

Современное состояние проблемы транскатетерного репротезирования клапанов сердца по методике «клапан-в-клапан»

Т.Э.Имаев[✉], А.Е.Комлев, А.С.Коллегаев, П.М.Лепилин, Р.С.Акчурин

Институт клинической кардиологии им. А.Л.Мясникова ФГБУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Минздрава России. 121552, Россия, Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а

Методика транскатетерного протезирования клапанов сердца, широко используемая в клинической практике в настоящее время, нашла свое применение и в проблеме повторного протезирования. Транскатетерное репротезирование клапанов сердца подразумевает имплантацию биопротеза «клапан-в-клапан» и на сегодняшний день является единственным методом, который позволяет существенно снизить риски оперативного лечения. Ниже описаны основные принципы планирования процедуры имплантации «клапан-в-клапан», а также современное состояние проблемы и перспективы развития данного направления.

Ключевые слова: аортальный клапан, митральный клапан, репротезирование клапана, техника «клапан-в-клапан», пациенты высокого хирургического риска, транскатетерное протезирование аортального клапана, транскатетерная имплантация аортального клапана, биологические протезы клапанов сердца, повторная операция на сердце, структурные заболевания сердца, транскатетерное протезирование митрального клапана.

[✉]imaev.timur@mail.ru

Для цитирования: Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Коллегаев А.С. и др. Современное состояние проблемы транскатетерного репротезирования клапанов сердца по методике «клапан-в-клапан». *Consilium Medicum*. 2016; 18 (5): 89–92.

The current status of transcatheter heart valve replacement, using the valve-in-valve technique

T.E.Imaev[✉], A.E.Komlev, A.S.Kolegaev, P.M.Lepilin, R.S.Akchurin

A.L.Myasnikov Institute of Clinical Cardiology, Russian Cardiological Scientific-Industrial Complex of the Ministry of Health of the Russian Federation. 121552, Russian Federation, Moscow, ul. 3-ia Cherepkovskaia, d. 15a

Transcatheter heart valve replacement is widely used in clinical practice, and this technic founds the application in repeated valve replacements nowadays. Transcatheter heart valve re-replacement is a procedure of valve-in-valve implantation into a deteriorated bioprosthesis and is the only method which can significantly reduce the risk of surgical treatment, nowadays. The article describes the basic principles in the planning of valve-in-valve implantation, as well as the current status of the problem and the prospects for the development of this direction.

Key words: aortic valve, mitral valve, valve re-replacement, the valve-in-valve technique, high risk surgical patients, transcatheter aortic valve replacement, biological prosthetic heart valves, repeated cardiac surgery, structural heart disease, transcatheter mitral valve prosthesis.

[✉]imaev.timur@mail.ru

For citation: Imaev T.E., Komlev A.E., Kolegaev A.S. et al. The current status of transcatheter heart valve replacement, using the valve-in-valve technique. *Consilium Medicum*. 2016; 18 (5): 89–92.

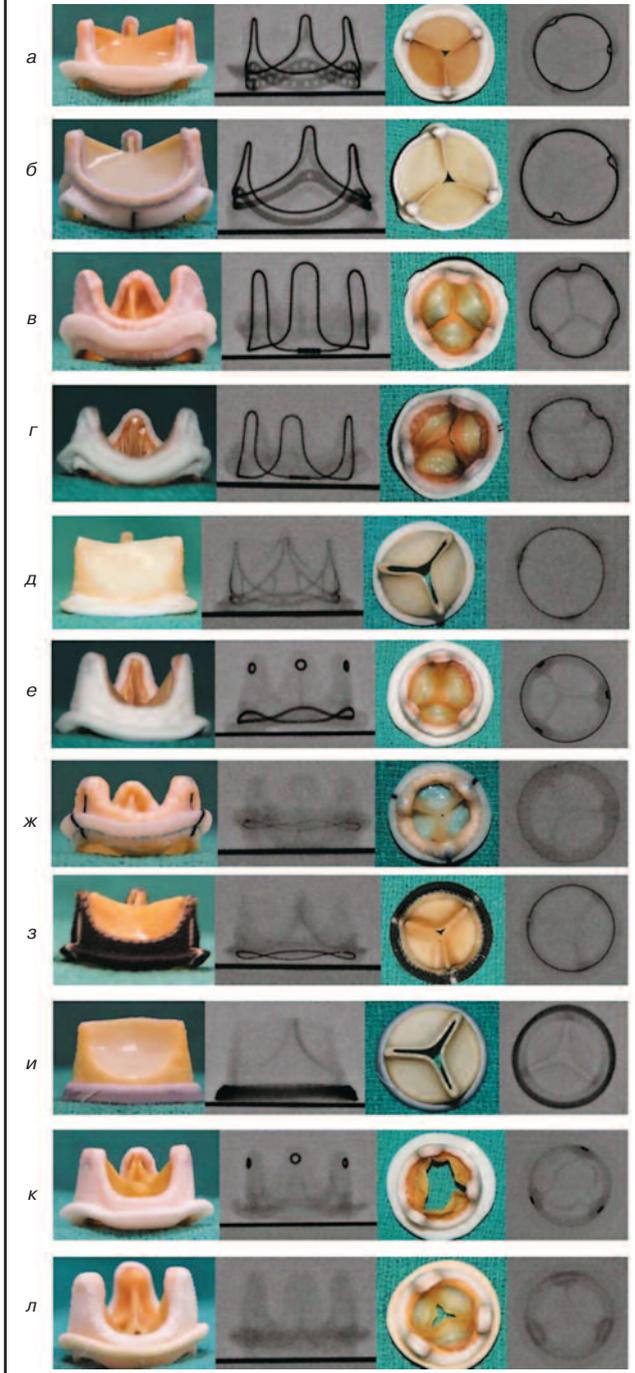
Введение

Патология клапанного аппарата сердца по частоте встречаемости занимает 2-е место после ишемической болезни сердца среди пациентов кардиохирургического стационара. Единственным радикальным методом лечения тяжелого клапанного стеноза или недостаточности является хирургическая коррекция порока. На сегодняшний день существует 2 типа протезов клапанов сердца: механический и биологический. С увеличением средней продолжительности жизни все чаще оперативному лечению подвергаются больные старшей возрастной группы (65 лет и более), имеющие ряд сопутствующих заболеваний. В связи с этим при выборе типа имплантируемого протеза существует тенденция к большей частоте использования биопротезов, очевидным преимуществом которых является отсутствие необходимости в пожизненной антикоагулянтной терапии. Возможность отказаться от постоянного приема непрямых антикоагулянтов может быть привлекательной для более молодых пациентов, которые ведут активный образ жизни и не желают быть привязанными к регулярному лабораторному контролю международного нормализованного отношения, а также актуальна у женщин в репродуктивном возрасте. Кроме того, биологические протезы обладают более высокой эффективной площадью открытия, что в совокупности с аналогичной нативному клапану трехстворчатой структурой обуславливает более низкий остаточный градиент, делая их гемодинамически выгодными в сравнении с механическим протезами. Однако основным недостатком биопротеза является относительно непродолжительный срок службы – 15–20 лет. Структурная дегенерация створок мо-

жет быть обусловлена разными причинами (кальцификация, повреждение створок, эндокардит, тромбоз, парапротезные фистулы и т.д.), в конечном счете приводя к тяжелой дисфункции протеза и необходимости реоперации. Благодаря достижениям современной кардиологии увеличивается доля больших, требующих повторной операции по поводу развившихся дегенеративных изменений ранее имплантированных биопротезов. В связи с этим возрастает актуальность проблемы повторного протезирования клапанов сердца, результаты которого уступают таковым при первичном вмешательстве. Например, у 80-летнего мужчины с минимально выраженной сопутствующей патологией риск связанной с повторным вмешательством на клапанном аппарате сердца летальности по шкале STS составляет 10%, многократно увеличиваясь при наличии тяжелого коморбидного фона или тяжелого предоперационного статуса. Несомненно, решение вопроса в пользу повторного оперативного вмешательства непростое, поскольку трудности могут возникнуть уже на этапе доступа к сердцу. Зачастую кардиолиз может продолжаться несколько часов и сопровождаться высоким риском геморрагических осложнений.

Транскатетерная имплантация аортального клапана (АК) в настоящий момент является методом выбора у пациентов высокого хирургического риска с тяжелым стенозом нативного АК. Доказанная эффективность и безопасность данной методики позволили предложить ее дальнейшее развитие, что нашло отражение в появлении метода «клапан-в-клапан», предназначенного для коррекции развившейся структурной дегенерации ранее имплантированного биопротеза.

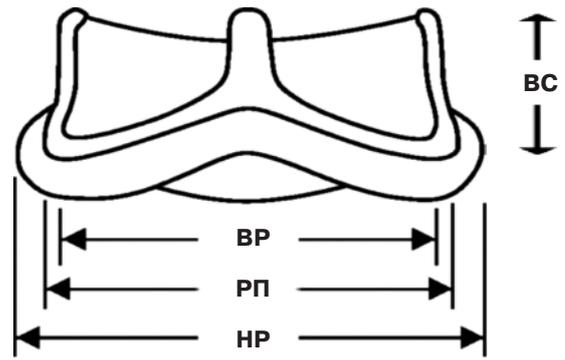
Рис. 1. Рентгенологическая картина разных видов биопротезов, применяемых в современной практике: а – Perimount (Edwards Lifesciences); б – Magna (Edwards Lifesciences); в – Carpentier – Edwards Porcine (Edwards Lifesciences); г – Carpentier – Edwards Porcine SAV (Edwards Lifesciences); д – Trifecta (St. Jude); е – Hancock II (Medtronic); ж – Epic (St. Jude); з – Soprano Armonia (Sorin); и – Mitraflow (Sorin); к – Mosaic (Medtronic); л – Aspire (Vascutek).



Аспекты планирования процедуры «клапан-в-клапан»

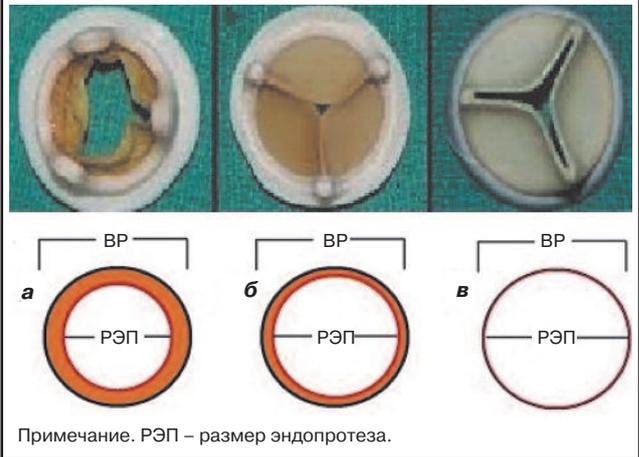
Ведущим обстоятельством в планировании данного вмешательства являются вид и конструктивные особенности ранее имплантированного биопротеза АК (каркасный или бескаркасный, рентген-негативный или рентген-позитивный), а также его размерные характеристики. Большинство используемых биопротезов имеют в своей конструкции 3 компонента: каркас (с тремя стойками для фиксации биологической ткани), створки и пришивное кольцо. Рентгеноконтрастность каркасного протеза зависит от материала, из которого выполнен корпус (полипропилен, металлический сплав, полиформальдегидная

Рис. 2. Схема биопротеза АК.



Примечание. BP – внутренний размер; HP – наружный размер; RP – размер протеза.

Рис. 3. Сайзинг эндопротеза АК в соответствии с размером ранее имплантированного биопротеза: а – створки свиного клапана фиксированы к внутренней поверхности каркаса; б – створки из бычьего перикарда фиксированы к внутренней поверхности каркаса; в – створки фиксированы к наружной поверхности каркаса.



Примечание. РЭП – размер эндопротеза.

смола, титан и т.д.). Рентгеноконтрастность первичного протеза существенно облегчает позиционирование транскатетерного клапана во время процедуры «клапан-в-клапан». Рентгенографический вид разных биопротезов изображен на рис. 1.

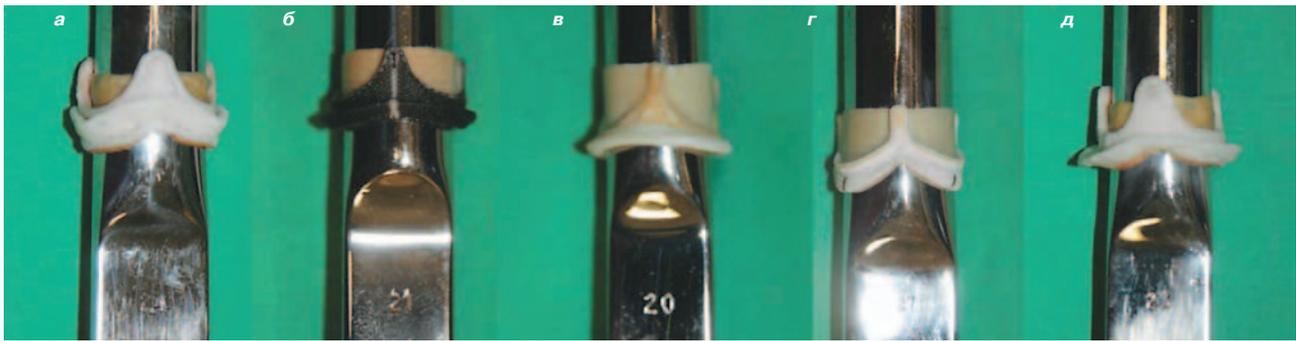
Большинство каркасных протезов АК имеют 3 основных размера (рис. 2), которые имеют значение при планировании обсуждаемой методики: внутренний и наружный диаметры и номинальный размер протеза.

При выборе транскатетерного клапана для процедуры «клапан-в-клапан» наиболее важен внутренний размер ранее имплантированного протеза, а также поверхность каркаса, к которой фиксируется биоматериал. В зависимости от модели биопротеза его створки могут крепиться к наружной поверхности каркаса (рис. 3, в), когда размер необходимого транскатетерного клапана должен соответствовать внутреннему размеру деградированного биопротеза, или ко внутренней поверхности, когда размер транскатетерного клапана должен подбираться с учетом разницы между внутренним диаметром биопротеза и толщиной материала створок [створки свиного клапана (рис. 3, а) или бычий перикард (рис. 3, б)].

Пример несоответствия номинальных размеров первичного протеза и транскатетерного клапана продемонстрирован на рис. 4.

Другим важным моментом в обеспечении безопасности имплантации по методу «клапан-в-клапан» являются пози-

Рис. 4. Разница между указанным внутренним диаметром и истинным внутренним диаметром, измеренным с помощью расширителя Гегара, на примере некоторых биопротезов: а – Percine (P – 29, ВД – 27, РГ – 24); б – Soprano (P – 22, ВД – 21,7, РГ – 21); в – Trifecta (P – 23, РГ – 21); г – Magna (P – 29, ВД – 28, РГ – 27); д – Mosaic (P – 29, ВД – 26, РГ – 23).



Примечание. P – размер протеза, указанный производителем; ВД – внутренний диаметр каркаса протеза; РГ – размер расширителя Гегара.

ция (интра- или супраанулярная) и высота стойки корпуса ранее установленного протеза, а также высота отхождения устьев коронарных артерий от плоскости фиброзного кольца АК. В случае бескаркасных биопротезов при низком отхождении коронарных артерий существует высокий риск окклюзии отжатой створкой пришитого протеза.

С целью минимизации возможных осложнений и упрощения процедуры сайзинга были созданы специальные электронные приложения для расчета необходимой модели и размера транскатетерного протеза АК в соответствии с моделью ранее имплантированного биопротеза (ViV Aortic, ViV Mitral).

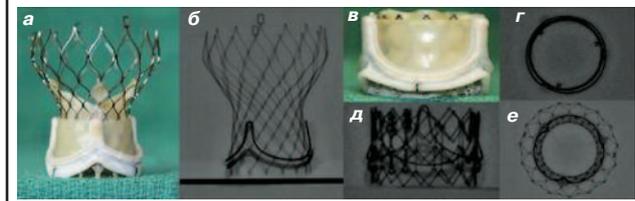
На рис. 5 представлен пример имплантации двух разных транскатетерных биопротезов по методике «клапан-в-клапан» in vivo.

P.Wenaweser и соавт. в 2007 г. описали первый случай имплантации биоклапана CoreValve больному с тяжелой регургитацией на ранее установленном биопротезе АК.

Анализ исследований, посвященных проблеме транскатетерного протезирования клапана по методике «клапан-в-клапан» в разные позиции (аортальная, митральная, трикуспидальная и легочная), продемонстрировал высокую безопасность и эффективность данного метода у пациентов высокого хирургического риска. В 2008 г. N.Piazza и соавт. опубликовали серию из 5 повторных имплантаций в аортальную позицию, образно сравнив данную процедуру с русской матрешкой.

V.Varat и соавт. в 2012 г. опубликовали собственный опыт 23 имплантаций протеза Edwards Sapien в биопротез АК.

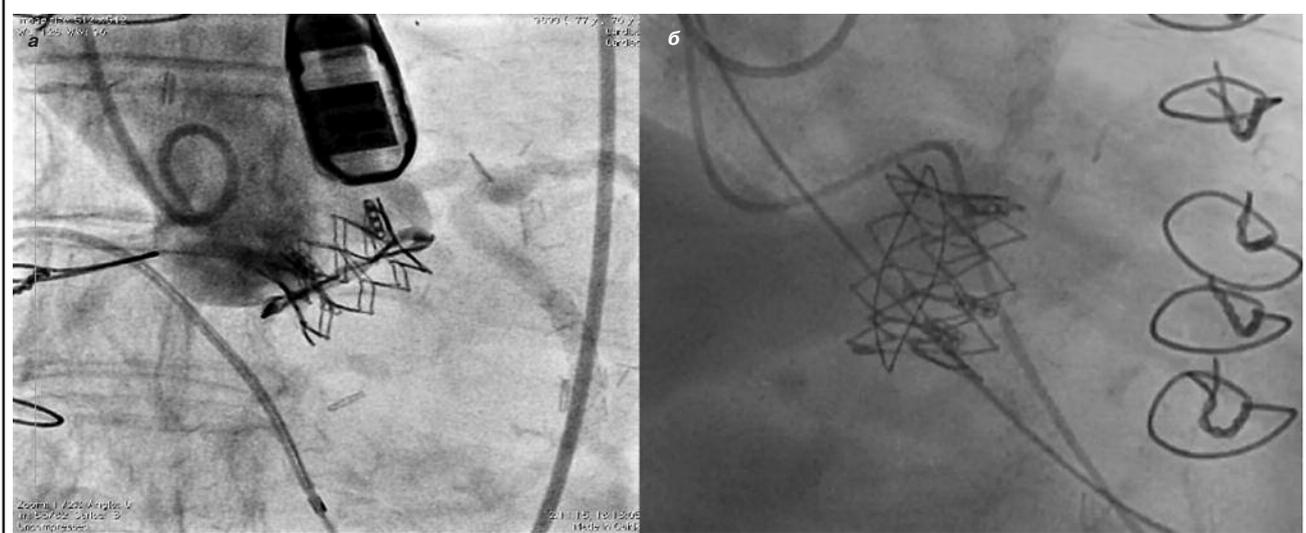
Рис. 5. Модель имплантации эндопротезов CoreValve и Edwards SAPIEN XT в протез Magna: а, в – внешний вид; б, г, д, е – рентгенологическая картина.



Средний риск оперированных больных по шкале log EuroScore составил $31,8 \pm 20,3\%$, в большинстве случаев процедура выполнялась трансапикально. В течение 30 дней после вмешательства не было отмечено ни одного летального исхода, при этом средний остаточный градиент давления на транскатетерном протезе составил $9,13 \pm 4,9$ мм рт. ст.

Данные существующего на сегодняшний день регистра VIVID (Valve-in-Valve International Date), в который было включено 575 имплантаций (190 из них были выполнены в митральную позицию – 157 «клапан-в-клапан» и 33 «клапан-в-кольцо») продемонстрировали хорошие гемодинамические и клинические результаты. В настоящий момент в ходе имплантации «клапан-в-клапан» наиболее широко применяются следующие модели транскатетерных биопротезов: Edwards SAPIEN XT, SAPIEN 3, Medtronic CoreValve, CoreValveEvolut R, St.Jude Portico, Boston Scientific Lotus, Accurate TA Symetis.

Рис. 6. Митральное репротезирование с использованием трансапикального доступа.



Удовлетворительные результаты лечения и очевидные преимущества перед традиционным репротезированием в отношении безопасности привели к популяризации методики «клапан-в-клапан» и широкому внедрению ее в клиническую практику. Однако данный метод не лишен недостатков и имеет ряд ограничений. Остается неизвестной долгосрочная эффективность метода, которая будет оценена с накоплением достаточного количества наблюдений в отдаленный период. Также не решен вопрос о целесообразности использования данного вида вмешательства у больных с узкими фиброзными кольцами и малыми размерами ранее имплантированных клапанов. Принимая решение в пользу выполнения транскатетерного протезирования по методике «клапан-в-клапан» у таких больных, следует иметь в виду развитие феномена пациент-протезного несоответствия вследствие так называемого эффекта матрешки, когда эффективная площадь каждого последующего имплантированного клапана будет заведомо меньше предыдущего. Одним из возможных способов решения данной проблемы является имплантация транскатетерного клапана с супрааннулярным механизмом функционирования створок.

До широкого внедрения метода «клапан-в-клапан» в клиническую практику многие оперирующие хирурги отрицательно относились к выбору биологического протеза у пациентов моложе 65 лет ввиду их меньшей износостойкости по сравнению с механическим. Тем не менее с учетом рассмотренных ограничений безопасность и эффективность обсуждаемой методики позволяют в ряде случаев применять биопротезирование у больных более молодого возраста, заблаговременно планируя использование транскатетерного подхода при необходимости повторного оперативного вмешательства в будущем.

Наш собственный опыт транскатетерной имплантации биопротеза Edwards SAPIEN XT как в митральную позицию, так и в аортальную, по методике «клапан-в-клапан», представлен 8 случаями. У всех больных с патологически измененным аортальным биопротезом мы применяли трансфеморальный доступ, а в случае митрального репротезирования прибегали к транспикальной имплантации (рис. 6). Случаев интраоперационной и 30-дневной летальности не было, остаточные градиенты давления на протезе не превышали референсных значений.

Вывод

Транскатетерное репротезирование клапанов сердца по методике «клапан-в-клапан» является безопасной и эффективной альтернативой традиционному репротезированию, что находит отражение в увеличении количества подобных операций. Данный вид лечения, несомненно, является приоритетным у пациентов высокого риска, который по тем или иным причинам показано репротезирование ранее имплантированных клапанов.

Литература/References

1. Raval J, Nagaraja V, Eslick GD, Denniss AR. Transcatheter Valve-in-Valve Implantation: A Systematic Review of Literature. *Heart, Lung and Circulation* 2014; 23: 1020–8.

2. Gurvitch R, Cheung A, Wood DA et al. Transcatheter Valve-in-Valve Implantation for Failed Surgical Bioprosthetic Valves. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58 (21).
3. Bapat V, Mydin I, Chadalavada S et al. A Guide to Fluoroscopic Identification and Design of Bioprosthetic Valves: A Reference for Valve-in-Valve Procedure. *Cathet Cardiovasc Int DOI* 10.1002/ccd.
4. Piazza N, Bleiziffer S, Brockmann G et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Failing Surgical Aortic Bioprosthetic Valve. *J Am Coll Cardiol Intv* 2011; 4 (7): 721–32.
5. Piazza N, Bleiziffer S, Brockmann G et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation for Failing Surgical Aortic Bioprosthetic Valve: From Concept to Clinical Application and Evaluation (Part 2). *JACC: Cardiovascular Interventions* 2011; 4 (7): 733–42.
6. Descoutures F, Himbert D, Maisano F et al. Transcatheter valve-in-ring implantation after failure of surgical mitral repair. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013; 44 (1): e8–15.
7. Silberman S, Oren A, Dotan M. Aortic valve replacement: choice between mechanical valves and bioprostheses. *J Card Surg* 2008; 23: 299–306.
8. Brown JM, O'Brien SM, Wu C et al. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137: 82–90.
9. Vogt PR, Brunner-LaRocca H, Sidler P. Reoperative surgery for degenerated aortic bioprostheses: predictors for emergency surgery and reoperative mortality. *Eur J Cardiothorac Surg* 2000; 17: 134–9.
10. Jones JM, O'Kane H, Gladstone DJ. Repeat heart valve surgery: risk factors for operative mortality. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001; 122: 913–8.
11. Ruel M, Kulik A, Rubens FD. Late incidence and determinants of reoperation in patients with prosthetic heart valves. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25: 364–70.
12. Jaussaud N, Gariboldi V, Giorgi R. Risk of reoperation for aortic bioprosthesis dysfunction. *J Heart Valve Dis* 2009; 18: 256–61.
13. Wenaweser P, Buellesfeld L, Gerckens U, Grube E. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic regurgitation in degenerated bioprosthesis: the first valve in valve procedure using the CoreValve revalving system. *Cathet Cardiovasc Int* 2007; 70: 760–4.
14. Pasic M, Unbehaun A, Dreyse S et al. Transapical aortic valve implantation after previous aortic valve replacement: clinical proof of the “valve-in-valve” concept. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011; 142: 270–7.
15. Kempfert J, Van Linden A, Linke A et al. Transapical off-pump valve-in-valve implantation in patients with degenerated aortic xenografts. *Ann Thorac Surg* 2010; 89: 1934–41.
16. Dvir D, Webb J, Brecker S et al. Transcatheter aortic valve replacement for degenerative bioprosthetic surgical valves: results from the global valve-in-valve registry. *Circulation* 2012; 126: 2335–44.
17. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K et al. ACC/AHA 2006 guidelines 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 (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: e1–e148.
18. Bruschi G, Barosi A, Colombo P et al. Direct transatrial transcatheter SAPIEN valve implantation through right minithoracotomy in a degenerated mitral bioprosthetic valve. *Ann Thorac Surg* 2012; 93: 1708–10.
19. Montorfano M, Latib A, Chieffo A et al. Successful Percutaneous Anterograde Transcatheter Valve-in-Valve Implantation in the Mitral Position. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2011; 4: 1246–7.
20. Webb JG, Wood DA, Ye J et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation* 2010; 121: 1848–57.
21. Cheung AW, Gurvitch R, Ye J et al. Transcatheter transapical mitral valve-in-valve implantations for a failed bioprosthesis: a case series. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2011; 141: 711–5.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Имаев Тимур Эмвярович – канд. мед. наук, вед. науч. сотр. лаб. гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний отд. сердечно-сосудистой хирургии ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК. E-mail: imaev.timur@mail.ru.

Комлев Алексей Евгеньевич – врач-кардиолог ОССХ ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК

Колгаев Александр Сергеевич – канд. мед. наук, науч. сотр. лаб. гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний отд. сердечно-сосудистой хирургии ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК

Лепилин Петр Михайлович – канд. мед. наук, ст. науч. сотр. лаб. гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний отд. сердечно-сосудистой хирургии ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК

Акчурин Ренат Сулейманович – акад. РАН, д-р мед. наук, проф., рук. отд. сердечно-сосудистой хирургии ИКК им. А.Л.Мясникова ФГБУ РКНПК