



*Хуламханова А.З., Имаев Т.Э., Сергиенко И.В., Комлев А.Е., Лепилин П.М., Колегаев А.С.

ГОДИЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ ПО МЕТОДИКЕ «КЛАПАН-В-КЛАПАН» ПРИ ДЕГЕНЕРАЦИИ МИТРАЛЬНОГО ПРОТЕЗА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ,
ул. Академика Чазова, дом 15а, г. Москва 121552, Российская Федерация

Сведения об авторах:

***Автор, ответственный за переписку:** Хуламханова Амина Залимовна, аспирант лаборатории гибридных методов лечения, отдел сердечно-сосудистой хирургии, ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России; E-mail: amina.96@list.ru, ул. Академика Чазова, дом 15а, г. Москва 121552, Российская Федерация, ORCID: 0000-0002-1263-3361

Имаев Тимур Эмвярович, д.м.н., руководитель лаборатории гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний, отдел сердечно-сосудистой хирургии, ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, ORCID: 0000-0002-5736-5698;

Сергиенко Игорь Владимирович, д.м.н., руководитель лаборатории фенотипов атеросклероза, ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, ORCID 0000-0003-1534-3965;

Комлев Алексей Евгеньевич, врач-кардиолог, отдел сердечно-сосудистой хирургии, ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, ORCID: 0000-0001-6908-7472

Лепилин Петр Михайлович, к.м.н., сердечно-сосудистый хирург, старший научный сотрудник, отдел сердечно-сосудистой хирургии, ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, ORCID: 0000-0003-2979-2542

Колегаев Александр Сергеевич, к.м.н., старший научный сотрудник, лаборатория гибридных методов лечения сердечно-сосудистых заболеваний, ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, ORCID: 0000-0002-5054-1310

РЕЗЮМЕ

Цель. Оценить эффективность и безопасность данного метода у пациентов с тяжелой дисфункцией протеза митрального клапана.

Материал и методы. С мая 2015 г. по март 2024 г в отделе сердечно-сосудистой хирургии было проведено лечение 25 пациентов с нарушением работы протеза митрального клапана вследствие дегенеративных изменений. Пациентам была проведена транспикальная имплантация протеза в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» с использованием клапанных систем Edwards Sapien XT (Edwards Lifesciences США – Калифорния) и Myval (Meril Life Sciences, Вапи, Индия) трансфеморальным доступом.

Результаты. Имплантация прошла успешно во всех случаях, конверсии в открытое вмешательство зарегистрировано не было. При сравнении предоперационных и послеоперационных параметров эхокардиографии выявля-

но статистически значимое уменьшение уровня среднего и максимального транспротезных градиентов давления (12 [9,5;16,2] против 6 [4,7;6] и 29,5 [22;33,5] против 12 [10;14,75] соответственно, $p<0,0001$), а также уровня СДЛА с 76 [62;95] до 40 [35;45] мм рт. ст., $p<0,0001$.

Заключение. Транскатетерная имплантация в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» для лечения пациентов с высоким хирургическим риском с дегенерацией протеза митрального клапана является эффективной и безопасной методикой. Важным этапом в проведении данного вмешательства является тщательное предоперационное планирование с подбором протеза необходимого размера и оценка неблагоприятного клинического исхода в зависимости от анатомических особенностей пациента.

Ключевые слова: митральный клапан, биологический протез, транскатетерная имплантация биологического протеза методом «клапан-в-клапан» при дегенерации митрального протеза

Финансирование. Работа выполнена без задействования грантов и финансовой поддержки от общественных, некоммерческих и коммерческих организаций.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Информация о соблюдении этических норм. Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования был одобрен локальным Этическим комитетом ФГБУ «НМИЦК им. акад. Е.И. Чазова» Минздрава России. Все больные, участвующие в исследовании, выразили добровольное согласие и подписали информированное согласие.

Вклад авторов. Все авторы соответствуют критериям авторства ICMJE, принимали участие в подготовке статьи, наборе материала и его обработке. Авторский вклад (по системе Credit): Хуламханова А.З. – концепция статьи, дизайн исследования, обеспечение исследования и обработки материала, статистическая обработка, разработка текста; Имаев Т.Э. – концепция статьи, дизайн исследования, обеспечение исследования и обработки материала, утверждение окончательного варианта статьи; Сергиенко И.В. – утверждение окончательного варианта статьи; Комлев А.Е. – концепция статьи, дизайн исследования, монтаж, утверждение окончательного варианта статьи; Лепилин П.М. – концепция статьи, дизайн исследования; Колегаев А.С. – монтаж.

✉ AMINA.96@LIST.RU

Для цитирования: Хуламханова А.З., Имаев Т.Э., Сергиенко И.В., Комлев А.Е., Лепилин П.М., Колегаев А.С. Годичные результаты транскатетерной имплантации по методике «клапан-в-клапан» при дегенерации митрального протеза. Евразийский кардиологический журнал. 2025;(3):110-116. <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2025-3-110-116>

Рукопись получена: 21.07.2025 | **Рецензия получена:** 27.07.2025 | **Принята к публикации:** 28.08.2025

© Группа авторов, 2025

Данная статья распространяется на условиях «открытого доступа», в соответствии с лицензией CC BY-NC-SA 4.0 («Attribution-NonCommercial-ShareAlike» / «Атрибуция-Некоммерчески-Сохранение Условий» 4.0), которая разрешает неограниченное некоммерческое использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии указания автора и источника. Чтобы ознакомиться с полными условиями данной лицензии на русском языке, посетите сайт: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ru>



*Amina Z. Khulamkhanova, Timur E. Imaev, Igor V. Sergienko, Aleksey E. Komlev,
Petr M. Lepilin, Alexander S. Kolegaev

ONE-YEAR RESULTS OF TRANSCATHETER IMPLANTATION USING THE "VALVE-IN-VALVE" TECHNIQUE FOR MITRAL VALVE DEGENERATION

NATIONAL MEDICAL RESEARCH CENTRE OF CARDIOLOGY
NAMED AFTER ACADEMICIAN E.I. CHAZOV,
15A AKADEMIKA CHAZOVA ST., MOSCOW 121552, RUSSIAN FEDERATION

Information about authors:

***Corresponding author: Amina Z. Khulamkhanova**, postgraduate student, Laboratory of hybrid treatment methods, Department of cardiovascular surgery, E.I. Chazov National Medical Research Center of cardiology, 15a Akademika Chazova St., Moscow 121552, Russian Federation, E-mail: amina.96@list.ru, ORCID: 0000-0002-1263-3361

Timur E. Imaev, Dr. of Sci. (Med.), Head of the Laboratory of hybrid methods of treating cardiovascular diseases, Department of cardiovascular surgery, E.I. Chazov National Medical Research Center of cardiology, Moscow, Russian Federation, ORCID: 0000-0002-5736-5698

Igor V. Sergienko, Dr. of Sci. (Med.), Head of the Laboratory of Atherosclerosis phenotypes, E.I. Chazov National Medical Research Center of cardiology, Moscow, Russian Federation, ORCID 0000-0003-1534-3965

Aleksey E. Komlev, Cardiologist, Department of Cardiovascular Surgery, E.I. Chazov National Medical Research Center of cardiology, Moscow, Russian Federation, ORCID: 0000-0001-6908-7472

Petr M. Lepilin, Cand. of Sci. (Med.), cardiovascular surgeon, senior researcher, Department of Cardiovascular Surgery, E.I. Chazov National Medical Research Center of cardiology, Moscow, Russian Federation, ORCID: 0000-0003-2979-2542

Alexander S. Kolegaev, Cand. of Sci. (Med.), senior researcher, Laboratory of Hybrid Methods of Treatment of Cardiovascular Diseases, E.I. Chazov National Medical Research Center of cardiology, Moscow, Russian Federation, ORCID: 0000-0002-5054-1310

SUMMARY

Objective. To evaluate the efficacy and safety of this method in patients with severe dysfunction of the mitral valve prosthesis.

Materials and methods. From May 2015 to March 2024, 25 patients with mitral valve prosthesis failure due to degenerative changes were treated in the Department of Cardiovascular Surgery. The patients underwent transapical implantation of the prosthesis in the mitral position using the valve-in-valve technique using the Edwards Sapien XT (Edwards Lifesciences USA – California) and Myval (Meril Life Sciences, Vapi, India) valve systems via transfemoral access.

Results. Implantation was successful in all cases, no conversion to open intervention was registered. Comparison of preoperative and postoperative echocardiographic

parameters revealed a statistically significant decrease in the level of mean and maximum transprosthetic pressure gradients (12 [9.5; 16.2] versus 6 [4.7; 6] and 29.5 [22; 33.5] versus 12 [10; 14.75], respectively, $p < 0.0001$), as well as the level of SPPA from 76 [62; 95] to 40 [35; 45] mmHg, $p < 0.0001$

Conclusion. Transcatheter implantation in the mitral position using the "valve-in-valve" technique for the treatment of patients with high surgical risk with degeneration of the mitral valve prosthesis is an effective and safe technique. An important stage in this intervention is careful preoperative planning with the selection of a prosthesis of the required size and assessment of an unfavorable clinical outcome depending on the anatomical features of the patient.

Keywords: mitral valve, biological prosthesis, transcatheter implantation of biological prosthesis by the "valve-in-valve" method in case of mitral prosthesis degeneration

Funding of the article. The work was carried out without the use of grants and financial support from public, non-profit and commercial organizations.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Information on compliance with ethical standards. The study was carried out in accordance with the standards of good clinical practice and the principles of the Declaration of Helsinki. The study protocol was approved by the local Ethics Committee of E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology. All patients participating in the study expressed voluntary consent and signed an informed consent.

Authors' contribution. All authors meet the ICMJE authorship criteria, participated in the preparation of the article, collection of material and its processing. Authors' contribution (according to the Credit system): Amina Z. Khulamkhanova – article concept, study design, research and material processing, statistical processing, text development; Timur E. Imaev – article concept, study design, research and material processing, approval of the final version of the article; Igor V. Sergienko – approval of the final version of the article; Aleksey E. Komlev – article concept, study design, editing, approval of the final version of the article; Petr M. Lepilin – article concept, study design, Alexander S. Kolegaev – editing.

✉ AMINA.96@LIST.RU

For citation: Amina Z. Khulamkhanova, Timur E. Imaev, Igor V. Sergienko, Aleksey E. Komlev, Petr M. Lepilin, Alexander S. Kolegaev. One-year results of transcatheter implantation using the "valve-in-valve" technique for mitral valve degeneration. Eurasian heart journal. 2025;(3):110-116 (In Russ.). <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2025-3-110-116>

Received: 21.07.2025 | Revision Received: 27.07.2025 | Accepted: 28.08.2025

© Collective of authors, 2025

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0) License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

ВВЕДЕНИЕ

Поражение клапанов сердца является одной из самых главных причин неблагоприятного клинического исхода среди сердечно-сосудистых заболеваний по всему миру [1]. Ревматическая болезнь сердца является одной из причин поражения клапанов сердца, особенно часто вызывая стеноз митрального клапана (МК) [2]. У пациентов с ревматическим поражением МК может выявляться как изолированный стеноз (25%), так и сочетание стеноза с регургитацией (40%) [1]. Митральная регургитация также может иметь множество иных причин возникновения, включая пролапс створок МК, инфекционный эндокардит, а также изменения конфигурации клапанного аппарата.

Тяжелое поражение МК требует проведения оперативного вмешательства в объеме открытого протезирования. В настоящее время активно ведутся дискуссии о правильном выборе протеза при данном вмешательстве. Механические клапаны не подвергаются дегенеративным изменениям, однако требуют пожизненного приема антагонистов витамина К, которые, однако, являются тератогенными, в связи с чем использование данного типа протеза у молодых пациентов женского пола, планирующих беременность, невозможно [3].

Использование биологического протеза, с другой стороны, не требует пожизненного применения антикоагулянтной терапии, однако требует в будущем повторного протезирования в связи с ограниченным сроком службы данного вида клапанов [4]. Однако открытое оперативное вмешательство в объеме повторного протезирования у пациентов пожилого возраста с дисфункцией протеза характеризуется определенными техническими сложностями и высокой степенью риска неблагоприятного клинического исхода [5].

Транскатетерное протезирование митрального клапана по методике «клапан-в-клапан» является альтернативой открытому вмешательству, однако в настоящее время отсутствуют крупные исследования, посвященные долгосрочным исходам таких вмешательств [6]. Целью данного исследования было оценить эффективность и безопасность данного метода у пациентов с тяжелой дисфункцией протеза митрального клапана.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С мая 2015 г. по март 2024 г. в отделе сердечно-сосудистой хирургии было проведено лечение 25 пациентов с нарушением работы протеза митрального клапана вследствие дегенеративных изменений. Пациентам была проведена транс-апикулярная имплантация протеза в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» с использованием клапанных систем Edwards Sapien XT (Edwards Lifesciences США – Калифорния) и Mynval (Meril Life Sciences, Бапи, Индия) трансформальным доступом.

В рамках предоперационной подготовки всем пациентам было проведено эхокардиографическое исследование (ЭхоКГ) для подтверждения диагноза, оценки тяжести митрального стеноза и/или митральной недостаточности, определения анатомического положения и подбора размера протеза, а также мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ), что позволило точно определить размер внутреннего диаметра и правильно подобрать размер нового биологического протеза. Коронарная ангиография проводилась в плановом порядке по усмотрению Heart Team при необходимости.

Все пациенты были выбраны для транскатетерной имплантации в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» на основании предоперационной оценки хирургического риска (STS и/или EuroSCORE), наличия сопутствующих заболеваний и

количества предыдущих оперативных вмешательств. Все вмешательства выполнялись в гибридной операционной под общим наркозом и под чреспищеводным эхокардиографическим контролем. Были также проанализированы интра- и послеоперационные показатели, включая послеоперационное ЭхоКГ исследование, а также проведен тест 6-минутной ходьбы в до- и послеоперационном периоде.

Для оценки успешности проведенного вмешательства использовались конечные точки, разработанные Mitral Valve Academic Research Consortium (MVARC), включающие в себя смертность от всех причин, повторную госпитализацию и различные осложнения, а также успешность имплантации и выявление связанных с устройством технических нарушений [7]. К осложнениям, связанным с проведением процедуры, отнесли следующие конечные точки: инфаркт миокарда, неврологические нарушения (включая транзиторную ишемическую атаку и не/инвалидизирующий инсульт), осложнения в месте доступа, различные кровотечения, острое почечное повреждение и нарушения ритма сердца.

Для оценки возможности включения пациентов в исследования оценивались критерии включения и исключения на основании данных, полученных в ходе анализа данных анамнеза, МСКТ, ЭхоКГ и анамнеза. Были использованы следующие критерии включения:

1. возраст пациента 18 лет и старше;
2. операция протезирования митрального или трикуспидального клапана биологическим протезом в анамнезе;
3. дисфункция (стеноз, регургитация или их сочетание) имплантированного протеза;
4. высокий операционный риск при повторном открытом протезировании.

Критериями исключения в том числе стали параметры, так или иначе препятствующие проведению оперативного вмешательства или значительно ухудшающие его исход, и включали в себя:

1. планирование открытого кардиохирургического вмешательства;
2. острый тромбоз клапана;
3. острый инфекционный эндокардит;
4. активный воспалительный процесс (ревматизм);
5. сопутствующее поражение коронарных артерий, требующее проведения коронарного шунтирования;
6. наличие комбинированных клапанных пороков, требующих хирургической коррекции;
7. терминальная почечная или печеночная недостаточность;
8. активный онкологический процесс, а также другие тяжелые нарушения функции органов и систем, способные значительно снизить ожидаемую продолжительность жизни пациента;
9. отказ пациента от участия в исследовании.

Для переменных с однородным распределением были выполнены параметрические тесты, и результаты были представлены как среднее значение и стандартное отклонение. Для переменных с неоднородным распределением использовались непараметрические тесты; результаты представлены в виде медианы и интерквартильного размаха. Парные t -тесты использовались для сравнения трансклапанных градиентов до и после процедуры у пациентов. Результат был принят за статистически значимый при $p < 0,05$. Статистический анализ проводился с использованием IBM SPSS Статистика © 2020 (IBM, Армонк, Нью-Йорк).

Основные клинико-демографические данные представлены в таблице 1.

Основные эхокардиографические показатели до операции представлены в таблице 2.

У одного пациента по данным эхокардиографии в полости левого предсердия выявлен тромб толщиной 3,5 см, прилежащий на всем протяжении (10 см) к задней стенке, распространяющийся на расширенное ушко ЛП. Несомненно, наличие тромба больших размеров в полости левого предсердия существенно повышает риски (особенно эмболических осложнений) любого вмешательства, однако в данной ситуации (неэффективность различных вариантов длительной антикоагулянтной терапии и наличие тяжелого митрального стеноза) принято решение о выполнении оперативного вмешательства с использованием системы защиты головного мозга от тромбоэмболии.

У 23 пациентов наблюдалось смешанное поражение клапана (стеноз и недостаточность), и только у двоих превалировала его недостаточность.

Среди 3 пациентов лишь у одного доступ осуществлен транс-септально, у всех остальных пациентов – трансапикальный.

Таблица 2. Эхокардиографические показатели до операции у пациентов с митральным пороком [составлено авторами]
Table 2. Preoperative echocardiographic parameters in patients with mitral valve disease [compiled by the authors]

Базовая эхокардиография	
КДР, медиана [IQR]	4,8 [4,6;5,5]
КСР, медиана [IQR]	3,3 [2,8;3,6]
Фракция выброса(ФВ), медиана [IQR]	55 [52;60]
Размеры ЛП, медиана [IQR]	4,8 [4,5;5,4]
СДЛА, медиана [IQR]	76 [61;94]
Стеноз клапана n (%),	23 (92)
Недостаточность клапана, n (%),	22 (88)

Примечание: Значения n (%), среднее ($\pm$ SD) или медиана [IQR]. КДР – конечно-диастолический размер левого желудочка; КСР – конечно-систолический размер левого желудочка; ФВ – фракция выброса левого желудочка; СДЛА – систолическое артериальное давление в легочной артерии
Note: Values n (%), mean ($\pm$ SD) or median [IQR]; LVEDD – left ventricular end-diastolic dimension; LVESD – left ventricular end-systolic dimension; LVEF – left ventricular ejection fraction; PASP – pulmonary artery systolic pressure

Таблица 1. Основные исходные клинико-демографические характеристики пациентов [составлено авторами]
Table 1. Main baseline clinical and demographic characteristics of patients [compiled by the authors]

Показатель	Значение (n = 25)
Возраст (лет), Среднее $\pm$ стандартное отклонение	72 $\pm$ 13
Мужской пол, n (%)	6(24)
ИМТ	26 $\pm$ 4,7
Класс по NYHA	
2, n (%)	2(8)
3, n (%)	22(88)
4, n (%)	1(4)
Сахарный диабет, n (%)	4(16)
Артериальная гипертензия, n (%)	23(92)
ХОБЛ, n (%)	2(8)
ОИМ в анамнезе, n (%)	5(20)
ЧКВ в анамнезе, n (%)	4(16)
АКШ в анамнезе, n (%)	4(16)
ФП, n (%)	18(72)
ТИАК, n (%)	0(0)
Геморрагический/Ишемический инсульт, n (%)	5(20)
Заболевание печени, n (%)	4(16)
ХПН, n (%)	14(56)
Онкология, n (%)	4(16)
Кол-во операций в анамнезе, Мед [25%; 75%]	1 [1;2]
Виды сопутствующих вмешательств при первичной операции в условия ИК	
Пластика трикуспидального клапана	8
Протезирование аортального клапана	2
Аортокоронарное шунтирование	4
Имплантация электрокардиостимулятора	3
Ушивание ушка левого предсердия	4
Радиочастотная абляция устьев легочных вен	2
Риск по Euroscore II (n %)	10,8 $\pm$ 5,4
Риск по STS (n %)	18,8 $\pm$ 10,4

Примечание: Значения n (%), среднее ($\pm$ SD) или медиана [IQR]. NYHA – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ОИМ – острый инфаркт миокарда; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; АКШ – аортокоронарное шунтирование; ФП – фибрилляция предсердий; ТИАК – транзиторная ишемическая атака; ХПН – хроническая почечная недостаточность; STS-PROM – Общество торакальных хирургов, прогнозируемый риск смертности
Note: Values n (%), mean ($\pm$ SD) or median [IQR]. NYHA – New York Heart Association; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; AMI – acute myocardial infarction; PCI – percutaneous coronary intervention; CABG – coronary artery bypass grafting; AF – atrial fibrillation; TAVR – transient ischemic attack; CP – chronic renal failure; STS-PROM – Society of Thoracic Surgeons, mortality risk prediction

Учитывая высокую легочную гипертензию, высокий риск разрыва межпредсердной перегородки интраоперационно, доступом выбора у большинства пациентов был трансапикальный.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Основные технические детали и гемодинамические результаты каждой процедуры суммированы в таблице 3.

Следует отметить, что у одного пациента с постоянной формой фибрилляции предсердий, сразу после вмешательства возникла обструкция выносящего тракта левого желудочка, медикаментозно достичь нормо-брадикардии, с целью уменьшения степени обструкции не удалось, в связи с чем пациенту по витальным показаниям выполнена имплантация постоянно-однокамерного ЭКС, течение заболевания у данного пациента привело к развитию острого почечного повреждения и потребовало сеанса заместительной почечной терапии, у одного пациента с трансапикальным доступом в связи с продолжающимся кровотечением по дренажу обнаружен левосторонний пневмоторакс, у двух пациентов проводилась однократная процедура гемотрансфузии, в связи с усугублением исходной

анемии в результате интраоперационной кровопотери, у одной пациентки наличие частичной обструкции выносящего тракта левого желудочка, привело к усугублению раннее имеющегося стеноза аортального клапана и потребовало проведение экстренного ТИАК, дисфункции клапана, требующая хирургического вмешательства не наблюдалась.

Годичная смертность от всех причин составила 2(8) %, из них смертность от сердечно-сосудистых событий – 1(4)%. Одному пациенту потребовалось повторное вмешательство на МК после проведенного транскатетерного протезирования в течение первого года: в связи с развитием тяжелой митральной недостаточности, прогрессирования сердечной недостаточности было принято решение об имплантации окклюдера. Одна пациентка была повторно госпитализирована вследствие декомпенсации сердечной недостаточности.

У одной пациентки в связи с усугублением обструкции ВТЛЖ, развитием умеренно-выраженного стеноза аортального клапана была выполнена баллонная вальвулопластика аортального клапана. Инфекционного эндокардита не наблюдалось ни у одного пациента в течение 1 года наблюдения.

Таблица 3. Клинические, лабораторные и инструментальные данные в до- послеоперационном периоде и через год [составлено авторами]
Table 3. Clinical, laboratory and instrumental data in the pre- and postoperative period and after one year [compiled by the authors]

Показатель	До вмешательства (1)	После вмешательства (2)	Через год после (3)	P(1vs2)	P(1vs3)
Эхокардиографические показатели					
Средний градиент давления, Med [25%;75%]	12 [9,5;16,2]	6 [4,7;6]	6 [5;7]	<0,0001	0,001
Максимальный градиент давления, Med [25%;75%]	29,5 [22;33,5]	11 [9,5;15]	12 [10;14,75]	<0,0001	<0,0001
СДЛА, Med [25%;75%]	76 [62;95]	55 [42;63]	40 [35;45]	<0,0001	<0,0001
Тест шестиминутной ходьбы, Сред±ст.откл	286±69	373±49	398±41	<0,0001	<0,0001
Лабораторные данные					
BNP, Med [25%; 75%]	558 [242;777]	340 [212;570]	240 [102;344]	0,0544	0,0003

Примечание: СДЛА – среднее давление легочной артерии; BNP – предсердный натрийуретический пептид
Note: SPPA – mean pulmonary artery pressure; BNP – atrial natriuretic peptide

Таблица 4. Госпитальные осложнения процедуры транскатетерной имплантации биологического протеза методом клапан-в-клапан [составлено авторами]

Table 4. Hospital complications of the procedure of transcatheter implantation of a biological prosthesis using the valve-in-valve method [compiled by the authors]

Осложнения	n (%)
Смертность от процедуры	0
Инфаркт миокарда	0
Серьезное сосудистое осложнение	0
Кровотечение	5(20)
Острое повреждение почек	1(4)
Сепсис	0
Дисфункция клапана, требующая имплантации второго клапана	0
Дисфункция клапана, требующая хирургического вмешательства	0
Имплантация нового кардиостимулятора	0
Впервые выявленная мерцательная аритмия	0
Обструкция выносящего тракта левого желудочка	1(4)
Госпитальная смертность	0

Таблица 5. Осложнения процедуры транскатетерной имплантации биологического протеза методом клапан-в-клапан.через 1 год [составлено авторами]

Table 5. Complications of the procedure of transcatheter implantation of a biological prosthesis using the valve-in-valve method after 1 year [compiled by the authors]

Осложнения	n (%)
Смертность от всех причин	2(8)
Сердечно-сосудистая смертность	1(4)
Смерть от других причин	1(4)
Инфаркт миокарда	0
Ишемический/геморрагический инсульт	0
Повторное вмешательство на митральном клапане	1(4)
Оперативное вмешательство на сердце	0
Закрытие ДМПП	0
Повреждение почек, требующее диализа	0
Связанное с доступом серьезное сосудистое осложнение	0
Впервые возникшее ФП	0
Имплантация кардиостимулятора	0
Эмболизация или миграция устройства	0
Гемолитическая анемия	0
Тромбоз клапана	0
Эндокардит	0

Оптимальная антитромботическая терапия у пациентов после репротезирования митрального клапана биологическим протезом включала: антикоагулянтную терапию получали 22 пациента из них 11 пациентов новые оральные антикоагулянты, 11 – антагонисты витамина К, 3 пациентам инициирован прием антитромботической терапии аспирином.

Следует отметить, что текущие рекомендации по антитромботической терапии после замены митрального клапана основаны только на хирургической замене митрального клапана без специальных протоколов для TMVR, а специальные рекомендации для ViV-TMVR отсутствуют.

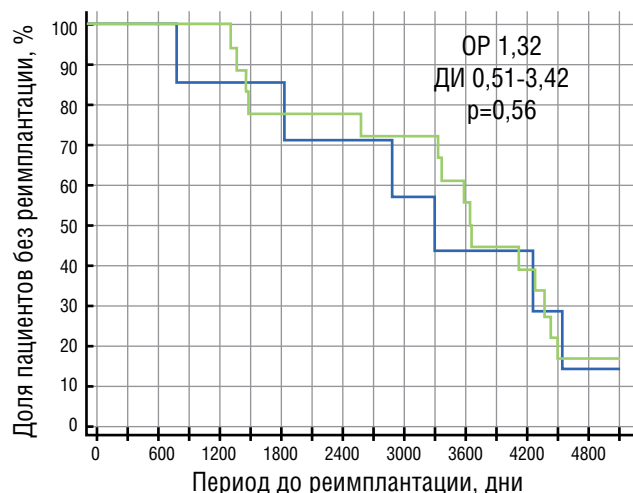


Рисунок 1. Количество дней до повторной имплантации клапана по методу «клапан-в-клапан» между группами, разделенными по возрастной медиане (зелёным обозначена группа старше 72 лет, синим – младше 72 лет) [составлено авторами]

Figure 1. Number of days to valve-in-valve reimplantation between groups divided by median age (green = over 72 years, blue = under 72 years) [compiled by the authors]

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

Пациентка К., 50 лет поступила в стационар в связи с развитием митральной недостаточности тяжелой степени после протезирования митрального клапана для коррекции пролапса в 2008 г биологическим протезом Hancock II 33 мм. Антитромботическая терапия в послеоперационном периоде не использовалась. По данным ЭхоКГ выявляется наличие рестеноза МК тяжелой степени с признаками дисфункции протеза. Принято решение о проведении транскатетерного протезирования в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан». Транс-апикальным доступом выполнена имплантация биологического протеза Myval 27.5 мм. По результатам контрольной трансторакальной эхокардиографии отмечалось значимое снижение транспротезного градиента давления (мГДдМК = 9 мм рт. ст., ср. ГДдМК = 6 мм рт. ст.), регургитация не выявлялась.

Отсутствие абсолютных показаний к назначению антикоагулянтной терапии, определенных рекомендации по послеоперационному ведению пациентов после транскатетерного протезирования в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» послужило причиной для назначения антиагрегантной монотерапии (ацетилсалициловая кислота 100 мг).

На 3-е сутки после выписки пациентка отметила нарастание одышки вплоть до ортопное. По результатам чреспищеводной эхокардиографии: в области основания створок на вентрику-

лярной поверхности определяются гипозоногенные структуры без признаков флотации – тромбоз створок протеза, выявлялся стеноз (мГДдМК = 37 мм рт. ст., срГДдМК = 26 мм рт. ст.), и регургитация 1 степени. Пациентке был дополнительно назначен прием АВК с целевым диапазоном международного нормализованного отношения 2,0-3,0.

Существующие исследования демонстрируют более частое возникновение тромбозомболических осложнений на фоне протезирования «клапан-в-клапан», в отличие от протезирования нативного клапана, что вызывает вопрос об объеме оптимальном объеме антикоагулянтной терапии [8]. Несмотря на отсутствие крупных исследований, применение антагонистов витамина К может рассматриваться для снижения риска неблагоприятных событий у пациентов в послеоперационном периоде, однако важно также учитывать риск возникновения кровотечений [9].

ОБСУЖДЕНИЕ

Дегенеративные изменения являются главной причиной дисфункции биологических протезов, что требует повторного протезирования в связи с возникновением выраженных гемодинамических нарушений. В течение 10 лет после имплантации биологического протеза около трети пациентов требуется повторная имплантация [10]. Однако несмотря на существующие недостатки биологических протезов, отсутствие необходимости приема оральных антикоагулянтов является главным критерием выбора в пользу выбора данной модели для открытого протезирования [3].

Повторное протезирование биологического клапана при его дегенерации характеризуется определенными техническими сложностями и часто сочетается с коморбидной патологией пациента, в связи с чем несет определенные риски неблагоприятного клинического исхода [11]. Повышенный интерес к проведению транскатетерных вмешательств привел к появлению транскатетерной имплантации в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» с использованием баллон-расширяемых протезов [12]. Однако данная процедура в настоящее время имеет класс рекомендации IIb по данным Европейского Кардиологического общества/Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (ECS/EACTS) требует дальнейшего анализа критериев отбора пациентов, выбора правильного размера протезов, методов имплантации и результатов проведенного вмешательства [13].

Существует два метода имплантации протеза в митральную позицию: трансапикальный и трансептальный. Следует отметить, что трансапикальный доступ является более инвазивным, однако более простым в связи с удобством расположения системы доставки относительно оси клапана. Однако данный доступ по полученным данным регистра Транскатетерного протезирования Общества Торакальных хирургов/Американского колледжа кардиологии (STS/ACC TVT – Society for Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transcatheter Valve – Registry) характеризуется большей частотой годичной смертности, необходимостью конверсии в открытое вмешательство, а также таких осложнений, как эмболизация протеза, обструкция выводного тракта левого желудочка (ВТЛЖ), по сравнению с трансептальным доступом [14]. Полученные результаты настоящего исследования не продемонстрировали осложнений в интра- и послеоперационном периоде, однако необходимо расширение когорты пациентов и проведение более долгосрочного наблюдения для более тщательного понимания факторов, влияющих на длительность функционирования биологических протезов [15].

По полученным в ходе исследования данным, были получены оптимальные гемодинамические показатели при проведении послеоперационного ЭхоКГ, включая транспротезный градиент. Отсутствие обструкции ВТЛЖ у всех пациентов также является критерием успеха проведенного вмешательства, что было достигнуто у всех 25 пациентов.

Важным этапом является тщательное планирование оперативного вмешательства с использованием данных МСКТ и ЭхоКГ, что позволяет правильно подобрать размер имплантируемого клапана. Интраоперационное проведение чреспищеводной эхокардиографии является неотъемлемой частью вмешательства в связи с определенной угрозой обструкции ВТЛЖ [16]. Риск данного осложнения напрямую связан с локализацией створок имплантированного ранее протеза с сохранением или резекцией створок нативного клапана, аортально-митральным углом (образованным фиброзными кольцами соответствующих клапанов), площадью нео-ВТЛЖ (после проведенной имплантации), толщиной межжелудочковой перегородки, размера левого желудочка, а также степени протрузии протеза в его полость, и должен учитываться при планировании вмешательства [17].

В настоящее время отсутствуют рекомендации по проведению вида антитромбоцитарной терапии у пациентов в послеоперационном периоде при проведении транскатетерной имплантации в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан», в связи с чем требуется дальнейшее изучение наиболее эффективной комбинации для назначения [18,19] Требуется проведение долгосрочного наблюдения исходов данного оперативного вмешательства для определения оптимальных критериев его проведения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Транскатетерная имплантация в митральную позицию по методике «клапан-в-клапан» для лечения пациентов с высоким хирургическим риском с дегенерацией протеза митрального клапана является эффективной и безопасной методикой. Важным этапом в проведении данного вмешательства является тщательное предоперационное планирование с подбором протеза необходимого размера и оценка неблагоприятного клинического исхода в зависимости от анатомических особенностей пациента.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/ REFERENCES:

1. Eleid MF, Nkomo VT, Pislaru SV, Gersh BJ. Valvular Heart Disease: New Concepts in Pathophysiology and Therapeutic Approaches. *Annu Rev Med.* 2023;74:155-170. <https://doi.org/10.1146/annurev-med-042921-122533>
2. Seckeler MD, Hoke TR. The worldwide epidemiology of acute rheumatic fever and rheumatic heart disease. *Clin Epidemiol.* 2011 Feb 22;3:67-84. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S12977>
3. Economy KE, Valente AM. Mechanical Heart Valves in Pregnancy: A Sticky Business. *Circulation.* 2015;132(2):79-81. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.017349>
4. Head SJ, Çelik M, Kappetein AP. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement. *Eur Heart J.* 2017;38(28):2183-2191. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx141>
5. Vohra HA, Whistance RN, Roubelakis A, et al. Outcome after redo-mitral valve replacement in adult patients: a 10-year single-centre experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;14(5):575-579. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivs005>
6. Sengupta A, Yazdchi F, Alexis SL, et al. Reoperative Mitral Surgery Versus Transcatheter Mitral Valve Replacement: A Systematic Review. *J Am Heart Assoc.* 2021;10(6):e019854. <https://doi.org/10.1161/JAHA.120.019854>
7. Stone GW, Adams DH, Abraham WT, et al. 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. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.05.049>
8. Hahn RT, Webb J, Pibarot P, et al. 5-Year Follow-Up From the PARTNER 2 Aortic Valve-in-Valve Registry for Degenerated Aortic Surgical Bioprostheses. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15(7):698-708. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2022.02.014>
9. Reisinger M, Kampaktsis PN, Gupta T, George I. Optimal antithrombotic strategy following valve-in-valve transcatheter aortic and mitral valve replacement. *J Thorac Dis.* 2024;16(2):1565-1575. <https://doi.org/10.21037/jtd-23-1313>
10. Thourani VH, Weintraub WS, Guyton RA, et al. Outcomes and long-term survival for patients undergoing mitral valve repair versus replacement: effect of age and concomitant coronary artery bypass grafting. *Circulation.* 2003;108(3):298-304. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000079169.15862.13>
11. Taha FA, Naeim H, Alnoza F, Amoudi O, Abuelatta R. Transcatheter Mitral Valve Replacement in High-Surgical Risk Patients: A Single-Center Experience and Outcome. *J Interv Cardiol.* 2022 Jun 22;2022:6587036. <https://doi.org/10.1155/2022/6587036>
12. Cheung A, Webb JG, 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(17):1759-1766. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.01.058>
13. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43(7):561-632. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>
14. Whisenant B, Kapadia SR, Eleid MF, et al. One-Year Outcomes of Mitral Valve-in-Valve Using the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve. *JAMA Cardiol.* 2020;5(11):1245-1252. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2020.2974>
15. Ueyama HA, Miyamoto Y, Watanabe A, et al. Cardiac Reoperation or Transcatheter Mitral Valve Replacement for Patients With Failed Mitral Prostheses. *J Am Coll Cardiol.* 2024;83(2):317-330. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.10.014>
16. Mohamed TI, Binzaid AA, Almasood A, et al. Transcatheter mitral valve-in-valve implantation for failed bioprosthesis. Başarısız biyoprotez hastalarında transkateter mitral kapak-ıç-ı-kapak implantasyonu. *Türk Kardiyol Dern Ars.* 2021;49(1):22-28. <https://doi.org/10.5543/tkda.2020.07893>
17. Blasco-Turrión S, Serrador-Frutos A, Jose J, et al. Transcatheter Mitral Valve-in-Valve Implantation with the Balloon-Expandable Myval Device. *J Clin Med.* 2022 Sep 2;11(17):5210. <https://doi.org/10.3390/jcm11175210>
18. Dvir D, Webb JG, Bleiziffer S, et al. Transcatheter aortic valve implantation in failed bioprosthetic surgical valves. *JAMA.* 2014;312(2):162-170. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.7246>
19. da Costa LPN, Palma JH, Barbosa Ribeiro H, et al. Transcatheter mitral valve-in-valve implantation: reports of the first 50 cases from a Latin American Centre. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2020;30(2):229-235. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivz265>