

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

**Д.Г.ИОСЕЛИАНИ
НПЦ ИНТЕРВЕНЦИОННОЙ
КАРДИОАНГИОЛОГИИ**

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

- Аортальный стеноз – это обструкция выводного тракта из левого желудочка в аорту.
- Наиболее частыми причинами клапанного стеноза аорты являются врожденная патология, ревматизм или обызвествление (кальциноз).
- На сегодняшний день, обызвествление аортального клапана является наиболее частой причиной его протезирования.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

В норме размер аортального клапана соответствует 3.0-4.0 см². Основываясь на исследованиях гемодинамики, считается что аортальный стеноз можно определять как:

- 1) Легкий – если окружность клапана > 1.5 см²;
- 2) Умеренный – если окружность клапана колеблется от 1.0 до 1.5 см²;
- 3) Тяжелый – если окружность клапана < 1.0 см².

Выраженные нарушения кровообращения начинаются при сужении размеров аортального клапана до $\frac{1}{4}$ его нормальных размеров, а площадь его (ПАК) уменьшается на 50%.

При уменьшении размера ниже 1.0 см², можно говорить о тяжелом стенозе аортального клапана и решать вопрос о хирургической или эндоваскулярной коррекции.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Изначально, у большинства пациентов с аортальным стенозом сердечный выброс как в покое, так и при нагрузке находится в пределах нормы. В дальнейшем, при прогрессировании стеноза, при сохраненном сердечном выбросе в пределах нормы в состоянии покоя, он нарушается при нагрузке, что заключается в недостаточном его увеличении соразмерно получаемой нагрузке или в отсутствии увеличения вообще.

При тяжелом аортальном стенозе потребность в кислороде повышается в результате наличия увеличенной мышечной массы, повышенного давления в левом желудочке и удлиненном времени систолического выброса. Как результат всех этих изменений, у пациентов может иметь место классическая стенокардия, даже при отсутствии стенозирующего поражения венечных сосудов.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Клиника аортального стеноза

Многие пациенты с аортальным стенозом долгое время могут быть асимптомными, но с прогрессированием заболевания жалобы обязательно появляются в той или иной степени. Классической триадой симптомов при аортальном стенозе является:

- Стенокардия;
- Синкопе (потеря сознания);
- Сердечная недостаточность;

Примерно у 5% больных может иметь место “Внезапная” смерть. Она возникает, как правило, только у тех пациентов, у которых до этого были предшествующие сердечные симптомы.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Клиника аортального стеноза:

Первым клиническим проявлением чаще бывает стенокардия;

- Синкопе развивается в результате снижения перфузии головного мозга;
- Одышка при нагрузке, ортопноэ, пароксизмы ночной одышки и отек легких возникают в результате венозного застоя и легочной гипертензии.
- Пациенты с аортальным стенозом предрасположены к разного рода артерио-венозным мальформациям желудочно-кишечного тракта, что может приводить к кровотечениям и анемии.
- Характерными являются также системные эмболии кальциевыми массами.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Клиника аортального стеноза у пожилых и старых людей:

У пациентов с аортальным стенозом старше 60

лет клиническая картина несколько отличается от таковой у молодых больных:

- Для пожилых характерным является артериальная гипертензия. Примерно у 20% имеется как систолическая, так диастолическая гипертензия.
- Примерно у пятой части имеется застойная сердечная недостаточность.
- Примерно у 80-90% пациентов с тяжелым аортальным стенозом имеется ритм галопа (S4).

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Рентгенологическое исследование:

Наиболее патогномичными признаками аортального стеноза при рентгенологическом исследовании являются:

- Относительно нормальные размеры сердца с расширенной аортой в проксимальной части;
- Талия сердца расширена от легкой до умеренной степени;
- При появлении сердечной недостаточности можно наблюдать увеличение размеров сердца за счет дилатации левых и правых отделов сердца, признаки полнокровия легких и венозной недостаточности.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Электрокардиографические данные при стенозе аортального клапана:

- Наиболее патогномичными признаками тяжелого аортального стеноза при электрокардиографическом исследовании являются:
- Признаки гипертрофии левого желудочка со вторичными изменениями ST-T комплекса. Последние изменения не обязательны.
- Как правило, у пациентов имеется синусовый ритм. Наличие мерцательной аритмии может указывать на наличие сопутствующего поражения митрального клапана, коронарной болезни или сердечной недостаточности. Довольно часто имеет место нарушение проводимости от блокады ножек до AV блокады I степени. Более высокие степени блокады не характерны.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Ультразвуковое исследование при стенозе аортального клапана:

- Наиболее патогномичными признаками тяжелого аортального стеноза при ультразвуковом исследовании являются:
- Створки аортального клапана утолщены в результате обызвествления или фиброза;
- Резко ограничено раскрытие аортального клапана;
- Имеется гипертрофия как перегородки, так и задней стенки левого желудочка.
- Следует особо отметить, что эхокардиография с доплером являются незаменимым неинвазивным методом измерения клапанного градиента, также как и площади аортального клапана.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Катетеризация сердца и селективная коронарография при стенозе аортального клапана:

Катетеризация сердца позволяет количественно оценить:

- тяжесть аортального стеноза с помощью одновременного измерения давления в левом желудочке и восходящей аорте; сердечный выброс; размеры площади аортального клапана;
- Получить информацию о насосной функции левого желудочка путем измерения конечно-диастолического и конечно-систолического объемов и фракции выброса левого желудочка.
- Селективная коронарография позволяет выявить наличие коронарной болезни и степень поражения сосудов. Ее надо выполнять всем пациентам с аортальным стенозом старше 35 лет и тем пациентам, которые моложе этого возраста, но имеют признаки систолической дисфункции левого желудочка, либо симптомы стенокардии, либо два и более фактора риска ишемической болезни сердца.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Прогноз больных с аортальным стенозом

- Естественное течение заболевания и прогноз изучены недостаточно полно, но тем не менее считается, что:
- Прогрессирование заболевания от легкого аортального стеноза (площадь аортального клапана $> 1.5 \text{ см}^2$) до тяжелого за 10 лет происходит у 8% пациентов, а через 20 – у 22%;
- По некоторым данным, период от асимптомного течения заболевания до появления первых клинических симптомов составляет примерно два года;
- У пациентов старше 60 лет (63 ± 16 лет) актуарная кривая возможной смерти или выполнения им операции на аортальном клапане составляет $7 \pm 5 \%$ через один год, $38 \pm 8\%$ через три года и $74 \pm 10\%$ через пять лет.
- У пациентов с тяжелым симптомным аортальным стенозом смертность спустя три года составляет от 36 до 52%, спустя пять лет – от 52 до 80% и спустя десять лет – от 80 до 90%.
- Практически все больные с сердечной недостаточностью умирают спустя 1-2 года.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Консервативное лечение аортального стеноза:

- Все пациенты с аортальным стенозом нуждаются в антибиотикотерапии с целью профилактики инфекционного эндокардита.
- Пациенты с легким и умеренным аортальным стенозом редко имеют какие либо симптомы или осложнения, соответственно не нуждаются в специфической терапии.
- При легкой форме аортального стеноза пациентам следует рекомендовать более “спокойный” образ жизни, а при умеренном стенозе – избегать умеренных и тяжелых нагрузок и занятия спортом.
- При возникновении мерцательной аритмии необходимо срочно восстановить синусовый ритм. При невозможности восстановления синусового ритма пациентам следует назначать незамедлительно антикоагулянты.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Протезирование аортального клапана при аортальном стенозе:

- Сегодня, “золотым” стандартом замены клапана при лечении аортального стеноза является хирургическое протезирование.
- На данный момент нет общепринятых показаний к хирургическому лечению аортального стеноза. Некоторые исследователи рекомендуют замену клапана всем пациентам с аортальными стенозом вплоть до асимптомным.
- Другая часть исследователей рекомендует выполнять хирургическую замену аортального клапана у всех пациентов с площадью аортального клапана $< 0.7 \text{ см}^2$ и у отобранной части больных с площадью аортального клапана от 0.76 до 1.0 см^2 .

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

- Существует категория больных с аортальным стенозом, большей частью это касается людей старого и преклонного возраста, которым хирургическое лечение противопоказано или нежелательно в связи с высоким риском тяжелых осложнений.
- Для этих пациентов альтернативным методом замены аортального клапана является трансаортальное эндоваскулярное протезирование аортального клапана (TAVI).
- В России трансаортальное эндоваскулярное протезирование аортального клапана ежегодно следует выполнять ~ 2 тысячам больных.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

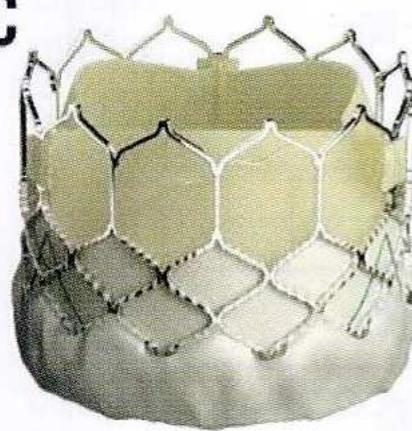
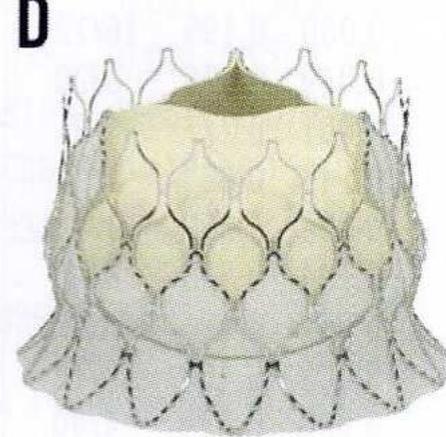
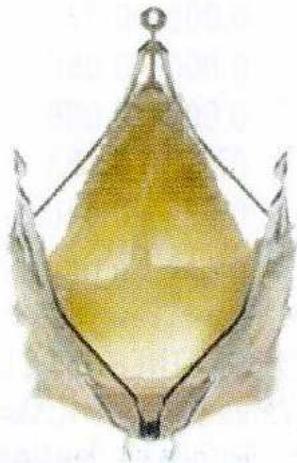
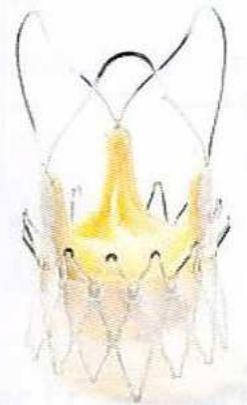
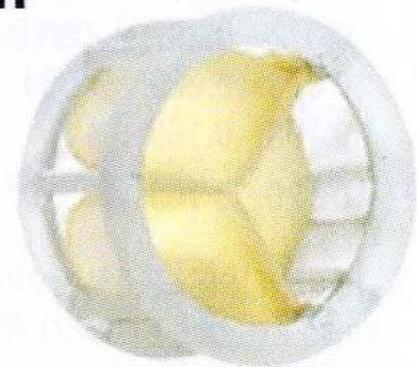
- Идея эндоваскулярного протезирования аортального клапана с использованием катетеров, также как и первые экспериментальные разработки принадлежат Davies;
- Однако, наиболее значимые заслуги в разработке катетерного протезирования аортального клапана при его стенозе принадлежит Alain Cribier, которому пришла мысль после баллонной вальвулопластики аортального клапана, которую он и выполнил впервые у пациента с критическим аортальным стенозом в 1986 году, устанавливая аортальный протез, доставляемый эндоваскулярно при помощи катетеров.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

- В 2002 году А.Cribier впервые выполнил пациенту с критическим аортальным стенозом катетерную эндоваскулярную имплантацию "стент - клапан" в аортальную позицию. Однако, ввиду выраженного атеросклероза артериального русла пациента, доставка протеза осуществлялась трансвенозно с последующей транссептальной пункцией межпредсердной перегородки и проведением устройства через пункционное отверстие. Эта процедура была достаточно громоздкой, в связи с чем А.Cribier продолжал поиск более удобных путей доставки протеза.
- В 2004 году он успешно внедрил в клиническую практику два более удобных доступа для катетерного протезирования аортального клапана:
трансфеморальный (артериальный); и
трансапикальный.
При этом он использовал баллонрасширяемую систему Edwards Life Sciences.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

- Параллельно разработкам по усовершенствованию баллон-расширяемых протезов, которые проводили исследователи во главе с A.Cribier, компания Medtronic, Inc вела исследования по созданию протеза, с принципиально другим способом его раскрытия в клапане, а именно, самораскрывающегося протеза, изготовленного из нитинола.
- В 2004 году впервые в клинике была выполнена имплантация протеза CoreValve с доставкой 25 Fr, однако уже через два года устройство было усовершенствовано и доставляющее устройство было уменьшено в диаметре до 18Fr, что позволило доставлять протез чрескожным пункционным способом.
- Таким образом, на сегодняшний день в руках клиницистов имеются две разновидности протезов для эндоваскулярного замещения аортальных клапанов:
 1. Баллон-расширяемые протезы;
 2. Самораскрывающиеся протезы.

A**B****C****D****E****F****G****H**

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

CoreValve Medtronic система состоит непосредственно из биопротеза аортального клапана CoreValve, доставляющей системы Accutrak (18 Fr) и загрузки протеза на доставляющую систему.

CoreValve является самораскрывающимся нитиноловым стентом (с закрытой ячейкой по форме бриллианта) с фиксированными внутри стента тремя лепесткам и и циркулярной основой (юбкой) из свиного перикарда. Стент имеет форму "рюмки" и три функционально различных уровня разного диаметра. Нижний уровень выполняет максимальное радиальное усилие, обеспечивая фиксацию в выводном тракте левого желудочка. Средняя (расширяющаяся порция) обеспечивает фиксацию и оптимальную геометрию непосредственно для створок (лепестков) клапана. Проксимальная открытая часть клапана (около 45 мм в диаметре) прилежит к стенкам аорты уже в восходящей ее части, имеет относительно низкий коэффициент упругости и служит для сохранения правильной ориентации протеза коаксиально потоку крови.

В настоящее время CoreValve на российском рынке предлагается трех размеров: 26, 29 и 31мм; Эти клапаны могут быть использованы при диаметре нативного клапана от 20 до 29 мм.

Для доставки стента используется CoreValveAccutrak.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА с использованием CoreValve (TAVI)

Показатели морфометрии аортального комплекса для имплантации протеза CoreValve 26 мм

Диаметр кольца аортального клапана	20-23 мм
------------------------------------	----------

Диаметр восходящей аорты	< 40 мм
--------------------------	---------

Ширина синуса Вальсальвы	≥27 мм
--------------------------	--------

Высота синуса Вальсальвы	≥15 мм
--------------------------	--------

Показатели морфометрии аортального комплекса для имплантации протеза CoreValve 29 мм

Диаметр кольца аортального клапана	23-27 мм
------------------------------------	----------

Диаметр восходящей аорты	≤43 мм
--------------------------	--------

Ширина синуса Вальсальвы	≥29 мм
--------------------------	--------

Высота синуса Вальсальвы	≥15 мм
--------------------------	--------

Показатели морфометрии аортального комплекса для имплантации протеза CoreValve 31 мм

Диаметр кольца аортального клапана	26-29 мм
------------------------------------	----------

Диаметр восходящей аорты	< 43 мм
--------------------------	---------

Ширина синуса Вальсальвы	≥29 мм
--------------------------	--------

Высота синуса Вальсальвы	≥15 мм
--------------------------	--------

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Наиболее важные этапы TAVI с использованием протеза CoreValve:

Процедура может выполняться как под общим наркозом, так и под местной анестезией. Выбор анестезии зависит от многих факторов, в том числе от опыта бригады, особенностей доступа, необходимости выполнения в течение всей процедуры чреспищеводной эхокардиографии.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Наиболее важные этапы TAVI (CoreValve):

1. Перед процедурой загодя подготовить весь необходимый инструментарий и привести в готовность оборудование, которое может понадобиться;
2. Придать больному удобное положение для проведения названной процедуры.
3. Проверить уровень АСТ перед процедурой и при необходимости провести коррекцию - этот показатель должен быть > 250 . Определять этот показатель каждые 30 минут.
4. Выбрать венозный доступ (предпочтительно югулярный) и ввести в правый желудочек электрод для электрокардиостимуляции до верхушки.
5. Пунктировать бедренную артерию, не предназначенную для введения аортального протеза и через нее ввести pigtail (5F) катетер в некоронарный синус аорты до упора. Он будет служить помимо всего ориентиром для правильного позиционирования аортального клапана.
6. После пункции бедренной артерии, через которую планируется установка клапана, установить в ней интрадюсер размером 7-8 F и в нее ввести pigtail до нисходящей аорты, затем заменить обычный проводник на типа суперстиф и по нему провести интрадюсер размером 18F.
7. Выбрать наиболее оптимальную проекции, в которой все створки клапана находились бы в одном ряду и через pigtail находящийся с контрлатеральной стороны сделать тугую аортографию.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Наиболее важные этапы TAVI (CoreValve):

- Используя ангиографические катетеры (типа амплатц или многоцелевой) через бедренную артерию, которая выбрана для установки клапана, проводят проводник в левый желудочек. Затем по нему в левый желудочек проводят ангиографический катетер, меняют проводник на другой с J концом и через него в полость левого желудочка вводят pigtail катетер. Далее измеряют одновременно давление в левом желудочке и аорте для определения градиента давления.
- Далее заменяют проводник в pigtaile, который в левом желудочке, на суперстиф проводник. Особое внимание надо обратить на то, чтоб конец проводника облегал верхушку левого желудочка (во избежание его травмы или перфорации). Для этого конец проводника моделируют, придавая ему форму левого желудочка. Далее pigtail удаляется, при этом контролируется положение кончика суперстиф проводника, во избежание его дислокации или выхода из желудочка.
- По суперстиф проводнику осторожно вводится дилатационный баллон, контролируя при этом положение кончика проводника. Введя баллон в восходящую аорту следует включить пейсмейкер, задав частоту $\sim 130-150$ и проверить снизилось ли давление. Убедившись, что пейсинг эффективен и снижает давление, следует установить баллон в позицию аортального клапана и начать пейсинг 150 уд/мин. Убедившись что давление снизилось, провести раздувание баллона, т.е. вальвулопластику аортального клапана. После этого сбросить давление в баллоне и прекратить пейсинг. Баллон удалить.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Наиболее важные этапы TAVI (CoreValve):

11. После этого без промедления необходимо по суперстиф проводнику ввести в аорту устройство клапана и вести его по аорте вплоть до аортального клапана, контролируя при этом постоянно положение кончика суперстиф проводника в левом желудочке. Затем протез вводится в область аортального клапана, при этом если наблюдается резкое снижение давления, следует вывести клапан обратно в аорту и попросить анестезиологов поднять артериальное давление у пациента. Следом вновь устанавливается протез в области аортального клапана. Очень важно при этом позиционировать клапан таким образом, чтоб метка 2 была на линии отверстия аортального клапана. Второе важное условие, чтоб маркер имел форму прямой линии, а не овала. Это достигается вращением ангиографической трубки. После этого можно приступать к заключительной стадии процедуры, т.е. раскрытию протеза.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Раскрытие протеза выполняется в четыре этапа (шага):

1. Приступаем к вращению микровинта по часовой стрелке до совмещения рентген-контрастного кольца на покрывающем протез катетере со второй темной линией на стенке. Для оценки позиции комплекса можно выполнить аортографию (объем 15 мл со скоростью 10 мл/сек).
* никогда не используйте макровинт в процессе раскрытия протеза.
2. Убедившись в правильной позиции комплекса продолжаем вращение микровинта до раскрытия дистальной части стента до ширины половины диаметра кольца аортального клапана. Выполняем аортографию с целью контроля позиции протеза. В этой позиции еще можно незначительно репозиционировать систему по глубине погружения в левый желудочек.
3. Убедившись в правильности позиции комплекса, продолжаем вращение микровинта до полного раскрытия дистальной части протеза на всю ширину кольца аортального клапана. Возможно выполнение аортографии, после чего продолжаем вращение микровинта до раскрытия трех четвертей протеза. С этого момента протез начинает функционировать. Выполняем аортографию для контроля позиции протеза. В этой позиции еще можно репозиционирование протеза в плане подтягивание его в проксимальном направлении, но ни в коем случае не в продвижении его вперед. После этого подтягиваем pigtail из корня аорты в восходящую ее часть и продолжаем вращение микровинта до полного освобождения и расправления протеза из покрывающего его катетера. Используйте ортогональную к исходной проекцию для того, чтоб убедиться в полном освобождении протеза от покрывающего катетера. В случае, если вы видите, что нет полного высвобождения протеза, можно вращать систему по часовой и против часовой стрелки, но не более чем на 180 градусов.
4. Используйте вращение макровинта для втягивания компонентов системы и выведения ее в нисходящую аорту.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Особенности установки протеза Edwards Sapien при протезировании аортального клапана:

- Перед введением доставляющей системы в интрадьюссер следует убедиться, что дистальный конец интрадьюссера находится выше бифуркации аорты. Это необходимо для предупреждения травмы аорты при продвижении достаточно жесткой доставляющей системы.
- Сборка комплекса баллон - стент происходит в нисходящей аорте на уровне диафрагмы. С этой целью следует нажать кнопку press/release на рукоятке доставляющей системы с последующим втягиванием стилета шахты баллона в стент до совмещения проксимальной метки баллона и стента. Далее продвигаем всю систему вперед до отделения стента от покрывающего катетера доставки. Затем стягиваем баллонный катетер до финального сопротивления. При обратной тракции стилета шахты баллона из ручки доставляющей системы появится метка. При этом полного совмещения протеза и баллона еще не произошло. Необходимо отжать кнопку press/release.
- Окончательное совмещение комплекса протез-баллон происходит вращением кольца в центре ручки доставляющей системы по часовой стрелке до полного совмещения дистальной метки баллона и протеза. При этом ассистент внимательно следит за положением дистального проводника в полости левого желудочка. Выход проводника из полости желудочка крайне нежелателен и может повлечь за собой сложности в проведения процедуры.
- Следует продолжить продвижение всей собранной системы в требуемую позицию нативного клапана. Для этого ручка доставляющего устройства позиционируется вверх индикатором продвижения доставки. А продвижение обеспечивается вращением кольца на проксимальном конце ручки доставки по часовой стрелке до необходимого уровня.
- Перед имплантацией следует высвободить комплекс протез-баллон из под покрывающего его частично кожуха доставки. Для этого оператор правой рукой фиксирует стилет системы, левой предварительно разблокировав систему нажатием кнопки press/release, стягивает доставку до середины между метками на стилете контролируя процесс под скопией. Протез в окончательной позиции перед имплантацией должен находиться на 50-60% в выводном тракте левого желудочка.
- Имплантация осуществляется быстро после начала стимуляции с частотой 180-200 в мин. При этом надо ждать снижения давления ниже 50 мм.рт.ст. Инфляцию производят в полном объеме в течение пяти секунд до полного расправления протеза. После этого выполняется дефляция баллона и только после этого прекращается стимуляция.

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Противопоказания для использования CoreValve (согласно CEmark)

1. Невозможность приема антикоагулянтов и дезагрегантов;
2. Непереносимость рентген-контрастных веществ;
3. Септическое состояние (включая эндокардит);
4. инфаркт миокарда в сроки до 30 дней ?;
5. Тромбоз предсердия или левого желудочка;
6. Неконтролируемая тахисистолическая форма фибрилляций предсердий;
7. Митральная или трикуспидальная недостаточность > 3 степени;
8. Протезирование аортального клапана (в анамнезе);
9. Острое нарушение мозгового кровообращения в сроки до 30 дней;
10. Симптомный стеноз >70% в каротидном бассейне ?;
11. Аневризма грудного и брюшного отделов аорты;
12. Прогрессирующие заболевания с прогнозом выживания не более 1 года;
13. Хроническая почечная недостаточность с клиренсом креатинина до 20 мл /мин.
14. Беременность

ТРАНСАОРТАЛЬНОЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА (TAVI)

Осложнения могут быть кардиальные и внекардиальные

Кардиальные:

- паравальвулярная регургитация;
- нарушение ритма и проводимости;
- ишемия миокарда связанная с обструкцией коронарных артерий;
- перфорация сердца;
- повреждение корня аорты;
- дисфункция протеза;
- тромбоз протеза аортального клапана;
- эндокардит аортального клапана;
- дисфункция митрального клапана;

Внекардиальные осложнения:

- острое нарушение мозгового кровообращения;
- сосудистые осложнения;
- острая почечная недостаточность.

**Одномоментная
трансфеморальная
эндоваскулярная процедура
протезирования аортального
клапана и стентирования
коронарных артерий**

Д. Г. Иоселиани

Московский НПЦ Интервенционной
кардиоангиологии

- Более чем половина больных с атеросклеротическим стенозом аортального клапана имеет коронарную болезнь.
- До настоящего времени «золотым» стандартом лечения этих больных являлись операции на «открытом» сердце.

- **Однако, у значительной части больных, в особенности пожилого и старческого возраста, ввиду тяжелых сопутствующих заболеваний, имеется высокий риск операционных и послеоперационных осложнений, а у некоторых операции с искусственным кровообращением противопоказаны.**

- **Сегодня, у этой категории больных достаточно широко используют рентгенэндоваскулярные процедуры протезирования аортального клапана и стентирования коронарных артерий. Такая тактика стала практически общепринятой и не вызывает разногласий.**

- **Первый вариант** - выполнение первым этапом коррекции коронарного кровоснабжения путем стентирования. Возможно, одномоментно непосредственно после диагностической коронарографии. Это позволит на втором этапе эндоваскулярного протезирования аортального клапана, избежать перипроцедурной ишемии миокарда. Однако, при этом повышается вероятность кровотечения ввиду приема больными двойной дезагрегантной терапии.

- **Второй вариант** - выполнение первым этапом эндоваскулярного протезирования аортального клапана и вторым этапом - стентирования коронарных артерий. В таких случаях предупреждаются осложнения, характерные для тяжелого аортального стеноза, но усложняется доступ к коронарным артериям.

- **Третий вариант** - одновременное протезирование аортального клапана и стентирование коронарных артерий. Такой вариант снижает возможность перипроцедурной ишемии миокарда, а также, снимает необходимость повторной госпитализации и второй эндоваскулярной процедуры. При таком подходе уменьшается число госпитализаций, суммарное количество использованных препаратов и расходного материала, что в итоге дает существенный экономический эффект.

- **Отрицательным моментом можно назвать повышенную возможность осложнений ввиду длительности процедуры, использования большего количества контрастного вещества и одномоментной лучевой нагрузки.**

Цель исследования

Изучить возможность, эффективность и безопасность выполнения одномоментной сочетанной процедуры TAVI и стентирования коронарных артерий у пожилых больных высокого хирургического риска

- **Опыт НПЦ Интервенционной кардиоангиологии включает 53 больных, которым выполнена TAVI. У 27 – в сочетании со стентированием коронарных артерий: в 9 случаях процедуры выполнялись поэтапно, а в 18 случаях - одномоментно. Они составили первую группу наблюдения. Во вторую группу вошли пациенты, которым была выполнена только процедура TAVI (n =26).**

В 42 случаях были использованы **Corevalve, Medtronic**. В оставшихся **11** случаях использовали **Edwards sapien, Edwards Lifesciences**.

Клинико-инструментальные и интраоперационные данные обследованных больных

Показатели	I Группа (TAVI+стентирование).	II Группа (TAVI)
Возраст (годы)	76,2±4,8	77,2±3,8
Приступы стенокардии	+	-
Продолжительность процедуры (мин.)	132,07±24,6	109,8±20,6
Продолжительность R-скопии (мин.)	37,2± 4,1	24,1± 2,8
Количество контрастного вещества (мл.)	364,5±38,5	259,5±20,5
Количество стентированных артерий (в ср.)	1.85±0.04	-
Количество стентов (в ср.)	2.14 ± 0.03	-
Максимальный градиент (мм.рт. ст.)	97,6±8,2	105,5± 10,1
Окружность отверстия (мм.)	0.54±0,004	0.48±0,005

Осложнения

	TAVI+ЭВП одномоментно	TAVI изолированно
Госпитальная летальность	0	2 (6,1%)
Инфаркт миокарда	0	0
Инсульт/ТИА	0	0
Имплантация «valve-in-valve»	1 (5,5%)	2 (3,0%)
Гемотампонада	0	4 (12%)
Протезирование бедренной артерии (диссекция)	1 (5,5%)	0
Диссекция устья правой общей сонной артерии (эндопротезирование стент - графтом)		1
Надрыв стенки аорты (хирургическая замена аортального клапана)		1
БЛНПГ	5 (27,8%)	6 (18,2%)
НРС	1 (5,5%)	4 (12,1%)
Преходящая А-V блокада (временная ЭКС)	1	
Имплантация постоянного ЭКС	1 (5,5%)	3 (9,1%)
Необходимость гемодиализа	0	0
Психоз	1	

Через 6 месяцев

- **Летальность и частота МАСЕ в группе одномоментных TAVI +ЭВП составили 0%**
- **У большинства больных состояние оставалось клинически стабильным, признаки сердечной недостаточности отсутствовали, приступы стенокардии не возникали.**

ВЫВОДЫ

- Транскатетерная имплантация аортального клапана является эффективным и безопасным методом коррекции тяжелого стеноза устья аорты у больных с высоким риском операции на открытом сердце, являясь единственным методом лечения.
- Частота серьезных осложнений и летальности у больных с одномоментными процедурами стентирования коронарных артерий и TAVI не отличается от таковой при выполнении только процедуры TAVI. Это касается как перипроцедурного этапа, так и госпитального этапа в целом.
- Однако, для окончательного ответа на вопрос о месте одномоментных процедур стентирования коронарных артерий и TAVI в лечении больных с тяжелым стенозом аортального клапана и коронарной болезнью следует дальнейшее накопление опыта и проведение тщательного сравнительного анализа между группами с разными вариантами эндоваскулярного лечения.

Вполне вероятно, что мы не получим однозначного и универсального ответа на поставленный вопрос. Мне представляется, что в каждом конкретном случае решение об этапности эндоваскулярных процедур должно приниматься индивидуально, в зависимости от множества факторов, в первую очередь учитывая тяжесть поражения коронарного русла, общего состояния больного, готовности бригады специалистов выполнить одномоментную процедуру стентирования коронарных артерий и TAVI и т.д.



Спасибо за внимание!