

Журавлева И. Ю., Богачев-Прокофьев А. В., Демидов Д. П., Караськов А. М.
 ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр им. акад. Е. Н. Мешалкина», Новосибирск

ТРАНСКАТЕТЕРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Ключевые слова: пороки митрального клапана, транскатетерная имплантация.

Ссылка для цитирования: Журавлева И. Ю., Богачев-Прокофьев А. В., Демидов Д. П., Караськов А. М. Транскатетерное протезирование митрального клапана: современное состояние проблемы. Кардиология. 2017;57(8):51–59.

РЕЗЮМЕ

Болезни митрального клапана по распространенности находятся на втором месте после атеросклероза коронарных сосудов и быстро приводят к тяжелой сердечной недостаточности. Болезнями митрального клапана дегенеративной и ишемической этиологии страдают 7,5% от общей популяции населения в возрасте старше 65 лет и 9,3% старше 75 лет. «Открытые» (с искусственным кровообращением) технологии хирургической коррекции или замены клапана невозможны почти у половины из этих пациентов из-за осложнений и сопутствующих заболеваний, способствующих крайне высокому риску вмешательства. В последнее десятилетие для этой же категории пациентов с пороком аортального клапана активно используются малоинвазивные, эндоваскулярные технологии – транскатетерная имплантация аортального клапана (TAVI). Однако процедура транскатетерного протезирования митрального клапана (TMVI) была разработана только в последние 2 года.

Zhuravleva I. Yu., Bogachev-Prokophiev A. V., Demidov D. P., Karaskov A. M.
 Siberian Federal Biomedical Research Center named after acad. E.N. Meshalkina, Novosibirsk, Russia

TRANSCATHETER IMPLANTATION OF MITRAL VALVE PROSTHESES: CURRENT STATUS OF THE PROBLEM

Keywords: mitral valve disease; transcatheter mitral valve implantation.

For citation: Zhuravleva I. Yu., Bogachev-Prokophiev A. V., Demidov D. P., Karaskov A. M. Transcatheter Implantation of Mitral Valve Prostheses: Current Status of the Problem. Kardiologia. 2017;57(8):51–59.

SUMMARY

Mitral valve disease is highly prevalent and quickly leads to development of severe heart failure. Mitral valve disease of degenerative or ischemic etiology affects 7.5 and 9.3% of population older than 65 and 75 years, respectively. “Open” (with cardiopulmonary bypass) surgical repair or valve replacement are not possible in almost half of affected patients because of their complications and concomitant diseases responsible for extremely high risk of these interventions. In the last decade, minimally invasive endovascular technology – transcatheter aortic valve implantation (TAVI) – has been widely introduced for correction of aortic valve disease in similar category of patients. However, transcatheter mitral valve implantation (TMVI) has been developed just during recent couple of years.

Пороки митрального клапана (МК) – заболевание, стоящее по распространенности на втором месте после коронарного атеросклероза и быстро приводящее к тяжелой сердечной недостаточности. Митральными пороками дегенеративной и ишемической природы страдают 7,5% популяции старше 65 лет и 9,3% – старше 75 лет. Совокупная распространенность дегенеративных и ишемических митральных пороков в развитых странах в 3 раза выше, чем аортальных пороков той же природы [1, 2]. «Открытые» (в условиях искусственного кровообращения) технологии хирургической пластики или замены клапана невыполнимы почти у 50% этих пациентов ввиду наличия у них осложнений и сопутствующих заболеваний, обуславливающих крайне высокий риск, связанный с вмешательством [3, 4]. В то же время при естественном течении

заболевания, даже на фоне адекватной медикаментозной терапии, ежегодная летальность составляет 5% [5].

При экстраполяции этих демографических выкладок на условия в России очевидно, что для нашей страны проблема митральных пороков не менее, а возможно, даже более актуальна. По данным Федеральной службы государственной статистики, население России старше 75 лет составляет приблизительно 13 млн [6]. Соответственно не менее 1 млн из них страдают митральной недостаточностью, при этом нужно учитывать, что коморбидный фон у пожилых соотечественников выше, чем у их сверстников, живущих в экономически развитых странах [7]. Кроме того, в России, в отличие от развитых стран Европы и Америки, довольно много больных, подвергающихся протезированию МК по поводу ревматизма. Из 5,5 тыс. ежегодно

выполняющихся операций протезирования МК более 60% обусловлены ревматическими пороками. Эти пациенты, как правило, на 10–15 лет моложе когорты лиц, страдающих дегенеративными пороками [8], соответственно, ожидаемая продолжительность жизни у них составляет 25–30 лет. Это несет высокий риск дисфункций имплантированного протеза, требующих повторных операций. По мере развития кардиологии и кардиохирургии в нашей стране количество повторных протезирований ежегодно увеличивается, и хирурги все чаще сталкиваются с драматичной ситуацией, когда повторная операция невозможна в силу технических причин либо тяжелого состояния пациента [9–11].

В последнее десятилетие для аналогичной категории больных, страдающих пороком аортального клапана (АК), активно используется малоинвазивная эндоваскулярная технология – транскатетерная имплантация биологических протезов (TAVI – transcatheter aortic valve implantation). Однако транскатетерная имплантация МК (TMVI – transcatheter mitral valve implantation) получила свое развитие только в последние 2 года.

TAVI и TMVI

Первый биопротез для транскатетерной имплантации в позицию АК (Sapien) был разрешен для клинического применения в 2002 г., клапан CoreValve – в 2004 г., и с накоплением практического опыта появляются все новые и более совершенные модели – Evolut R и Engager, Centera, Lotus, Direct Flow Medical, Portico, ACURATE, JenaValve [12]. Технология TAVI прочно вошла в ежедневную практику зарубежных кардиохирургических клиник и постепенно получает развитие в России. Следует подчеркнуть, что отставание России в данной области обусловлено высокой стоимостью расходных материалов – самого биопротеза и катетерной системы для его доставки к месту имплантации, но не низкой потребностью в данном виде вмешательств.

В мире к настоящему времени выполнено уже более 150 тыс. транскатетерных имплантаций АК, и количество их продолжает расти в среднем на 40% ежегодно [13]. Накопленный клинический опыт и постоянное совершенствование самих клапанов и устройств для их имплантации, направленное на повышение эффективности и безопасности процедуры, стимулируют хирургов ко все более широкому использованию транскатетерной замены АК в группе пациентов с низким риском «открытого» вмешательства. Это обусловлено клинической и экономической целесообразностью транскатетерных технологий: малой травматичностью для пациента, кратким пребыванием в стационаре (2–5 дней), быстрой реабилитацией, отсутствием потребности в большом количестве дорогостоящих лекарственных препаратов, что позволяет существенно снизить госпитальные расхо-

ды на лечение больного. Вместе с тем клиническая эффективность TAVI сопоставима с результатами открытого протезирования клапана аорты [14].

Успехи, достигнутые при использовании TAVI, послужили стимулом для активных исследований в области создания транскатетерных биопротезов МК. Значительное (более 10 лет) отставание TMVI от TAVI обусловлено большей сложностью анатомо-функциональных характеристик и взаимодействий всех элементов митрального клапанного комплекса:

- асимметрией и непланарностью митрального кольца, значительным изменением его формы в процессе сердечного цикла, что затрудняет фиксацию и удерживание в нем каркаса митрального биопротеза;
- сопряженностью работы МК и подклапанного аппарата (хорды и папиллярные мышцы); анатомической близостью передней створки МК к аорте (зона митрально-аортального контакта) и выводному отделу левого желудочка (ЛЖ), что должно учитываться в конструкции биопротеза;
- гетерогенностью упруго-эластических свойств и пространственной конфигурации клапанного комплекса (как индивидуальной, так и зависящей от основного заболевания), усугубляющейся при массивной кальцификации [5, 15, 16].

Развитие данной проблемы в последние годы в значительной мере обусловлено возможностями современной 3D-эхокардиографии, магнитно-резонансной и мульти-спиральной компьютерной томографии, позволяющими получить достаточный объем информации о строении и функции МК [16–20].

К настоящему времени достигнуто понимание некоторых базовых аспектов TMVI. Очевидно, что конструкция самого клапанного устройства во многом обусловлена показаниями, приведшими к необходимости транскатетерного вмешательства: в первую очередь, это дифференцированный подход к замене нативного клапана и повторному протезированию ранее установленного несостоятельного биопротеза.

Для имплантации «клапан-в-клапан» с успехом могут быть использованы некоторые модели, широко применяемые для TAVI – SAPIEN XT и SAPIEN 3, Lotus, Inovare valve, Direct Flow, а также клапансодержащий кондуит Melody, предназначенный для коррекции стенозированных путей оттока из правого желудочка в легочную артерию [11, 21–25]. Эти модели могут быть использованы и для замещения нативного МК при его выраженной кальцификации [26]. В противоположность этому такие TAVI-биопротезы, как CoreValve, Evolut R, Acurate, Engager, Portico и JenaValve, в большей мере учитывающие в своей конструкции анатомию корня аорты, для митральной позиции не пригодны [21].

Очевидно, что для замены нативного МК необходимы конструктивные решения, учитывающие его сложные анатомо-функциональные характеристики. В настоящее время наблюдается бурное развитие данного направления: первая (неудачная) попытка имплантации транскатетерного клапана CardiaQ была выполнена в 2012 г. [27], в 2013–2014 гг. были выполнены первые удачные процедуры с использованием биопротезов Tiara и Fortis [28–30], а в 2016 г. стало известно о более 50 успешных вмешательствах [31]. Современные публикации отражают готовность планомерного внедрения TMVI в клиническую практику. В июле 2015 г. были опубликованы критерии оценок для планируемых клинических исследований по разрабатываемым устройствам для транскапикальной и чрескожной транскатетерной имплантации митральных биопротезов [32, 33].

Характеристики устройств для TMVI

Создание биопротеза для транскатетерной замены нативного МК является сложной биоинженерной и биомедицинской задачей, и ее оптимальное решение пока не найдено. Очевидно, что требования к такому биопротезу должны включать, помимо критериев, сформулированных F. Maisano и соавт. [34], следующее: биопротез в приточной части должен иметь конфигурацию, близкую к естественной пространственной форме фиброзного кольца МК [35]; биопротез должен иметь не менее 2 зон надежного и безопасного крепления; желательно также имитировать аннулопапиллярную непрерывность. В настоящее время в мире известно о результатах первых имплантаций человеку 6 моделей транскатетерных митральных биопротезов, разработанных различными компаниями – Tiara, Fortis, CardiaQ, Navigate, HighLife и Tendyne [34, 36–45]. Еще ряд моделей находится на этапе доклинической разработки [34, 36, 37, 45–49].

Преимущественное большинство биопротезов монтировано на каркасах из нитинола (за исключением баллонорасширяемого клапана Navigate, каркас которого изготовлен из кобальт-хрома), что предполагает спонтанное раскрытие при освобождении клапана из системы доставки в зоне имплантации. Все эти клапаны имеют традиционное для протезов округлое сечение, что не соответствует нормальной анатомической конфигурации митрального фиброзного кольца. Створчатый аппарат представлен 3 створками из свиного или бычьего перикарда, обработанного глутаровым альдегидом. Фиксация створчатого аппарата – традиционная, контур швов располагается аналогично контуру крепления створок естественного АК к стенке аорты. Исключение составляет биопротез AccuFit, створки которого сшиты между собой и зафиксированы по контуру, соответствующему линии коаптации створок традиционного биопротеза.

Такой подход продиктован необходимостью предупредить недостаточное смыкание створок при изменении округлого сечения каркаса на овальное после имплантации в митральное кольцо, имеющее сечение неправильного овала. Экспериментальные данные подтверждают эффективность такого технического решения [49].

Остается ряд проблем, связанных с дизайном каркаса, наиболее сложная из которых – надежное и безопасное закрепление биопротеза. В целом проблема фиксации транскатетерного митрального биопротеза существенно отличается от известных решений, используемых для TAVI. Транскатетерные аортальные биопротезы используют, как правило, при выраженном кальцинозе аорты, и распирающие усилия отдельных зон каркаса уже сами являются достаточным фактором для закрепления в жестком корне аорты. При митральной же недостаточности, особенно ишемической природы, массивный кальциноз кольца – крайне редкое явление [27]. При стенозе с кальцинозом створок требуется либо предварительная баллонная дилатация, либо (что представляется наиболее оправданным) использование баллонорасширяемых биопротезов [26, 50]. Недавно опубликованы результаты транскатетерной имплантации МК 64 пациентам с выраженным кальцинозом клапанных структур, выполненной в рамках клинического исследования MAC, которое проводилось в течение почти 2 лет в 32 центрах [51, 52]. В исследовании убедительно обосновано применение у этих пациентов баллонорасширяемых биопротезов SAPIEN либо Inovare.

Таким образом, клапанно-аннулярные структуры нативного МК в большинстве случаев не могут служить анатомической зоной закрепления биопротеза. Закрепление со стороны предсердия обеспечивается в большинстве моделей манжетой каркаса, которая «ложится» на предсердную поверхность митрального кольца и в целом имитирует пришивную манжету традиционного шовного протеза. Наличие такой манжеты в условиях низкого давления крови в предсердии достаточно, чтобы предотвратить миграцию клапана в ЛЖ. Модели, содержащие в конструкции манжету, – Fortis, Tiara, Interpid, Gorman – со стороны ЛЖ имеют специальные фиксаторы (как правило, в виде «крючков»), обхватывающие створки нативного клапана и удерживающие биопротез от дислокации в левое предсердие. Однако под действием высокого систолического давления, действующего в ЛЖ на закрытый клапан, такое решение не может быть признано достаточно надежным, и случаи смещения биопротеза именно за счет этой зоны были выявлены уже при первых вмешательствах на человеке [39, 43, 53]. Кроме того, существует еще одна очень важная проблема – обструкция выводного тракта ЛЖ передней створкой МК, заблокированной фиксатором

при некоторых нестандартных анатомических или патологических вариантах МК либо в результате технических особенностей вмешательства.

Другим вариантом фиксации со стороны ЛЖ является конструкция выводной зоны клапана в форме зонтика или парашюта, использованная в моделях CardiaQ, CardioValve, HighLife и DoubleCrown. При этом 3 последние конструкции напоминают катушку, верхняя плоская часть которой представлена левопредсердной манжетой, а нижняя – фиксатором, примыкающим к стенке ЛЖ. Корпус клапана, содержащий створчатый аппарат, является наиболее узкой частью «катушки». Кроме того, биопротезы CardioValve, CardiaQ, EndoValve, Interpid и NaviGate содержат довольно острые зубцы в не покрытой облицовкой внешней части каркаса, соприкасающейся с тканями реципиента. При позиционировании клапана эти зубцы погружаются в окружающие ткани, становясь дополнительным «якорем» имплантата. Однако такое решение чревато риском повреждения анатомических структур сердца, в частности коронарного синуса [36, 53].

Остается проблема сохранения анатомо-функционального единства (аннуло-папиллярной непрерывности) митрального аппарата, попытка частичного решения которой предпринята только в модели Tendyne за счет «псевдохорд», выведенных на внешнюю поверхность миокарда в зоне верхушки ЛЖ. Эти же «псевдохорды» являются одновременно и зоной крепления со стороны ЛЖ [36, 40].

Одна из конструкций – модель MiVAR – является «полностью атриальной», т. е. предсердная часть каркаса охватывает большую часть поверхности левого предсердия и закрепляется в нем за счет распирающих усилий. Потенциальный риск такого решения заключается в возможности дислокации каркаса за счет постоянных сокращений миокарда базальной части ЛЖ при высоком давлении на закрытый клапан.

Несомненно, что для дальнейшего прогресса в области ТМВИ необходимо совершенствование большинства известных конструкций. Первые опыты на крупных животных, как и первые имплантации пациентам [4, 53, 54], выявили недостатки, обусловленные, в первую очередь, несовершенством механизмов фиксации биопротезов первого поколения в зоне нативного МК, что приводило к дислокации клапанных устройств и обструкции выводного отдела ЛЖ. Выявленные недостатки позволили усовершенствовать конструкции, и в 2016 г. стало известно уже о нескольких десятках успешных имплантаций транскатетерных митральных биопротезов в нативный клапан [31].

Однако основное накопление клинического опыта в области ТМВИ до сих пор происходит за счет вмешательств при дисфункциях ранее имплантированных устройств, т. е. процедур «клапан-в-клапан» и «клапан-в-кольцо».

ТМВИ «клапан-в-клапан» и «клапан-в-кольцо»

Впервые концепция имплантации «клапан-в-клапан» для митральной позиции была теоретически и экспериментально обоснована в 2005 г. Y. Boudjemline и соавт. Пяти овцам после традиционной шовной имплантации биопротеза Mosaic (Medtronic Ltd.) транскатетерным доступом через левое предсердие были успешно установлены баллонорасширяемые клапаны Numed применяемые в педиатрии [55]. В 2007 г. T. Walther и соавт. экспериментально обосновали трансапикальный доступ к митральному биопротезу, а также доказали возможность имплантации в него транскатетерного аортального биопротеза SAPIEN по методике «клапан-в-клапан» [56].

Первые результаты использования этого метода у 7 пациентов были опубликованы J.G. Webb и соавт. [57]. С 2010 г. проводится многоцентровое исследование VIVID [58], посвященное использованию методик «клапан-в-клапан» и «клапан-в-кольцо» для всех интракардиальных позиций. Известны результаты, полученные на выборке из 437 пациентов. Всем этим пациентам транскатетерное вмешательство было выполнено по поводу дисфункции митрального биопротеза (347 случаев – имплантация «клапан-в-клапан») либо неудачной пластики МК аннулопластическим кольцом (88 случаев – «клапан-в-кольцо») [21]. В 2015–2016 гг. опубликованы первые результаты ТМВИ. Мальпозиция транскатетерных клапанов отмечена в 6,6% случаев, обструкция выводного отдела ЛЖ – в 6,9% (причем в 3 раза чаще – при имплантации «клапан-в-кольцо»). 30-дневная летальность составила 8,5%. Резидуальная регургитация сохраняется в 2,6% случаев при имплантации «клапан-в-клапан» и в 15% – при «клапан-в-кольцо». Эти результаты можно было бы считать удовлетворительными, однако настораживает выявление у 27% пациентов высокого среднего транспротезного градиента – выше 10 мм рт. ст. [11, 21, 59].

Следует отметить, что большое количество работ посвящены визуализационной поддержке процедуры имплантации [18, 60–62]. Проблема заключается в том, что лишь 2 традиционные шовные модели – Perimount и Hancock II – имеют рентгенконтрастные зоны в каркасах, что облегчает позиционирование транскатетерного клапана относительно этих биопротезов. Для остальных моделей рекомендуется использовать предварительное раздувание баллона, с тем чтобы точно определить местонахождение клапана. Следует отметить, однако, что предварительная баллонная дилатация используется сейчас лишь у 24% пациентов [21]. Из имеющихся в России отечественных биопротезов рентгенконтрастный контур из нитинола (кольцо основания и периметр каркаса) имеется у клапана ЮниЛайн.

Другая сложная проблема – правильный подбор диаметра транскатетерного клапана. Различные производи-



**МКК
2017**

21-22 сентября 2017 г.

Здание Правительства Москвы

(ул. Новый Арбат, 36/9)

moscowcardio.ru

Уважаемые коллеги!

Приглашаем Вас принять участие в работе Московского конгресса кардиологов (МКК 2017), который состоится впервые **21-22 сентября 2017 года** в Здании Правительства Москвы. В дальнейшем мы планируем проводить конгресс регулярно (раз в два года).

На конгрессе ведущие мировые эксперты расскажут о самом новом в клинической и экспериментальной кардиологии, особенно в той части, где успехи науки входят в клиническую практику. Мы обсудим новые достижения в фармакотерапии, прежде всего, дезагреганты и противосвертывающие препараты, новые подходы к нормализации липидного обмена, лечению сердечной недостаточности, диабета и другие проблемы, влияющие на течение и исход кардиологических заболеваний. Часть лекций и семинаров будет посвящена актуальным организационным вопросам: созданию "инфарктных и инсультных сетей", междисциплинарным подходам и профилактике заболеваний.

До встречи на конгрессе!

***От лица организационного комитета конгресса,
Главный кардиолог Департамента здравоохранения г. Москвы,
профессор Елена Васильева***

НВ: первые победители конкурса постерных докладов получают возможность поездки на Европейский конгресс кардиологов 2018 и годовые подписки на журналы "Nature Cardiology" и "Креативная кардиология"!

Конгресс проводится под эгидой:



Департамент
здравоохранения
города Москвы



МГМСУ
Московский
государственный
медико-стоматологический
университет имени
А.И. Евдокимова



**Первый
Московский государственный
медицинский университет
имени И.М. Сеченова**



**РОССИЙСКОЕ
КАРДИОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБЩЕСТВО**



**Национальное Общество
Профилактической кардиологии**

Выставочная экспозиция:

В рамках конгресса будет проводиться выставка новейших достижений кардиологии от ведущих медицинских производителей и дистрибьюторов.

Время проведения: 21 и 22 сентября 2017 г. с 9.00 до 18.00.

Адрес проведения: Здание Правительства Москвы (г. Москва, ул. Новый Арбат, 36/9).

***Посещение конгресса свободное
Материалы Конгресса предоставляются при регистрации
Организована on-line трансляция конференции***

Приглашаем Вас принять участие в работе конгресса и выставки!

Организационный комитет: Университетская клиника кардиологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова
119027, Яузская улица, дом 11/6, Москва, Россия
+7 (495) 915-38-87; cardio-congress2017@mail.ru

тели традиционных биопротезов неодинаково маркируют свои продукты, и кроме того, внешний и внутренний диаметры двух различных моделей не всегда совпадают за счет толщины каркаса. Соответственно, для двух нуждающихся в замене клапанов, казалось бы, одинакового размера, нужны различные размеры транскатетерного протеза. Например, для имплантации в биопротез Regimount диаметром 27 мм необходим протез SAPIEN диаметром 29 мм, а для имплантации в биопротез Hancock II аналогичного диаметра – SAPIEN 26 мм [11].

Способы транскатетерной имплантации митрального биопротеза

Известны 4 способа транскатетерной доставки митральных биопротезов к зоне имплантации, из них лишь 2 являются чрескожными – с доступом через вены (бедренную или яремную) либо через артерии, пригодные для выполнения процедуры [36, 63].

Доступ через вены предполагает проведение доставочной системы через нижнюю (в случае трансфеморального доступа) или верхнюю (в случае трансъюгулярного доступа) полые вены в правое предсердие, затем, посредством септальной пункции – в левое предсердие. Далее следует прохождение через МК и начало высвобождения биопротеза из устройства доставки. После позиционирования высвобождается предсердная часть биопротеза [11, 21, 64].

При использовании трансортального доступа для введения доставочной системы избирается артерия, соответствующая критериям, разработанным для TAVI [36]. Основные из них – анатомический диаметр артерии должен быть достаточным для введения доставочной системы, а степень атеросклеротического поражения не должна нести высокий риск развития технических и ранних сосудистых осложнений. Нужно отметить, что этот доступ используется крайне редко.

Оба транссосудистых доступа в настоящее время сложны для выполнения, так как при этом требуется малый диаметр доставочного устройства и его очень большая гибкость, контролируемая под задаваемым углом. Однако они используются все чаще – по данным исследования VIVID, транссептальные доступы применяли в 15% случаев в 2013 г. и в 25,4% – в 2014–2016 гг. [58]. Пока наиболее доступными остаются транспикальный (через верхушку ЛЖ) [21, 58, 63, 65] или трансатриальный мини-торакотомный доступ, предложенный в 2012 г. G. Bruschi и соавт. [66]. Транспикальный доступ наиболее часто используется для имплантации МК; он предполагает выполнение левосторонней боковой мини-торакотомии в V межреберье с последующей визуализацией верхушки сердца. Интраоперационная визуализация, помимо рентгеноскопического изображения на С-дуге, обязательно обеспечивается чреспищеводной эхокардиографией.

Трансатриальный доступ осуществляют посредством правосторонней переднебоковой мини-торакотомии (разрез 5 см по IV межреберью). В ряде клинических ситуаций, а также при использовании биопротезов, в конструкции которых в первую очередь предусмотрено высвобождение зоны, фиксирующейся в ЛЖ, трансатриальный доступ является альтернативой транспикальному. Выделяют правый контур левого предсердия параллельно борозде Ватерстоуна, который и является местом наиболее короткого и безопасного пути к МК. Он достаточно воспроизводим и имеет свои преимущества у пациентов с повторным вмешательством [68].

Выбор оптимального доступа обусловлен рядом факторов и включает, помимо манипуляционной лабильности доставочной системы, ее осевые габариты и особенности конструкции каркаса клапана. Так, для транссосудистого доступа диаметр доставочной системы не должен превышать 8 мм, а оптимальный с точки зрения безопасности должен составлять 5–6 мм. Транспикальный и трансатриальный доступы позволяют использовать катетеры диаметром 10–11 мм, предназначенные для большинства известных моделей биопротезов [27].

Конструкция каркаса влияет на выбор способа доставки, так как предполагает различную этапность высвобождения приточной и выводной зон, обусловленную различными техническими решениями фиксации биопротезов. Например, для биопротеза Tendyne возможен только транспикальный доступ, так как финальным этапом имплантации его является закрепление «неохорд» на внешней стороне верхушки ЛЖ [27].

Таким образом, на современном уровне развития проблемы TMVR выполнение «истинно чрескожного» доступа не является обязательным. В силу высокого риска развития технических осложнений эндоваскулярная имплантация клапана признана процедурой, предполагающей обязательное присутствие в рентгеноперационной кардиохирургов, а также наличие готового к экстренному подключению аппарата искусственного кровообращения [67]. Введение катетера через мини-торакотомный доступ зачастую более безопасно и позволяет избежать главного травмирующего фактора – искусственного кровообращения; более того, трансатриальная имплантация с использованием торакоскопической техники выполнения сопоставима по инвазивности с чрескожными вмешательствами.

Заключение

Таким образом, транскатетерная имплантация митрального клапана – новое направление исследований, и его дальнейшее клиническое развитие напрямую зависит от совершенствования надежности и безопасности самих клапанных устройств, а также конструк-

тивных решений, связанных с системами доставки. Кроме того, по мере накопления клинического опыта необходима выработка четких критериев отбора пациентов с показаниями к «открытым» и транскатетерным вмешательствам на митральном клапане. В настоящее время транскатетерную имплантацию митрального клапана рассматривают только в качестве альтернативного варианта вмешательства у пациентов из группы высокого риска [35], однако в будущем,

при высокой безопасности процедуры, транскатетерная имплантация митрального клапана может стать методом первого ряда в лечении больных с пороком митрального клапана [19].

Заявление о конфликте интересов. Исследование выполнено при поддержке гранта на проведение фундаментальных научных и поисковых научных исследований Российского научного фонда (Соглашение № 16-15-10315) 2016 г.

Сведения об авторах:

ФГБУ «Сибирский федеральный биомедицинский исследовательский центр им. акад. Е. Н. Мешалкина», Новосибирск

Журавлева И. Ю. – д.м.н., проф., зав. лаборатории биопротезирования.

Караськов А. М. – д.м.н., проф., акад. РАН, директор Института.

Центр новых хирургических технологий

Богачев-Прокофьев А. В. – д.м.н., руков. Центра.

Демидов Д. П. – мл.н.с. Центра.

E-mail: demidoff85@mail.ru

Information about the author:

Siberian Federal Biomedical Research Center named after acad. E. N. Meshalkina, Novosibirsk, Russia

Denis P. Demidov – researcher at the Center.

E-mail: demidoff85@mail.ru

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N. et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet* 2006;368:1005–1011.
- Mylotte D., Piazza N. Transcatheter mitral valve implantation: a brief review. *EuroIntervention* 2015;11Suppl. W:W67–70. doi: 10.4244/EIJV11SWA19
- Mirabel M., Lung B., Baron G. et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? *Eur Heart J* 2007;28:1358–1365. doi:10.1093/eurheartj/ehm156
- Maisano F., Buzzatti N., Taramasso M., Alfieri O. Mitral Transcatheter Technologies. *Rambam Maimonides Med J* 2013;4(3):e0015. doi:10.5041/RMMJ.10115
- Ramlawi B., Gammie J.S. Mitral valve surgery: current minimally invasive and transcatheter options. *Methodist Debakey Cardiovasc J* 2016;12(1):20–26. doi: 10.14797/mdcj-12-1-20
- The distribution of population in the Russian Federation by sex and age groups on 1 January 2016. (Распределение численности населения Российской Федерации по полу и возрастным группам на 1 января 2016 года). http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/
- World Health Statistics-2016. Global Health Observatory (GHO) data. World Health Organization http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/en/
- Bokerija L.A., Gudkova R.G. Cardiovascular surgery – 2015: Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. M.: NCSH im. A.N. Bakuleva; 2016. 226 p. Russian (Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2015: Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н.Бакулева; 2016. 226 с.)
- Vapat V. In vitro evaluation of valve-in-valve combinations using a SAPIEN XT valve implanted within PERIMOUNT and Magna Ease pericardial bioprostheses. *EuroIntervention* 2016;11:e1291–e1301. doi: 10.4244/EIJV11I11A251
- Bouleti C., Fassa A.-A., Himbert D. et al. Transfemoral Implantation of Transcatheter Heart Valves After Deterioration of Mitral Bioprosthesis or Previous Ring Annuloplasty. *JACC: Cardiovasc Interv* 2015;8(1 Pt A):83–91. doi: 10.1016/j.jcin.2014.07.026
- Gallo M., Dvir D., Demertzis S. et al. Transcatheter valve-in-valve implantation for degenerated bioprosthetic aortic and mitral valves. *Expert Rev Med Devices* 2016;13(8):749–758. doi:10.1080/17434440.2016.1207521
- Tchetche D., Van Mieghem N.M. New-generation TAVI devices: description and specifications. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U90–100. doi: 10.4244/EIJV10SUA13
- Cribier A., Durand E., Eltchaninoff H. Patient selection for TAVI in 2014: is it justified to treat low-or intermediate-risk patients? The cardiologist's view. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U16–21. doi: 10.4244/EIJV10SUA3
- Kappetein A.P., Osnabrugge R.L.J., Head S.J. Patient selection for TAVI in 2014: is there a justification for treating low - or intermediate-risk patients? The surgeon's view. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U11–15. doi: 10.4244/EIJV10SUA2
- Zamorano J.L., González-Gómez A., Lancellotti P. Mitral valve anatomy: implications for transcatheter mitral valve interventions. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U): U106-111. doi: 10.4244/EIJV10SUA15
- Gonzalez-Gomez A., Fernandez-Santos S., Fernandez-Golfin C., Zamorano J.L. Mitral valve anatomy: pre-procedural screening and imaging techniques. *EuroIntervention* 2015;11:W32–6. doi: 10.4244/EIJV11SWA8
- Blanke P., Naoum C., Dvir D. et al. Predicting LVOT Obstruction in Transcatheter Mitral Valve Implantation: Concept of the Neo-LVOT. *JACC Cardiovasc Imaging* 2016; pii: S1936-878X(16)00039-5. doi: 10.1016/j.jcmg.2016.01.005
- Mak G.J., Blanke P., Ong K. et al. Three-Dimensional Echocardiography Compared With Computed Tomography to Determine

- Mitral Annulus Size Before Transcatheter Mitral Valve Implantation. *Circ Cardiovasc Imaging* 2016;9(6):pii: e004176. doi: 10.1161/CIRCIMAGING.115.004176
19. Taramasso M., Candrea A., Pozzoli A. et al. Current challenges in interventional mitral valve treatment. *J Thorac Dis* 2015;7(9):1536–1542. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.04.58
 20. Naoum C., Leipsic J., Cheung A. et al. Mitral Annular Dimensions and Geometry in Patients With Functional Mitral Regurgitation and Mitral Valve Prolapse: Implications for Transcatheter Mitral Valve Implantation. *J Am Coll Cardiol Img* 2016;9(3):269–280. doi:10.1016/j.jcmg.2015.08.022
 21. Paradis J.-M., Del Trigo M., Puri R., Rodés-Cabau J. Transcatheter Valve-in-Valve and Valve-in-Ring for Treating Aortic and Mitral Surgical Prosthetic Dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 2015;66(18):2019–2037. doi: 10.1016/j.jacc.2015.09.015
 22. Conradi L., Silaschi M., Seiffert M. et al. Transcatheter valve-in-valve therapy using 6 different devices in 4 anatomic positions: Clinical outcomes and technical considerations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2015;150:1557–1567. doi: 10.1016/j.jtcvs.2015.08.065
 23. Cheung A., Webb J.G., Barbanti M. et al. 5-year experience with transcatheter transapical mitral valve-in-valve implantation for bioprosthetic valve dysfunction. *J Am Coll Cardiol* 2013;61:1759–1766. doi: 10.1016/j.jacc.2013.01.058
 24. Seiffert M., Conradi L., Baldus S. et al. Transcatheter mitral valve-in-valve implantation in patients with degenerated bioprostheses. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5:341–349. doi: 10.1016/j.jcin.2011.12.008
 25. Wilbring M., Alexiou K., Tugtekin S.M. et al. Transapical transcatheter valve-in-valve implantation for deteriorated mitral valve bioprostheses. *Ann Thorac Surg* 2013;95:111–117. doi: 10.1093/ejcts/ezs680
 26. Puri R., Abdul-Jawad Altisent O., del Trigo M. et al. Transcatheter Mitral Valve Implantation for Inoperable Severely Calcified Native Mitral Valve Disease: A Systematic Review. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016;87:540–548. doi: 10.1002/ccd.26262
 27. Feldman T. Transcatheter mitral valve interventions: current status and future perspective *EuroIntervention* 2012;8:Q53–59. doi: 10.4244/EIJV8SQA10
 28. Herrmann H.C., Maisano F. Transcatheter Therapy of Mitral Regurgitation. *Circulation* 2014;130:1712–1722. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009881
 29. Kheradvar A., Groves E.M., Simmons C.A. et al. Emerging Trends in Heart Valve Engineering: Part III. Novel Technologies for Mitral Valve Repair and Replacement. *Ann Biomed Engineer* 2015;43(4):858–870. doi:10.1007/s10439-014-1129-y
 30. Romeo F., Cammalleria V., Ruvolo G. et al. Trans-catheter mitral valve implantation for mitral regurgitation: clinical case description and literature review. *J Cardiovasc Med* 2016;17:85–91. doi:10.2459/JCM.0000000000000328
 31. Baumgarten H., Squiers J.J., Arsalan M. et al. Defining the clinical need and indications: who are the right patients for transcatheter mitral valve replacement. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2016;57(3):352–359.
 32. Stone G.W., Vahanian A.S., Adams D.H. et al. Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC). Clinical Trial Design Principles and Endpoint Definitions for Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement: Part 1: Clinical Trial Design Principles: A Consensus Document From the Mitral Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol* 2015;66(3):278–307. doi: 10.1016/j.jacc.2015.05.046
 33. Stone G.W., Adams D.H., Abraham W.T. et al. Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC). Clinical Trial Design Principles and Endpoint Definitions for Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement. Part 2: Endpoint Definitions: A Consensus Document From the Mitral Valve Academic Research Consortium. *J Am Coll Cardiol* 2015;66(3):308–321. doi: 10.1016/j.jacc.2015.05.049
 34. Maisano F., Alfieri O., Banai S. et al. The future of transcatheter mitral valve interventions: competitive or complementary role of repair vs. replacement? *Eur Heart J* 2015;36(26):1651–1660. doi:10.1093/eurheartj/ehv123
 35. Grasso C., Capodanno D., Tamburino C., Ohno Y. Current Status and Clinical Development of Transcatheter Approaches for Severe Mitral Regurgitation *Circ J* 2015;79:1164–1171. doi: 10.1253/circj.CJ-15-0447
 36. Preston-Maher G.L.M., Torii R., Burriesci G. A Technical Review of Minimally Invasive Mitral Valve Replacements. *Cardiovasc Eng Technol* 2015;6(2):174–184. doi: 10.1007/s13239-014-0203-9
 37. De Backer O., Piazza N., Banai S. et al. Percutaneous Transcatheter Mitral Valve Replacement: An Overview of Devices in Preclinical and Early Clinical Evaluation. *Circ Cardiovasc Interv* 2014;7(3):400–409. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.001607
 38. Ussia G.P., Quadri A., Cammalleri V. et al. Percutaneous transfemoral-transseptal implantation of a second-generation CardiAQ™ mitral valve bioprosthesis: first procedure description and 30-day follow-up. *EuroIntervention* 2016;11:1126–1131. doi: 10.4244/EIJY15M09_01
 39. Barbanti M., Tamburino C. Transcatheter mitral valve implantation: CardiAQ. *EuroIntervention* 2016;12 (Suppl Y):Y73-4. doi: 10.4244/EIJV12SYA19
 40. Moat N.E., Duncan A., Quarto C. Transcatheter mitral valve implantation: Tendyne. *EuroIntervention* 2016;12 (Suppl Y):Y75–77. doi: 10.4244/EIJV12SYA20
 41. Cheung A., Banai S. Transcatheter mitral valve implantation: Tiara. *EuroIntervention* 2016;12 (Suppl Y):Y70–72. doi: 10.4244/EIJV12SYA18
 42. Lange R., Piazza N. HighLife transcatheter mitral valve replacement *EuroIntervention* 2016;12 (Suppl Y):Y81–83. doi: 10.4244/EIJV12SYA22
 43. Bapat V., Lim Z.Y., Boix R., Pirone F. The Edwards Fortis transcatheter mitral valve implantation system *EuroIntervention* 2015;11 (Suppl W):W73–75. doi: 10.4244/EIJV11SWA21
 44. Altisent O.A.-J., Dumont E., Dagenais F. et al. Transcatheter Mitral Valve Implantation With the FORTIS Device: Insights Into the Evaluation of Device Success. *JACC: Cardiovasc Interv* 2015;8(7):994–995. doi.org/10.1016/j.jcin.2015.01.036
 45. Testa L., Latib A., Montone R.A., Bedogni F. Transcatheter mitral valve regurgitation treatment: State of the art and a glimpse to the future. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2016;152:319–327. doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.04.055
 46. Piazza N., Bolling S., Moat N., Treede H. Medtronic transcatheter mitral valve replacement. *EuroIntervention* 2014;10(Suppl U):U112–114. doi: 10.4244/EIJV10SUA16
 47. Piazza N., Treede H., Moat N. et al. The Medtronic transcatheter mitral valve implantation system. *EuroIntervention* 2015;11(W):W80–1. doi: 10.4244/EIJV11SWA24
 48. Meredith I., Bapat V., Morriss J., et al. Intrepid transcatheter mitral valve replacement system: technical and product description. *EuroIntervention* 2016;12 (Suppl Y):Y78–80. doi: 10.4244/EIJV12SYA21
 49. Abdelghani M., Onuma Y., Zeng Y. et al. The Sino Medical AccuFit transcatheter mitral valve implantation system. *EuroIntervention* 2015;11(W):W84–85. doi: 10.4244/EIJV11SWA26
 50. Jain R., Algahim M.F., Bajwa T.K. et al. Native Mitral Stenosis Treated With Transcatheter Mitral Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2016;101:e75–77. doi.org/10.1016/j.athoracsurg.2015.09.020
 51. Guerrero M., Dvir D., Himbert D. et al. Transcatheter Mitral Valve Replacement in Native Mitral Valve Disease With Severe Mitral Annular Calcification: Results From the First Multicenter Global Registry. *JACC: Cardiovasc Interv* 2016;9(13):1361–1371. doi.org/10.1016/j.jcin.2016.04.022
 52. Ferrari E., Dvir D., Guerrerod M. Transcatheter mitral valve replacement in degenerated calcified native mitral valves: is the currently available technology suitable? *Eur J Cardiothorac Surg* 2016; May 30 (1–5). doi:10.1093/ejcts/ezw188

53. Taramasso M., Maisano F. Transcatheter mitral valve interventions: pathophysiological considerations in choosing reconstruction versus transcatheter valve implantation. *EuroIntervention* 2015;11:W37–41. doi: 10.4244/EIJV11SWA9
54. Pokorny S., Huenges K., Bähr T. et al. Transapical mitral valved stent implantation: Enhanced survival and decreased paravalvular leakages. *Intern. J Cardiol* 2014;175:418–424. doi.org/10.1016/j.ijcard.2014.06.007
55. Boudjemline Y., Pineau E., Borenstein N. et al. New insights in minimally invasive valve replacement: description of a cooperative approach for the off-pump replacement of mitral valves. *Eur Heart J* 2005;26:2013–2017. doi:10.1093/eurheartj/ehi307
56. Walther T., Falk V., Dewey T. et al. Valve-in-a-Valve Concept for Transcatheter Minimally Invasive Repeat Xenograft Implantation. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:56–60. doi:10.1016/j.jacc.2007.03.030
57. Webb J.G., Wood D.A., Ye J. et al. Transcatheter Valve-in-Valve Implantation for Failed Bioprosthetic Heart Valves. *Circulation* 2010;121:1848–1857. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.924613
58. Simonato M., Webb J., Kornowski R. et al. Transcatheter Replacement of Failed Bioprosthetic Valves Large Multicenter Assessment of the Effect of Implantation Depth on Hemodynamics After Aortic Valve-in-Valve. *Circ Cardiovasc Interv* 2016;9:e003651. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003651
59. Dvir D., Webb J. Mitral valve-in-valve and valve-in-ring: technical aspects and procedural outcomes. *EuroIntervention* 2016;12(Y):Y93–Y96. doi: 10.4244/EIJV12SYA25
60. Blanke P., Dvir D., Cheung A. et al. Mitral Annular Evaluation With CT in the Context of Transcatheter Mitral Valve Replacement. *JACC: Cardiovasc Imaging* 2015;8(5):612–615. doi.org/10.1016/j.jcmg.2014.07.028
61. Hamid N.B., Khalique O.K., Monaghan M.J. et al. Transcatheter Valve Implantation in Failed Surgically Inserted Bioprosthesis: Review and Practical Guide to Echocardiographic Imaging in Valve-in-Valve Procedures. *JACC: Cardiovasc Imaging* 2015;8(8):960–979. doi.org/10.1016/j.jcmg.2015.01.024
62. Natarajan N., Patel P., Bartel T. et al. Peri-procedural imaging for transcatheter mitral valve replacement. *Cardiovasc Diagn Ther* 2016;6(2):144–159. doi.org/10.21037/cdt.2016.02.04
63. Bergsland J., Mirtaheri P., Hiorth N., Fosse E. Review of the endovascular approach to mitral valve disease. *Minimally Invasive Therapy* 2015;24:282–288. doi: 10.3109/13645706.2015.1065891
64. Coylewright M., Cabalka A.K., Malouf J.A. et al. Percutaneous mitral valve replacement using a transvenous, transseptal approach: transvenous mitral valve replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2015;8(6):850–857. doi: 10.1016/j.jcin.2015.01.028
65. Sondergaard L., Brooks M. et al. Transcatheter mitral valve implantation via transapical approach: an early experience. *Eur J Cardiothorac Surg* 2015;48(6):873–877. doi:10.1093/ejcts/ezu546
66. 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;93:1708–1710. doi: 10.1016/j.athoracsur.2011.08.084
67. Mazzitelli D., Bleiziffer S., Noebauer C. et al. Transatrial Antegrade Approach for Double Mitral and Tricuspid “Valve-in-Ring” Implantation. *Ann Thorac Surg* 2013;95:e25–27. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.09.092
68. Cerillo A.G., Chiamonti F., Murzi M., et al. Transcatheter valve in valve implantation for failed mitral and tricuspid bioprosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78:987–995.

Поступила 22.10.16 (Received 22.10.16)