

# ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У БОЛЬНЫХ МОЛОДОГО ВОЗРАСТА

\*А.В. Протопопов – д.м.н., проф. кафедры<sup>1</sup>, зав.отд.РХМДил<sup>2</sup>  
 К.В.Кочкина – врач отд. РХМДил<sup>2</sup>  
 О.Б. Маштакова – зав.отд.функц.диагностики<sup>2</sup>  
 С.М. Дружинина – врач отд. анест.и реанимации<sup>2</sup>  
 А.В. Пустовойтов – зав.отд.кардиохирургии<sup>2</sup>  
 Я.О. Федченко – врач отд. РХМДил<sup>2</sup>  
 Р.Б. Бигашев – врач отд. анест.и реанимации<sup>2</sup>

К.А. Лиев – зав.отд. анест.и реанимации<sup>2</sup>  
 Г.А. Усик – врач отд. кардиохирургии<sup>2</sup>  
 С.А. Устюгов – к.м.н., доцент кафедры<sup>1</sup>,  
 зав.отд.кардиологии №3<sup>2</sup>  
 А.В. Мызников – к.м.н., врач отд.  
 кардиохирургии<sup>2</sup>  
 Д.А. Малышкин – врач отд. РХМДил<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ИПО ГБОУ ВПО «КГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого» МЗ РФ,  
 кафедра лучевой диагностики  
<sup>2</sup>КГБУЗ «Красная климическая больница»  
 660022, Россия г. Красноярск, ул. Железнякa 3А

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- эндоваскулярная имплантация аортального клапана
- молодой возраст пациентов
- внутрисердечное ультразвуковое исследование при TAVR

## РЕЗЮМЕ:

Показания к эндоваскулярной имплантации аортального клапана ограничиваются возрастными критериями у пожилых пациентов, неоперабельных с позиции современной хирургии или высокого хирургического риска развития неблагоприятных событий. В то же время в существующей клинической практике все чаще допускается применение этой операции у больных более молодого возраста и низкого риска.

**Цель:** изучить возможность применения технологии эндоваскулярного протезирования аортального клапана у больных в возрасте до 65 лет из группы низкого и среднего хирургического риска.

**Материалы и методы:** за период с марта 2011 г. по сентябрь 2013 г. эндоваскулярное протезирование аортального клапана было выполнено у 54 больных. В 7(12,9%) случаях вмешательство выполнено у больных в возрасте до 65 лет. Основанием для выполнения эндоваскулярного протезирования аортального клапана являлось наличие сопутствующих заболеваний – онкологический процесс в печени, аутоиммунный гепатит, цирроз печени, бронхиальная астма тяжелого течения, атеросклеротическое поражение магистральных и периферических сосудов и инсулинозависимый сахарный диабет тяжелого течения. В трех случаях в качестве дополнительного метода визуализации результатов имплантации был использован метод внутрисердечного ультразвукового исследования.

**Результаты:** технический успех вмешательства достигнут во всех случаях имплантации. Всем больным были имплантированы клапаны CoreValve. Функция протезов в непосредственном госпитальном и отдаленном периодах наблюдения была удовлетворительная. В 6 случаях регистрировали незначительную степень аортальной парапротезной регургитации; в 1 случае аортальная парапротезная регургитация зафиксирована на уровне II степени, непосредственно после имплантации, с уменьшением до 0-I степени на протяжении периода наблюдения. Внутрисердечное ультразвуковое исследование подтверждало результаты чреспищеводной эхокардиографии. позволяло визуализировать форму протеза в выходном отделе левого желудочка, фиброзном кольце аортального клапана, оценить функцию протеза и положение в восходящем отделе аорты.

**Выводы:** эндоваскулярная имплантация аортального клапана CoreValve у больных в возрасте до 65 лет может быть безопасно выполнена, с хорошими функциональными и клиническими результатами, с учетом сопутствующих заболеваний пациентов. Дополнительные методы визуализации в виде внутрисердечного ультразвукового исследования позволяют комплексно оценить положение и функцию аортального протеза, в дополнение к чреспищеводной эхокардиографии и рентгеноскопии.

## TRANSCATHETER AORTIC VALVE REPLACEMENT IN YOUNG PATIENTS

\*Protopopov A.V. – MD, PhD, professor<sup>1,2</sup>  
 Kochkina K.V. – MD<sup>2</sup>  
 Mashtakova O.B. – MD<sup>2</sup>  
 Druzhinina S.M. – MD<sup>2</sup>  
 Pustovoytov A.V. – MD<sup>2</sup>  
 Fedchenko Ya.O. – MD<sup>2</sup>

Bigashev R.B. – MD<sup>2</sup>  
 Linev K.A. – MD<sup>2</sup>  
 Usik G.A. – MD<sup>2</sup>  
 Ustyugov S.A. – MD, PhD<sup>1,2</sup>  
 Miznikov A.V. – MD<sup>2</sup>  
 Malyshekin D.A. – MD<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Krasnoyarsk Medical University by the name of prof.  
 V.F. Voino-Yasenevskogo,

<sup>2</sup>Regional Clinical Hospital

3A, Partizana Zheleznyaka street, Krasnoyarsk, Russian Federation, 660022

## KEY-WORDS:

- transcatheter aortic valve replacement
- young patients
- intracardiac ultrasound examination

## ABSTRACT:

Current indications for transcatheter aortic valve replacement (TAVR) are limited for inoperable and high risk patients only. Meanwhile, TAVR may be successfully performed in young patients with low risk and with high technical and functional results according to short- and long-term follow-up.

54 patients underwent TAVR, 7 (12,9%) of them were younger than 65. Cause for endovascular procedure was the presence of oncological process in liver/autoimmune hepatitis/liver cirrhosis/severe bronchial asthma/atherosclerotic lesion of major vessels/severe diabetes mellitus. In 3 cases additional visualization method (intracardiac ultrasound examination) was necessary. All patients underwent implantation of CoreValve.

Technical success was 100%. Function of valves was satisfactory. Light near-valve regurgitation was found in 6 cases, valve regurgitation class II was found in 1 case with decrease to class I after treatment.

Intracardiac ultrasound examination is useful to attend successful results in this group of patients.

\*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Протопопов А.В. (Protopopov A.), e-mail: aprotopov@yandex.ru

**Введение**

Medtronic CoreValve (Medtronic, Minneapolis, Minnesota) и Edwards SAPIEN (Edwards LifeSciences, Irvine, California), получившие Conformance Européenne (CE mark) - основные модели аортальных протезов для эндоваскулярной имплантации на текущий момент. Показаниями к эндоваскулярной имплантации аортальных протезов являются наличие выраженного стеноза аортального клапана у неоперабельных больных и больных высокого риска, а также выраженный кальцинированный стеноз клапана. Морфология аортального клапана и самой аорты должна быть пригодна для имплантации протеза, а аортальный клапан должен быть трехстворчатым. При этом, в соответствии с Согласительным протоколом целого ряда научно-медицинских сообществ (American College of Cardiology Foundation /ACCF/; American Association for Thoracic Surgery /AATS/; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions /SCAI/; Society of Thoracic Surgeons /STS/) ожидаемая продолжительность жизни, с учетом сопутствующих неизлечимых заболеваний (поражения печени и почек, предшествующая лучевая и химиотерапия) должна превышать 12 месяцев [1].

Повторением тенденции, ранее наблюдавшейся при внедрении в клиническую практику методики стентирования коронарных артерий [2–7], является постепенный отход от жестких пунктов клинических показаний и критериев включения и исключения, определенных первыми исследованиями эффективности и безопасности технологии [8]. Значение таких изменений в подходах к определению показаний к имплантации эндопротезов аортальных клапанов и их влияние на клинические результаты лечения остаются спорными и не исследованными. Проходящие сейчас исследования Medtronic CoreValve SURTAVI (Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation) и Edwards PARTNER 2 (Placement of Aortic Transcatheter Valve Trial) SAPIEN XT сконцентрированы на рандомизированной оценке эндоваскулярного и хирургического протезирования у больных группы умеренного риска. Этот факт свидетельствует, что клинические ситуации при эндоваскулярной имплантации клапанов аорты включают все больше больных с более низким уровнем риска, чем было ранее.

**Материалы и методы**

За период с марта 2011 г. по сентябрь 2013 г. в КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г. Красноярск методом эндоваскулярной имплантации аортального клапана были прооперированы 54 пациента. Показания для эндоваскулярной имплантации определялись «кардиальной командой» лечебного учреждения, в соответствии с существующими международными рекомендациями и инструкциями (IFU) производителя. Всем больным были имплантированы клапаны Medtronic CoreValve чрезбедренным доступом; в двух случаях имплантация проводилась чрезкожным доступом (10F ProstarXL, Abbot Vascular, Illinois), в остальных – с использованием артериотомии. Во всех случаях вмешательство выполняли под общей анестезией, под контролем чреспищеводной эхокардиографии (Чп-ЭХОКГ). У 2(3,7%) больных потребовалась имплантация второго клапана, вследствие дислокации протеза в супрааннулярную позицию с развитием значимой парапротезной регургитации и выявлением симптома «замороженной створки» (frozen leaflet), сопровождающегося выраженной чрезпротезной регургитацией. В 3(5,5%) случаях прибегали к репозиционированию протеза, вследствие неадекватного уровня имплантации при первичной попытке. Постдилатация протезов для коррекции парапротезной регургитации потребовалась в двух наблюдениях. У 9 (16,6%) больных при развитии стойких нарушений проводимости были имплантированы постоянные ЭКС. Сочетанные вмешательства выполнены при поражении других сосудистых бассейнов (каротидных, коронарных) у 10(18,5%) больных.

У 7 пациентов возраст был ниже рекомендуемого производителем показателя – 65 лет (IFU). Решение о выполнении эндоваскулярного протезирования аортального клапана у этих больных принималось «кардиальной командой» на основании наличия сопутствующих заболеваний, в сочетании со значениями прогностических индексов. Клинические характеристики этих пациентов приведены в **таблице 1**.

**Таблица 1.** Клинические характеристики пациентов молодого возраста с выполненным эндоваскулярным протезированием аортального клапана

№ п/п	Возраст	Пол	NYHA	ГСД	STS	EuroScore	Клиническая характеристика пациентов
1	52 года	ж	III	105	6	12	Бронхиальная астма, ИМТ 41
2	57 лет	м	IV	72	4	5	ЗСН, рак печени, 17 курсов химиотерапии
3	52 года	ж	II	77	6	9	Цирроз печени, аутоиммунный гепатит
4	61 год	м	III	82	6	16	ХПН, ХОБЛ, атеросклероз периферических сосудов
5	61 год	ж	III	95	8	12	ОНМК в анамнезе, мастэктомия в анамнезе
6	64 года	ж	III	68	4	18	ХОБЛ, ЗСН, ХПН, нефрэктомия в анамнезе
7	61 год	м	IV	30	8	34	Перенесенный БЭ, АР 3 ст., МР 3 ст., ХОБЛ, пневмосклероз, эмфизема легких, ХПН 2 ст.

*Примечания: STS – (Society of Thoracic Surgeons) – прогностический американский индекс смертности и осложнений после кардиохирургических операций; EuroScore – (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) – прогностический европейский индекс факторов риска кардиохирургических вмешательств; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ЗСН – застойная сердечная недостаточность; БЭ – бактериальный эндокардит; АР – аортальная регургитация; МР – митральная регургитация; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ИМТ – индекс массы тела; ГСД – градиент систолического давления на клапане; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения.*

**Таблица 2.** Технические аспекты и результаты выполненных вмешательств

№ п/п	Возраст (годы)	Тип клапана	Доступ	Анестезия	Успех	ЭКС	Результат 30 дней	ЭХО КГ контроль
1	52	CoreValve 29 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	ГСД 12 мм рт. ст.; AP 1 ст.
2	57	CoreValve 29 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	ГСД 10 мм рт. ст.; AP 1 ст.
3	52	CoreValve 26 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	ГСД 15 мм рт. ст.; AP 0-1 ст.
4	61	CoreValve 29 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	ГСД 15 мм рт. ст.; AP 0-1 ст.
5	61	CoreValve 26 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	ГСД 15 мм рт. ст.; AP 1-2 ст.
6	64	CoreValve 29 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	ГСД 17 мм рт. ст.; AP 1 ст.
7	61	CoreValve 29 мм	Бедренный, артериотомия	Общая	Да	Нет	Жив	AP 1-2 ст.; MP 1-2 ст.

*Примечания:* AP – аортальная регургитация; MP – митральная регургитация; ГСД – градиент систолического давления на аортальном клапане; ЭКС – постоянная электрокардиостимуляция.

## Результаты

Технические аспекты, непосредственные и 30-дневные результаты вмешательств у больных молодого возраста приведены в **таблице 2**. Вмешательства выполняли после стандартной подготовки пациентов, под общей анестезией с использованием рекомендованных производителем протоколов операций. Всем пациентам перед имплантацией выполняли баллонные вальвулопластики нативного аортального клапана с использованием навязанной ЧСС в 180 уд. в мин. В послеоперационном периоде осуществляли мониторинг показателей гемодинамики и сердечного ритма в отделении реанимации в течение двух суток. Один случай характеризовался техническими отклонениями в процессе хода операции, связанными с развитием внештатных ситуаций во время имплантации, потребовавшими неординарных технических приемов для их коррекции (**рис. 1**).

### Клинический пример 1.

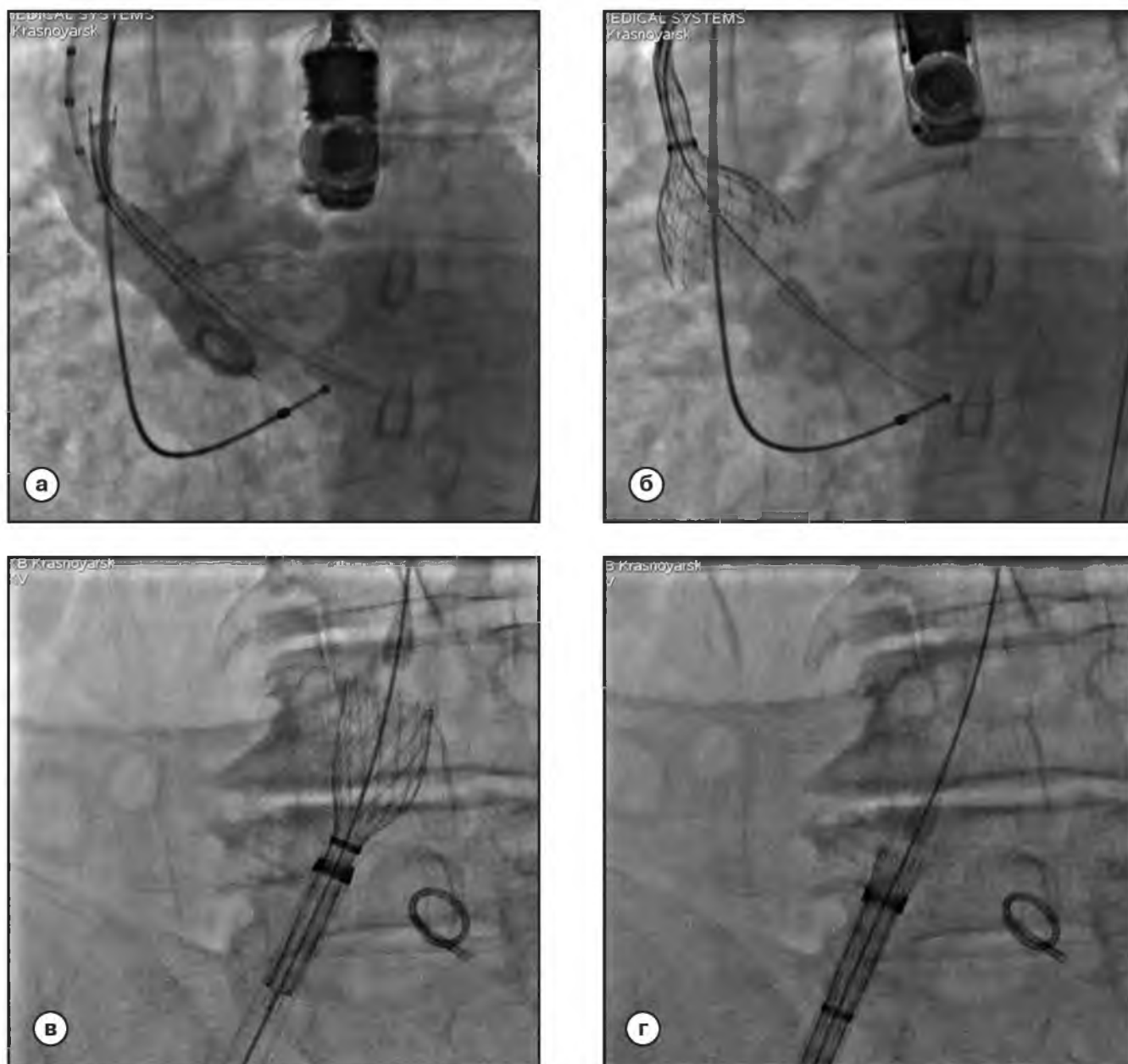
Больной А. был определен «кардиальной командой» клиники в качестве кандидата для эндоваскулярного протезирования аортального клапана по совокупной тяжести основного заболевания и сопутствующих заболеваний (хроническая почечная недостаточность, тяжелая форма ХОБЛ). Прогностические индексы STS и EuroScore были зарегистрированы на уровнях средних значений показателей. Под общей анестезией была выделена правая общая бедренная артерия для проведения доставляющего устройства. Выполнен алгоритм действий, включающий установку зонда временной ЭКС, определение оптимальной проекции для имплантации и выполнение баллонной вальвулопластики нативного аортального клапана. Доставляющий катетер с собранным протезом клапана CoreValve 29 мм был проведен в положение для имплантации, согласно технологии. Первая стадия раскрытия протеза происходила в штатном режиме, однако в последующем произошла быстрая дислокация полураскрытого протеза в супрааннулярную позицию. Доставляющее устройство с полураскрытым протезом были низведены до уровня подвздошных артерий и произведена ретракция протеза внутрь катетера путем обратного закрытия механизма доставки. Система была извлечена, тщательно промыта и после визуального осмотра и проверки сохранности функции протеза перезаряжена. Повторное проведение и начальная стадия открытия протеза происходила в штатном режиме с соблюдением рекомендуемого производителем уровня имплантации

устройства. Однако после полной доставки протеза и отсоединения доставляющего катетера, при Чп-ЭХОКГ было отмечено развитие выраженной парапротезной регургитации и отсутствие протеза в фиброзном аортальном кольце. Контрольная аортография подтвердила супрааннулярную дислокацию протеза. Для коррекции аортальной регургитации и восстановления функциональности аортального клапана было принято решение имплантировать второй протез через каркас первого. Это было выполнено без каких-либо технических трудностей с использованием структур первого протеза в качестве элементов крепления и как ориентиры глубины имплантации (**рис. 2**). Контрольная эхокардиография показала значительное улучшение функции протеза с градиентом систолического давления 15 мм рт. ст., и следовым уровнем аортальной регургитации до I степени. Послеоперационный период протекал без особенностей, без потребности в постоянной ЭКС. В последующем периоде наблюдения больной отмечал значительное улучшение клинического состояния с повышением уровня толерантности к физической нагрузке.

Для подтверждения правильного положения и функциональной состоятельности имплантированных клапанов в 3 наблюдениях, учитывая возраст пациентов, мы использовали дополнительные возможности визуализации внутрисердечное ультразвуковое исследование. Исследование проводили до и после имплантации клапанов на аппарате i-Lab (Boston Scientific, США) с использованием монорельсовых механических датчиков Atlantis SR Pro 40 МГц. Ультразвуковое исследование позволяло детально изучить выходной тракт левого желудочка, область фиброзного кольца, подтвердить степень поражения аортального клапана, исследовать состояние восходящего отдела дуги и нисходящего отдела аорты (**рис. 3**).

После имплантации клапана внутрисердечная визуализация давала представление о степени деформации протеза в выходном отделе левого желудочка, позволяла оценить циркулярность протеза в фиброзном кольце, функцию створок протеза, визуализировать синусы аорты, устья коронарных артерий, оценить степень оппозиции структур протеза в восходящем отделе аорты (**рис. 4**).

В одном наблюдении из этой группы больных, протез аортального клапана был имплантирован по расширенным «off label» показаниям. Случай представляет определенный клинический интерес в связи с сочетанием демографических и клинических характеристик.

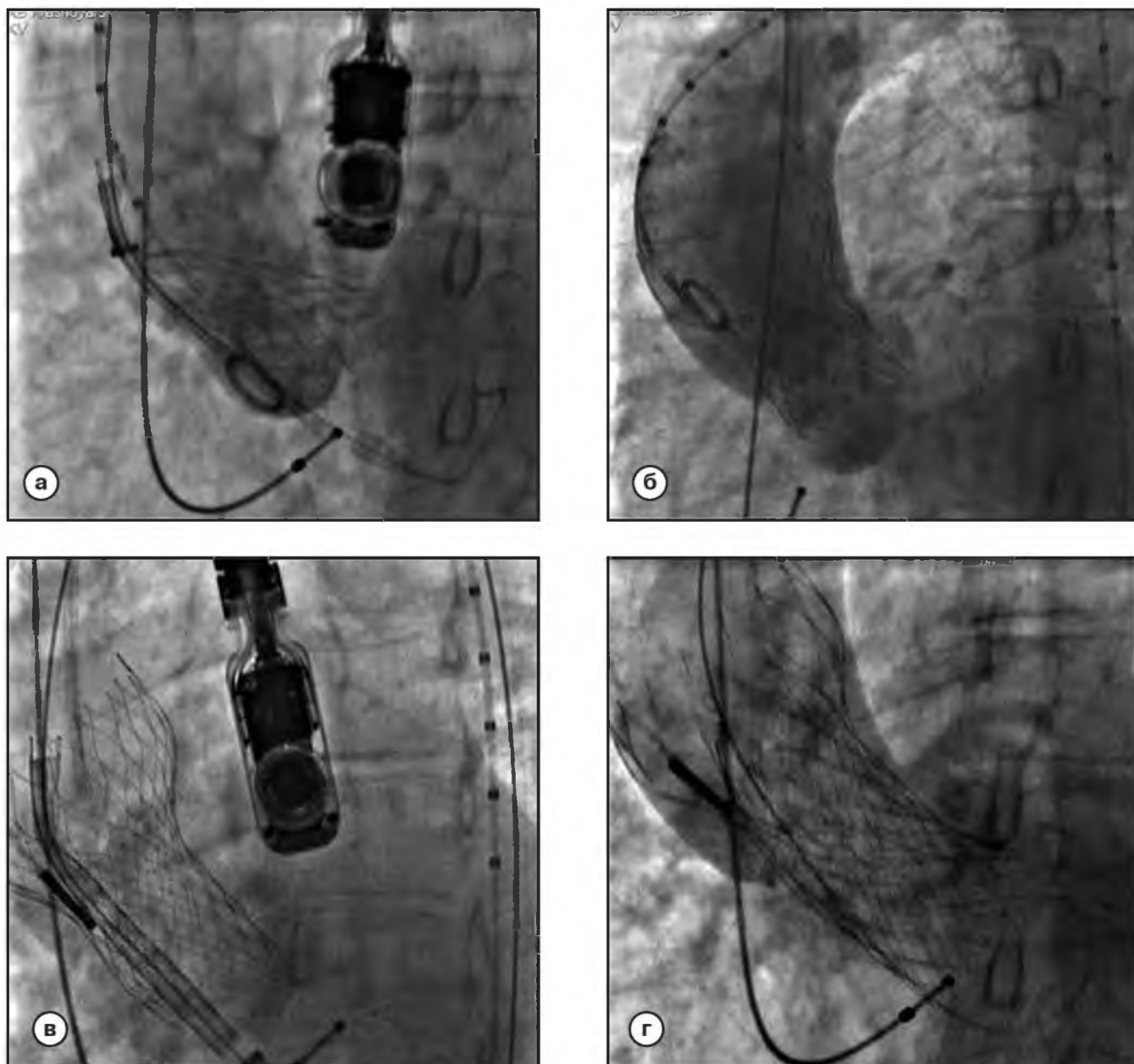


**Рис. 1.** Имплантация клапана.  
*а* – первая стадия имплантации протеза CoreValve;  
*б* – дислокация системы доставки и протеза в супрааннулярную позицию;  
*в* – низведение системы с протезом до уровня общей подвздошной артерии;  
*г* – рефракция протеза в доставляющий катетер.

**Клинический пример 2**

Больной В. был госпитализирован в клинику в тяжелом состоянии после перенесенного бактериального эндокардита, с выраженными проявлениями полиорганной недостаточности. В течение 5 дней его клинический статус был стабилизирован в отделении реанимации и интенсивной терапии с помощью продленной ИВЛ, экстракорпоральных методов детоксикации, антибиотикотерапии. По данным Чп-ЭХОКГ установлено расширение полостей левого и правого предсердий, митральная регургитация 3-й степени, утолщение створок аортального клапана с незначительным кальцинозом, наличие вскрывшегося абсцесса створки аортального клапана, аортальная регургитация 3-й степени. От проведения

МСКТ решено было воздержаться, вследствие выраженной почечной дисфункции. На основании оценки тяжести клинического состояния, обусловленного патологией клапана и сопутствующих заболеваний, решением «кардиальной команды» пациент был признан неоперабельным. В качестве единственного метода лечения установлены показания к чрескатетерному эндоваскулярному протезированию аортального клапана. Непосредственная имплантация протеза осуществлялась на навязанной частоте сердечных сокращений в 120 уд. в мин. с целью стабилизации положения протеза в кольце. В послеоперационном периоде отмечали значительное и быстрое улучшение клинической картины, регрессирование проявлений сердечной и полиорганной недостаточности.



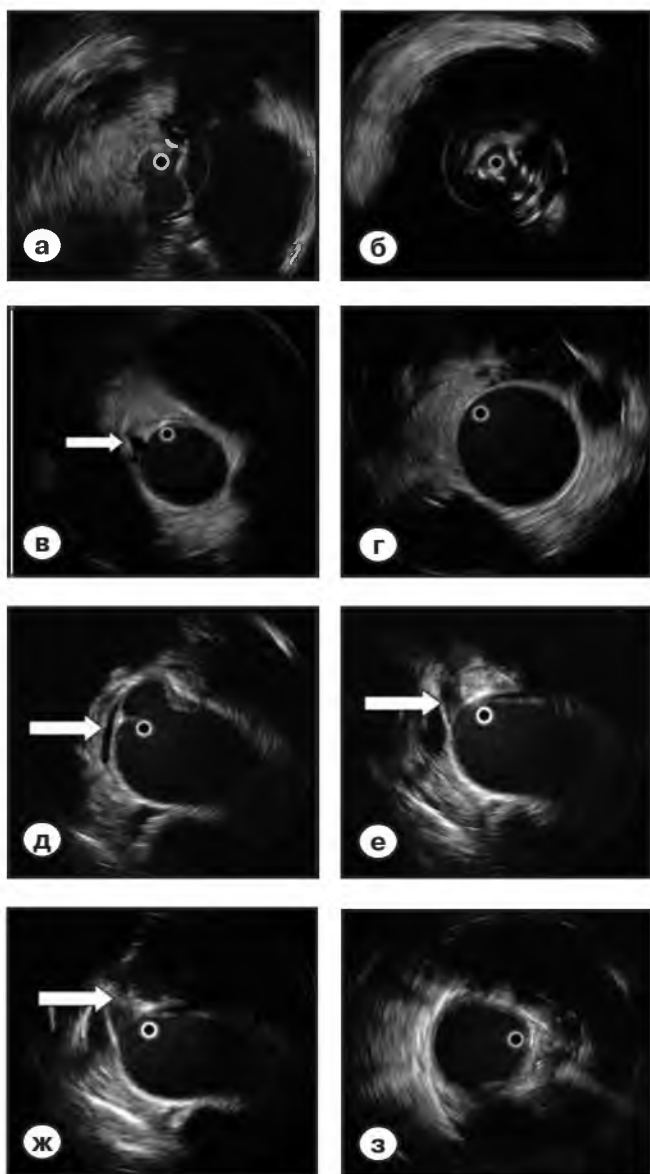
**Рис. 2.** Имплантация второго протеза через каркас первого.  
*а* – повторная доставка протеза в позицию имплантации;  
*б* – дислокация протеза в супрааннулярную позицию после отсоединения доставляющего катетера;  
*в* – имплантация второго протеза клапана;  
*г* – окончательный результат имплантации двух клапанов с минимальной степенью аортальной регургитации.

Отдаленные результаты были оценены в сроки от 7 до 24 месяцев. Все пациенты живы. Функциональное состояние клапанов и клиническое состояние пациентов удовлетворительное. Четверо больных вернулись к рабочей повседневной активности.

### Обсуждение

Большинство национальных и многоцентровых регистрационных исследований, посвященных эффективности эндоваскулярного протезирования аортального клапана, подтверждают благоприятные кратко- и долгосрочные результаты методики [9–14]. В исследовании PARTNER нео-

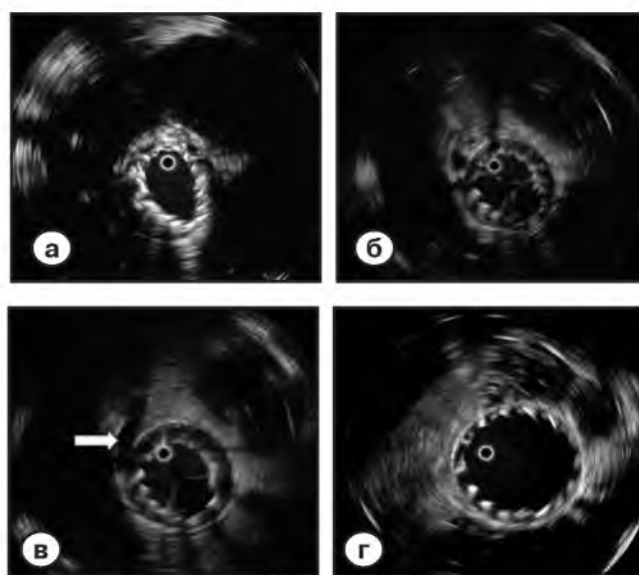
перабельные пациенты из группы В продемонстрировали лучшие результаты по показателю смертности в течение года после эндоваскулярного протезирования клапана, по сравнению с оптимальной медикаментозной терапией и баллонной вальвулопластикой аортального клапана [15]. Результаты лечения больных высокого хирургического риска после эндоваскулярного протезирования аортального клапана из группы А исследования PARTNER были схожими с хирургическим протезированием на протяжении 1 года наблюдений. Однако сосудистые и неврологические осложнения встречались чаще у больных после эндоваскулярного вмешательства, а фибрилляция предсердий и частота кровотечений регистрировались чаще после хирургических операций [16].



**Рис. 3.** Внутрисердечное ультразвуковое исследование до имплантации клапана.

а – выходной отдел левого желудочка;  
 б – стенозированный нативный аортальный клапан;  
 в – уровень синусов аорты (стрелкой обозначен ствол ЛКА);  
 г – восходящий отдел аорты;  
 д – дуга аорты (стрелкой обозначен брахиоцефальный ствол);  
 е – дуга аорты (стрелкой обозначена левая общая сонная артерия);  
 ж – дуга аорты (стрелкой обозначена левая подключичная артерия);  
 з – нисходящий отдел аорты.

Для расширения показаний к эндоваскулярному протезированию аортального клапана большое значение будут иметь результаты проводимого многоцентрового рандомизированного исследования SURTAVI (SURgical replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation), изучающего эффективность технологии у больных умеренного риска на основании существующей системы стратификации рисков. Модель



**Рис. 4.** Внутрисердечное ультразвуковое исследование после имплантации клапана.

а – эллиптическая форма протеза в выходном отделе левого желудочка;  
 б – округлая форма протеза с хорошо визуализируемыми створками протеза клапана;  
 в – уровень синусов аорты (стрелкой обозначен ствол ЛКА);  
 г – восходящий отдел аорты с хорошей отпозицией структур протеза к сосудистой стенке.

определения риска в исследовании SURTAVI основана на значении возраста пациентов и количестве сопутствующихотягающих факторов риска (заболеваний). Согласно такому разделению, можно выделить пациентов низкого, промежуточного и высокого риска развития неблагоприятных исходов лечения.

В группу больных низкого риска относятся:

- 1) лица старше 70 лет, имеющие 2 фактора риска (заболеваний);
- 2) лица старше 75 лет, без дополнительных факторов риска.

В группу промежуточного риска относятся больные:

- 1) старше 70 лет с 2 или 3 факторами риска (заболеваниями);
- 2) старше 75 лет с 1 или 2 факторами риска;
- 3) старше 80 лет с 1 или отсутствием факторов риска.

В группу высокого риска входят больные:

- 1) старше 70 лет с  $\geq 3$  факторами риска;
- 2) старше 75 лет с  $\geq 2$  факторами риска;
- 3) старше 80 лет с  $\geq 1$  факторами риска.

В качестве основных факторов риска (сопутствующих заболеваний) определены следующие состояния:

- Значимое поражение коронарных артерий, требующее реваскуляризации. Многососудистое или створочное поражение со значением индекса SYNTAX  $>33$ . Операции КШ или ЧКВ в анамнезе не имеют значимого влияния на кратковременные результаты вмешательства;
- Дряхлость. В отсутствии принятого определения, дряхлость понимается, как предложено Lee с соавт. [17], при наличии любого из перечисленных признаков: индекс Katz (независимость от посторонней помощи в повседневной жизни, способность к самостоятельному передвижению, наличие деменции);

- Дисфункция левого желудочка. ФВ левого желудочка – 35%;
- Неврологическая дисфункция. Неврологические нарушения, значительно затрудняющие повседневную активность, за исключением транзиторных ишемических нарушений и поражения каротидных артерий, согласно Logistic EuroSCORE [18];
- Заболевания легких. ХОБЛ средней тяжести с нарушениями легочной вентиляции, типично возникающими при нагрузке;
- Заболевания периферических сосудов. В соответствии с определениями индекса STS – перемежающаяся хромота в покое или при нагрузке, позитивный неинвазивный тест (плече-лодыжечный индекс  $\leq 0,9$ ), стенозы  $>50\%$  почечных, подключичных, бедренных, подвздошных артерий, стеноз каротидных артерий  $>60\%$ , аневризма аорты, симптомный стеноз  $>50\%$  – по данным УЗИ, МРТ, КТ. Ампутация в результате сосудистой недостаточности, сосудистые реконструктивные операции, чрескожные внутрисосудистые вмешательства на артериях конечностей, каротидная эндартерэктомия или стентирование в анамнезе.
- Заболевания почек. Умеренная степень почечной недостаточности с показателем клубочковой фильтрации  $<60$  мл/мин;
- Повторная операция коронарного шунтирования;
- Легочная гипертензия. СДЛА  $>60$  мм рт.ст.;
- Сахарный диабет.

Обнадёживающими для расширения показаний также выглядят опубликованные результаты исследования, демонстрирующие лучшие исходы вмешательств у пациентов с более низкими уровнями прогностических индексов EuroSCORE и STS [19]. Результаты лечения больных с приме-

нением эндоваскулярного протезирования аортального клапана были достоверно лучше у больных группы низкого риска (EuroSCORE  $17,8 \pm 12,0\%$ , STS  $4,8 \pm 2,6\%$ ).

Наши данные свидетельствуют о том, что эндоваскулярное протезирование аортального клапана может успешно применяться у больных более молодого возраста, находящихся за пределами существующих границ показаний метода. Логическим обоснованием правомерности такого подхода может служить теоретический постулат об идентичности достигаемых хороших устойчивых результатов вмешательства у больных высокого риска, старческого возраста и сложных анатомо-морфологических проявлений, что может быть экстраполировано на когорту больных молодого возраста. При отсутствии факторов риска, отрицательно влияющих на результаты лечения, обоснованно стоит ожидать лучших окончательных ближайших и долговременных результатов лечения у молодых больных. Дополнительные методы визуализации в оценке результатов вмешательства, с одной стороны, удорожают госпитальную стоимость лечения, но, в то же время, обеспечивают более высокий уровень безопасности для больных, находящихся ниже общепринятых возрастных рамок существующих показаний, при выполнении эндоваскулярного протезирования аортального клапана.

Для окончательного решения о расширении показаний к эндоваскулярному протезированию аортального клапана, безусловно, необходимо проведение многоцентровых рандомизированных исследований, позволяющих подтвердить имеющиеся положительные результаты клинической практики с позиций доказательной медицины. ■

## Список литературы/References:

1. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS Expert Consensus Document on Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC*. 2012; 59: 1200–1254.
2. Lemos PA, Lee CH, Degertekin M, et al. Early outcome after sirolimus-eluting stent implantation in patients with acute coronary syndromes: insights from the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) registry. *JACC*. 2003; 41: 2093–2099.
3. Ong A.T., Serruys P.W., Aoki J., et al. The unrestricted use of paclitaxel versus sirolimus-eluting stents for coronary artery disease in an unselected population: one-year results of the Taxus-Stent Evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital (T-SEARCH) registry. *JACC*. 2005; 45: 1135–1141.
4. Hoye A., Tanabe K., Lemos P.A., et al. Significant reduction in restenosis after the use of sirolimus-eluting stents in the treatment of chronic total occlusions. *JACC*. 2004; 43: 1954–1958.
5. Rao S.V., Shaw R.E., Brindis R.G., Klein L.W., Weintraub W.S., Peterson E.D. On-versus off-label use of drug-eluting coronary stents in clinical practice (report from the American College of Cardiology National Cardiovascular Data Registry [NCDR]). *Am. J. Cardiol.* 2006; 97: 1478–1481.
6. Beohar N., Davidson C.J., Kip K.E., et al. Outcomes and complications associated with off-label and untested use of drug-eluting stents. *JAMA*. 2007; 297: 1992–2000.
7. Grines C.L. Off-label use of drug-eluting stents putting it in perspective. *JACC*. 2008; 51: 615–617.
8. Piazza N., Otten A., Schultz C., et al. Adherence to patient selection criteria in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation with the 18F CoreValve ReValving™ System: results from a single center study. *Heart*. 2010; 96: 19–26.
9. Eltchaninoff H., Prat A., Gilard M., et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur. Heart J.* 2011; 32:19–197.
10. Zahn R., Gerckens U., Grube E., et al. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multi-centre real-world registry. *Eur. Heart J.* 2011; 3:198–204.
11. Rodes-Cabau J., Webb J.G., Cheung A., et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *JACC*. 2010; 55:1080–1090.
12. Tamburino C., Capodanno D., Ramondo A., et al. Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis. *Circulation*. 2011; 123: 299–308.
13. Webb J.G., Altwegg L., Boone R.H., et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation*. 2009; 119: 3009–3016.
14. Piazza N., Grube E., Gerckens U., et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention*. 2008; 4: 242–249.
15. Leon M.B., Smith C.R., Mack M., et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 1597–1607.
16. Smith C.R., Leon M.B., Mack M.J., et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N. Engl. J. Med.* 2011; 364: 2187–2198.
17. Lee D.H., Buth K.J., Martin B.J., et al. Frail patients are at increased risk for mortality and prolonged institutional care after cardiac surgery. *Circulation*. 2010; 121: 973–978.
18. Roques F., Nashef S.A., Michel P., et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery: analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 1999; 15: 816–822.
19. Lange R., Bleiziffer S., Mazzitelli D., et al. Improvements in Transcatheter Aortic Valve Implantation Outcomes in Lower Surgical Risk Patients. *JACC*. 2012; 59: 280–287.