):1609-20.

### Сведения об авторах:

**Имаев Тимур Эмвярович** – к.м.н., в.н.с. отдела сердечно-сосудистой хирургии, РКНПК

**Комлев Алексей Евгеньевич** – врач-кардиолог отдела сердечно-сосудистой хирургии, РКНПК

**Акчури Ренат Сулейманович** – д.м.н., профессор, академик РАН, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии, РКНПК

### About the Authors:

**Timur E. Imaev** – MD, PhD, Leading Researcher, Cardiovascular Surgery Department, Russian Cardiology Research and Production Complex

**Alexey E. Komlev** – MD, Cardiologist, Cardiovascular Surgery Department, Russian Cardiology Research and Production Complex

**Renat S. Akchurin** – MD, PhD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of Cardiovascular Surgery Department, Russian Cardiology Research and Production Complex