СНК кафедры кардиологии лечебного факультета МГМСУ им. А. И. Евдокимова

ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

Доклад подготовила: студентка 7 курса МГМСУ им. А.И.Евдокимова
Власенкова Татьяна Геннадиевна

Аортальный стеноз

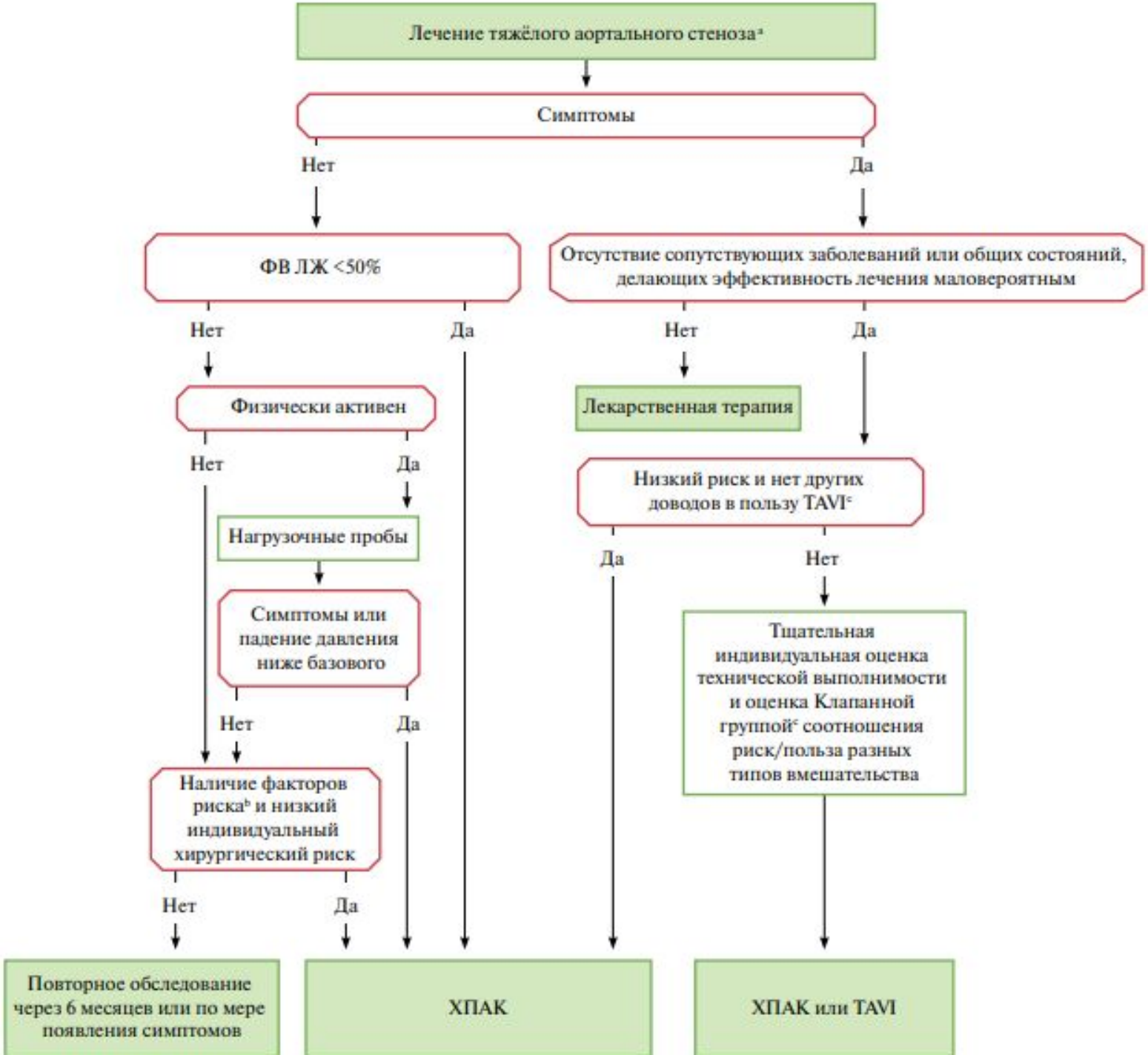
- Порок сердца, сопровождающийся деформацией створок и/или сужением клапанного отверстия.*

*Клинические рекомендации «Аортальный стеноз» МЗ РФ от 2016г.

Классификация тяжести аортального стеноза (EAE/ASE, AHA/ACC)

Стеноз	Площадь отверстия, см²	Пиковая скорость, м/с	Средний градиент, мм рт.ст.
Легкий	1,5-2,0	2,5-2,9	<20
Умеренный	1,1-1,4	3,0-3,9	20-39
Тяжелый	≤1,0	≥4,0	≥40

В норме площадь отверстия аортального клапана составляет 3-4 см².


Лечение тяжёлого аортального стеноза[a]
Симптомы
Нет
Да
ФВ ЛЖ <50%
Отсутствие сопутствующих заболеваний или общих состояний, делающих эффективность лечения маловероятным
Нет
Да
Нет
Да
Физически активен
Лекарственная терапия
Нет
Да
Низкий риск и нет других доводов в пользу TAVI[c]
Нагрузочные пробы
Да
Нет
Симптомы или падение давления ниже базового
Тщательная индивидуальная оценка технической выполнимости и оценка Клапанной группой[c] соотношения риск/польза разных типов вмешательства
Нет
Да
Наличие факторов риска[b] и низкий индивидуальный хирургический риск
Нет
Да
Повторное обследование через 6 месяцев или по мере появления симптомов
ХПАК
ХПАК или TAVI

Показания для транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК)

- Транскатетерную имплантацию аортального клапана рекомендуется проводить мультидисциплинарной команде, включающую кардиолога, кардиохирурга и при необходимости других специалистов. (I C)
- Транскатетерную имплантацию аортального клапана рекомендуется выполнять только в кардиохирургических центрах. (I C)
- Транскатетерная имплантация аортального клапана рекомендуется пациентам с тяжелым АС и прогнозируемой продолжительностью жизни более 1 года (с учетом сопутствующих заболеваний), которым по оценке мультидисциплинарной команды, противопоказано протезирование аортального клапана и у которых можно ожидать улучшения качества жизни. (I B)
- Транскатетерная имплантация аортального клапана рекомендуется пациентам высокого риска с тяжелым симптомным АС, у которых нет абсолютных противопоказаний к ПАК, но у которых ТИАК признана методом выбора с учетом индивидульного профиля риска. (IIa B)

- ХПАК рекомендуется пациентам с низким хирургическим риском (согласно STS или EuroSCORE II <4% или логистическим EuroSCORE I <10% и отсутствием других факторов риска, не включенных в эти оценки, такие как дряхлость, хрупкая аорта, перенесённое облучение грудной клетки). IB
- TAVI рекомендуется пациентам, не подходящим для ХПАК, и проводится Клапанной Группой. IB
- У пациентов с высоким хирургическим риском (согласно STS или EuroSCORE II <4% или логистическим EuroSCORE I <10% и отсутствием других факторов риска, не включенных в эти оценки, такие как дряхлость, хрупкая аорта, перенесённое облучение грудной клетки), решение о проведении TAVI или ХПАК должно приниматься Клапанной Группой в соответствии с индивидуальными особенностями пациента, TAVI является предпочтительным методом у возрастных пациентов, подходящих для трансфеморального доступа.

*РЕКОМЕНДАЦИИ ESC/EACTS 2017 ПО ЛЕЧЕНИЮ КЛАПАННОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

Противопоказания

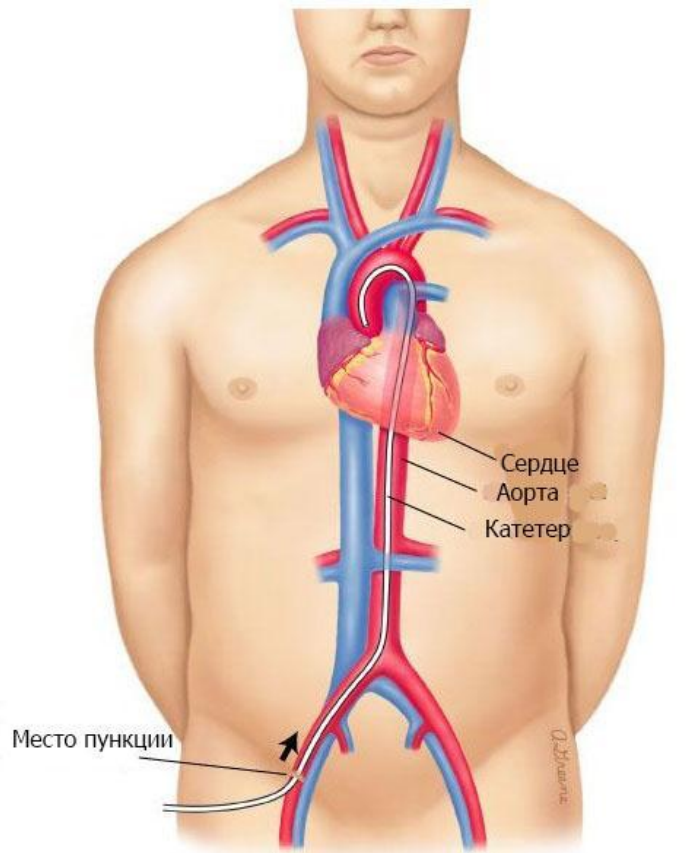
Абсолютные:

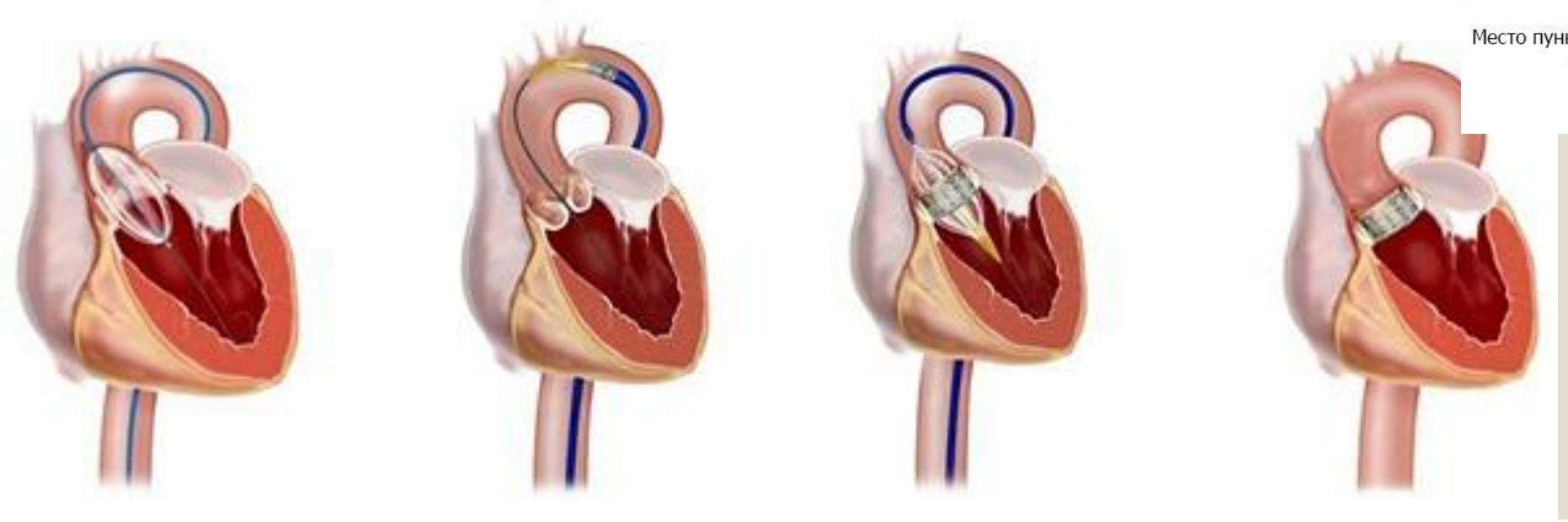
- несоответствие размеров фиброзного кольца АК типу применяемого протеза
- наличие тромба в ЛЖ
- активный инфекционный эндокардит
- повышенный риск обструкции коронарных артерий (короткая дистанция между фиброзным кольцом и устьями коронарных артерий, ассиметричный кальциноз)
- выраженный атероматоз восходящей аорты с подвижными тромбами, повышенным риском эмболии
- патологическая извитость или тяжелый стеноз бедренных, подвздошных артерий, брюшной аорты (для трасфеморального доступа) (IC)

Относительные:

- Двустворчатый аортальный клапан или умеренный кальциноз клапана
- Ишемическая болезнь сердца, требующая реваскуляризации
- Нестабильная гемодинамика
- ФВ ЛЖ < 20%.

Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)



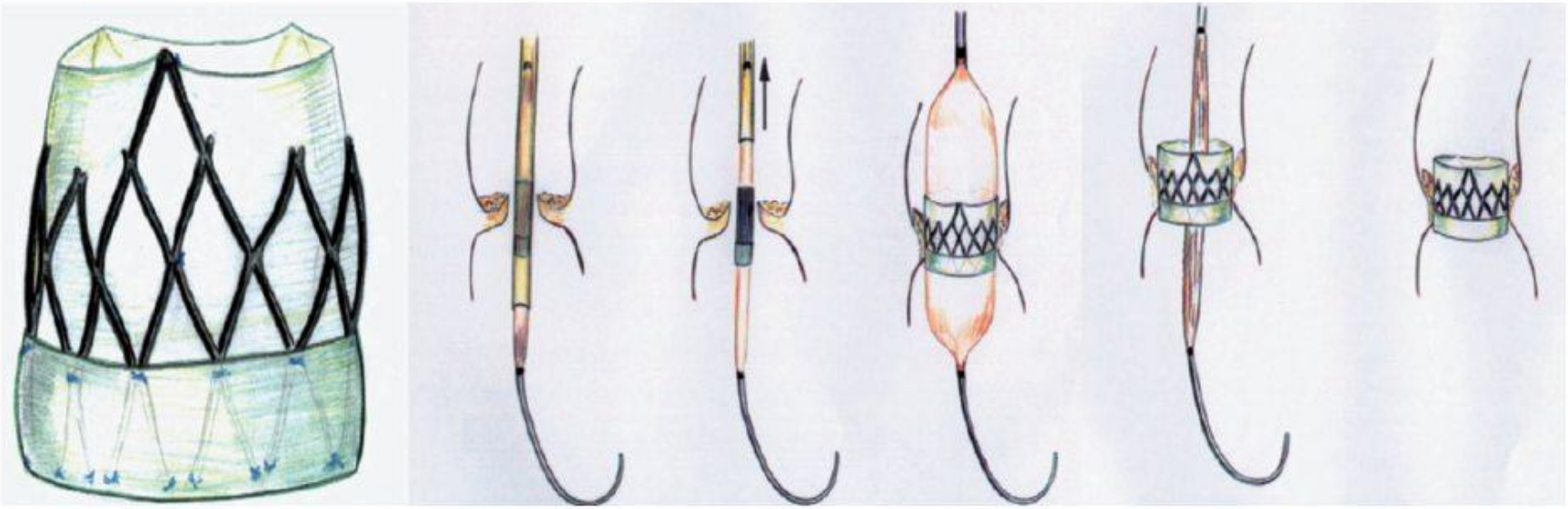


Впервые о возможности протезирования клапана с использованием катетера заговорили в 1960-х гг. Первый созданный прототип клапана аорты (КА) на катетере принадлежит H.Davies, который в 1965 году провел первую серию вполне успешных экспериментов на животных по применению устройства (конструктивно напоминающего парашют), жестко фиксированного к концу катетера. Это устройство позиционировалось в нисходящий отдел грудной аорты и выполняло функцию клапана. Устройство должно было стать временным «мостом» для пациентов с недостаточностью аортального клапана (АК), позволяющим обеспечить стабилизацию гемодинамики до решения вопроса об оперативном лечении. В последующие 2–3 десятилетия в литературе была опубликована целая серия работ, посвященных разным временным устройствам, которые на катетере позиционировались в восходящий или нисходящий отделы аорты.

*Портал Consilium Medicum:
https://con-med.ru/magazines/consilium_medicum/consilium_medicum-01-2013/transkateternoe_endoprotezirovanie_klapana_aorty/

- Важным событием развития транскатетерных методов лечения аортального порока стала впервые выполненная в 1986 г. профессором A.Cribier баллонная вальвулопластика при критическом аортальном стенозе у пациента высокого хирургического риска. Процедура прошла успешно, продемонстрировав хорошие гемодинамический и клинический эффекты. При этом слабой стороной данной методики оказалась довольно высокая частота рестеноза уже в первые 6–8 мес после вмешательства.
- в 1994 г. A.Cribier сделал серию карандашных набросков своего стента-клапана, совершив серьезный шаг вперед в развитии этого направления.

Рис. 1. Карандашный набросок A.Cribier первого прототипа баллонрасширяемого стента-клапана, 1994 г.



Группа ученых под руководством A.Cribier в 2002 г. выполнила впервые в истории прижизненную чрескожную транскатетерную имплантацию стента-клапана I поколения.

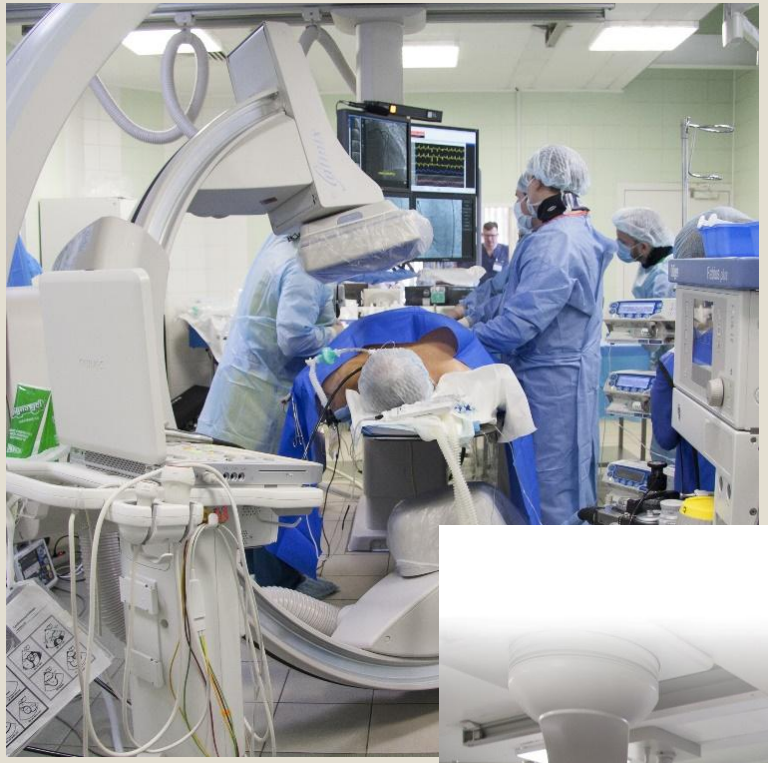
Рис. 2: *а* – **A.Cribier с пациентом 57 лет после первой в мире успешной процедуры транскатетерного протезирования АК (2002 г.),** *б* – **первый в мире прототип стента-клапана, разработанный и имплантированный A.Cribier в 2002 г.**

В 2004 г. были успешно апробированы ретроградный трансфеморальный и трансапикальный доступы с использованием новых систем доставки Edwards Lifesciences.

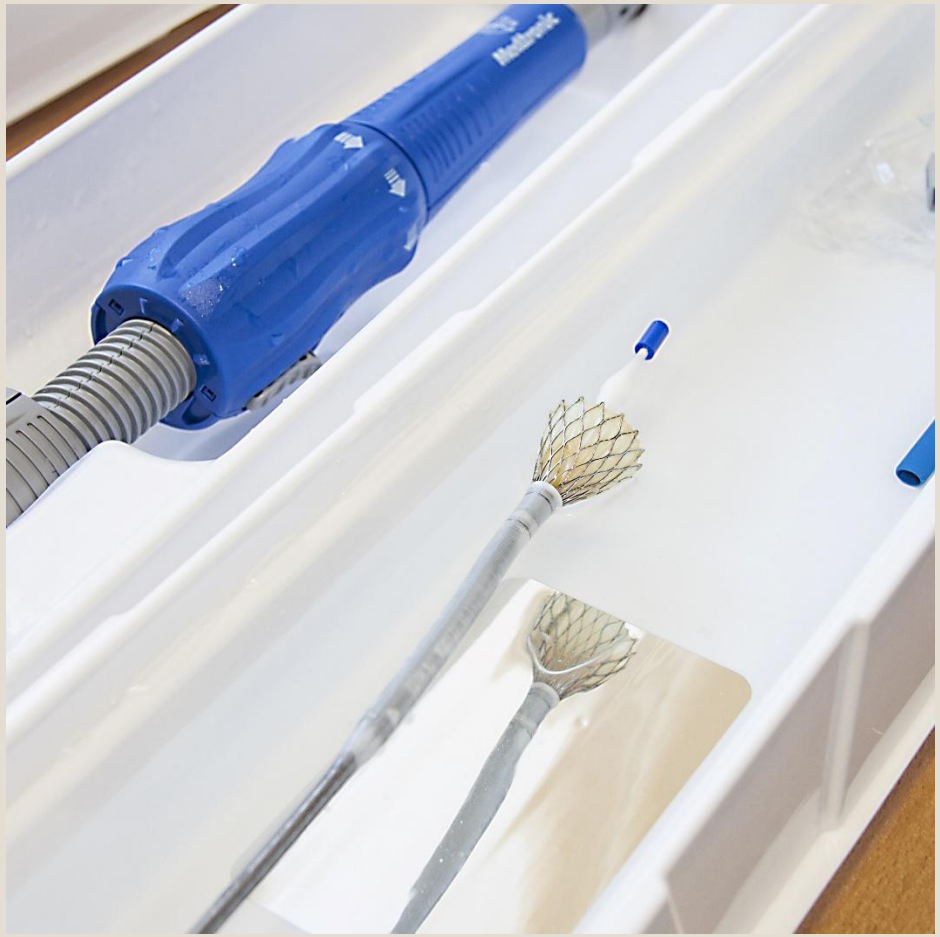
Параллельно с внедрением баллонрасширяемых протезов шло развитие принципиально другой модели клапана, основой которого стал самораскрывающийся нитиноловый стент. Так, в июле 2004 г. в клинике был впервые имплантирован клапан Core Valve.

Рис. 3. Первый прототип самораскрывающегося стента-клапана Core Valve (Medtronic, Inc, USA), имплантированного в 2004 г.

В марте 2018 года сердечно-сосудистые хирурги Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии Клиники высоких медицинских технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ, прошли обучение методике имплантации улучшенного самораскрывающегося протеза аортального клапана для выполнения процедуры TAVI (транскатетерное протезирование аортального клапана) – Medtronic CoreValve Evolute R, у профессора Gian Paolo Ussia из Университета Tor Vergata, Рим, Италия. После обучения проведен ряд успешных операций TAVI, по результатам которых специалисты Клиники одними из первых в РФ получили Solo-сертификаты, подтверждающие возможность проведения таких операций самостоятельно, без привлечения иностранных специалистов.



- С 2018 года в Российской Федерации зарегистрирован и разрешен к использованию улучшенный самораскрывающийся протез аортального клапана для выполнения процедуры TAVI - Medtronic CoreValve Evolute R.



PARTNER 2: ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ ЗАМЕНА АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ПРИ ПРОМЕЖУТОЧНОМ РИСКЕ ОТКРЫТОЙ ОПЕРАЦИИ

- В исследовании участвовали 2032 пациента с тяжелым аортальным стенозом, которым было выполнено TAVR с использованием имплантируемого с помощью баллона клапана Sapien XT (производитель Edwards Lifesciences) или традиционное протезирование аортального клапана в период с декабря 2011 по ноябрь 2013г. Средний возраст участников на момент имплантации протеза составлял 81 год.
- Одним из наиболее примечательных результатов исследования стала низкая частота инсультов (у 6,2% и 6,4% пациентов в течение 2х лет).
- Что касается вторичных конечных точек, в группе TAVR по сравнению с открытой операцией была более низкой частота жизнеугрожающих или инвалидизирующих кровотечений (17,3% против 47%), острого повреждения почек (3,8% против 6,2%) и новых случаев фибрилляции предсердий (11,3% против 27,3%) в течение 2 лет.

- Отрицательной стороной TAVR была более высокая, по сравнению с традиционной операцией, частота и тяжесть околоклапанной аортальной регургитации через 30 дней, 1 год и 2 года (P<0,001 для всех сравнений). Через 30 дней у 22,5% пациентов в группе TAVR отмечалась легкая регургитация, а у 3,7% она достигала умеренной или тяжелой степени.

NOTION (12.2009-04.2013)

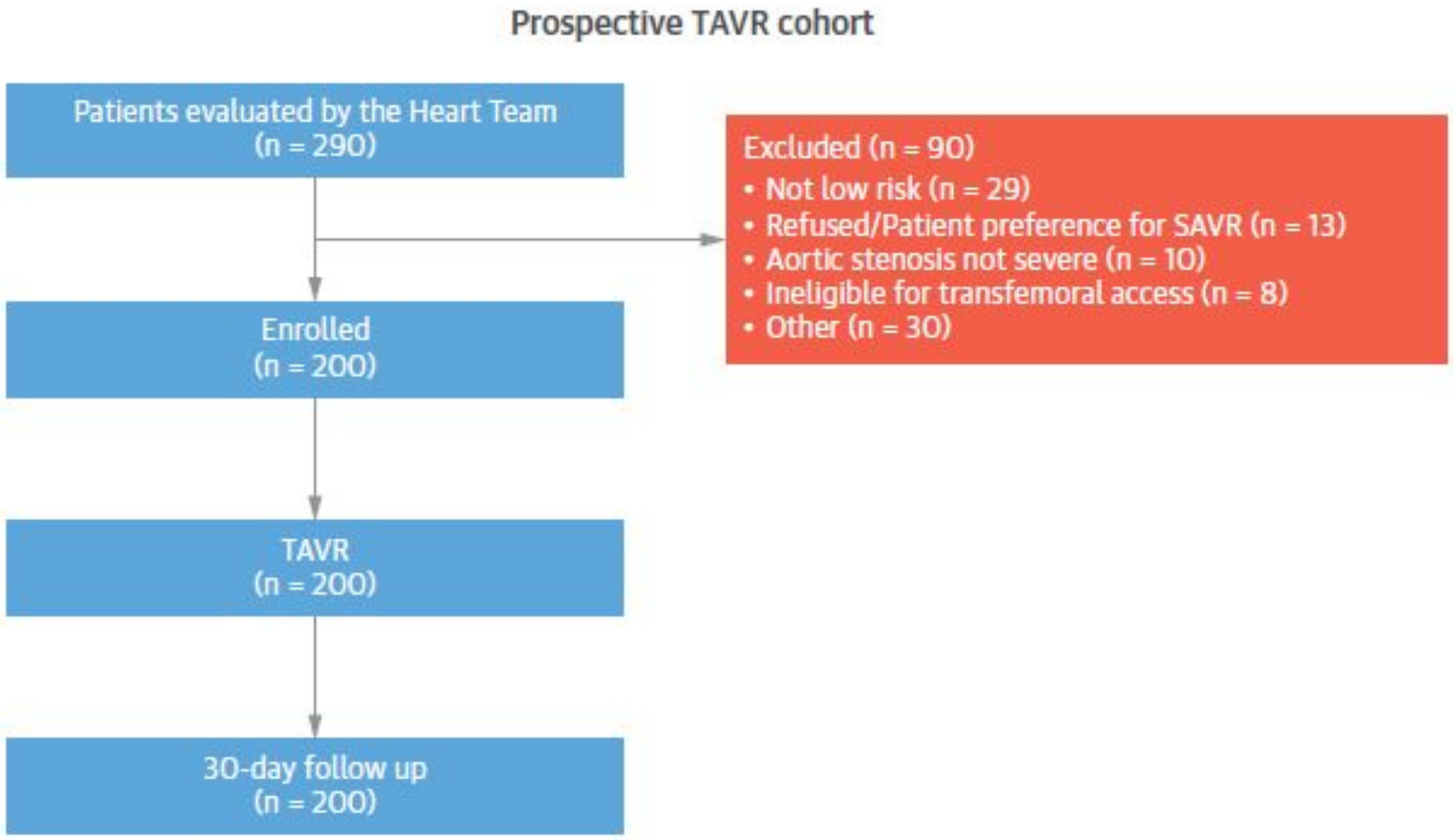
- В 2015г. в г.Сан-Диего были представлены результаты Скандинавского исследования вмешательств на аортальном клапане (Nordic Aortic Valve Intervention Trial, NOTION), которые впервые показали, что TAVR является достойной альтернативой хирургической операции протезирования аортального клапана при тяжелом аортальном стенозе также и для пациентов с низким риском.
- В исследование NOTION было включено почти 300 пациентов. Результаты через один год показали отсутствие значимых различий между TAVR и хирургическим протезированием аортального клапана с точки зрения комбинированной первичной конечной точки, в которую входили смерть от любой причины, инсульт и инфаркт миокарда. При этом в группе TAVR отмечалось больше нарушений проводимости, в том числе и с необходимостью имплантации искусственного водителя ритма, и была выше степень аортальной регургитации, а в хирургической группе у пациентов было больше эпизодов больших кровотечений, кардиогенного шока и развития/ухудшения фибрилляции предсердий.

- Анализируя полученные данные, авторы сообщают, что на данный момент данных недостаточно, чтобы уверенно рекомендовать какой-то один из видов вмешательства у пациентов с низким риском. С одной стороны, исследование было достаточно небольшим и, вероятно, не обладало достаточной статистической мощностью. С другой стороны, в будущем, несомненно, будут необходимы исследования с более долгосрочным наблюдением за состоянием протеза и выживаемостью пациентов. В то же время, это исследование впервые показало достаточную безопасность и эффективность TAVR в популяции пациентов с низким риском, и открывает собой путь для более масштабных и долгосрочных исследовательских проектов.

*Medscape

LRT (JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY VOL . 72 , NO. 18 , 2018)

- Время: 16 февраля 2016г. – 8 февраля 2018г.
- Проспективное, мультицентровое (11 центров) исследование.
- Пациенты с низким хирургическим риском, с тяжелым аортальным стенозом.
- Первичная конечная точка: все случаи смерти в течение 30 дней.
- Вторичная конечная точка: все случаи смерти, инвалидизирующий инсульт, аортальная регургитация, жизнеугрожающие кровотечения.


Prospective TAVR cohort
Patients evaluated by the Heart Team
(n = 290)
Excluded (n = 90)
• Not low risk (n = 29)
• Refused/Patient preference for SAVR (n = 13)
• Aortic stenosis not severe (n = 10)
• Ineligible for transfemoral access (n = 8)
• Other (n = 30)
Enrolled
(n = 200)
TAVR
(n = 200)
30-day follow up
(n = 200)

HISTORICAL STS SAVR COHORT

- Время: 1 января 2013 г. – 31 декабря 2017г.

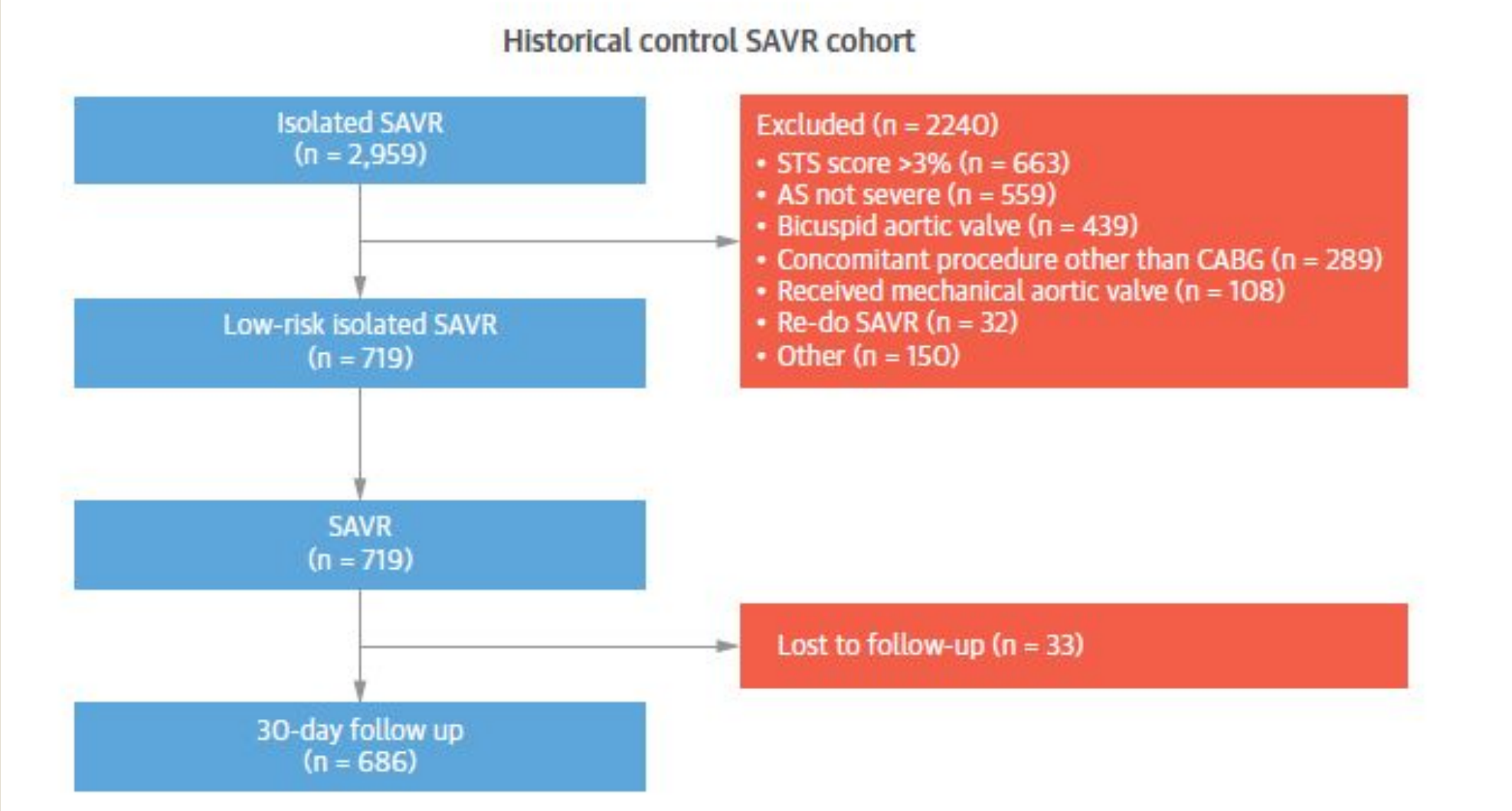


TABLE 1 Baseline Characteristics

	Observed			IPW Adjusted		
	TAVR	SAVR	p Value	TAVR	SAVR	p Value
Age, yrs	73.6 ± 6.1	70.0 ± 8.3	<0.001	71.7 ± 14.9	70.9 ± 9.2	0.17
Male	123/200 (61.5)	438/719 (60.9)	0.88	119/200 (59.4)	439/719 (61.0)	0.69
Body mass index, kg/m^2	31.1 ± 6.6	30.9 ± 12.9	0.73	32.6 ± 14.7	30.7 ± 13.3	0.002
NYHA functional class III or IV	35/200 (17.5)	145/714 (20.3)	0.38	53/200 (26.0)	148/714 (20.6)	0.12
STS-PROM score, %*	1.8 ± 0.5	1.6 ± 0.6	<0.001	1.7 ± 1.0	1.7 ± 0.7	0.37
Diabetes mellitus	61/200 (30.5)	186/719 (25.9)	0.19	49/200 (24.0)	188/719 (26.1)	0.55
Renal insufficiency†	12/200 (6.0)	52/717 (7.3)	0.54	9/200 (4.3)	56/717 (7.7)	0.06
Hypertension	171/200 (85.5)	574/719 (79.8)	0.07	174/200 (86.8)	585/719 (81.3)	0.05
Peripheral vascular disease	4/200 (2.0)	46/719 (6.4)	0.02	34/200 (16.6)	40/719 (5.5)	<0.001
Cerebrovascular disease	16/200 (8.0)	61/719 (8.5)	0.83	13/200 (6.2)	66/719 (9.1)	0.14
Prior CVA/TIA	19/200 (9.5)	51/719 (7.1)	0.26	11/200 (5.0)	57/719 (7.9)	0.12
Chronic lung disease	16/200 (8.0)	125/719 (17.4)	0.001	25/200 (12.4)	111/719 (15.4)	0.26
LVEF	63.5 ± 7.5	58.7 ± 8.7	<0.001	63.2 ± 15.5	58.7 ± 10.1	<0.001
Prior PCI	42/200 (21.0)	67/719 (9.3)	<0.001	21/200 (10.2)	91/719 (12.6)	0.33
Prior CABG	2/200 (1.0)	22/719 (3.1)	0.11	6/200 (3.0)	19/719 (2.6)	0.78
Pre-existing PPM	7/200 (3.5)	30/713 (4.2)	0.65	5/200 (2.0)	38/713 (5.2)	0.01
Prior myocardial infarction	12/200 (6.0)	51/717 (7.1)	0.58	7/200 (3.3)	56/718 (7.7)	0.006
Arrhythmia	34/200 (17.0)	83/719 (11.5)	0.04	26/200 (12.6)	101/719 (14.0)	0.59

Values are mean ± SD or n/N (%). Adjusted patient counts, both SAVR and TAVR, are rounded up. *The Society of Thoracic Surgeons-Predicted Risk of Mortality (STS-PROM) score estimates the rate of death at 30 days among patients undergoing SAVR based on a pre-defined number of baseline demographic and clinical characteristics, and procedural variables. †Renal insufficiency defined as either GFR <60 ml/min/1.73 m^2 or dialysis dependent.

CABG = coronary artery bypass grafting; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; CVA = cerebrovascular accident; IPW = inverse probability weighting; LVEF = left ventricular ejection fraction; NYHA = New York Heart Association; PCI = percutaneous coronary intervention; PPM = permanent pacemaker; PVD = peripheral vascular disease; SAVR = surgical aortic valve replacement; TAVR = transcatheter aortic valve replacement; TIA = transient ischemic attack.

Активация Windows

TABLE 2 Procedural Characteristics

TAVR	
Total procedure time, min	88.2 ± 40.4
General anesthesia	49/200 (24.5)
Transfemoral access	200/200 (100.0)
Implantation of >1 valve	4/200 (2.0)
Conversion to surgery	1/200 (0.5)
Balloon expandable valve	180/204 (88.2)
Self-expanding valve	24/204 (11.8)
Valve size implanted	
20 mm	10/204 (4.9)
23 mm	46/204 (22.5)
26 mm	100/204 (49.0)
29 mm	42/204 (20.6)
31/34 mm	6/204 (2.9)
SAVR	
Valve size implanted	
≤19 mm	76/719 (10.6)
21 mm	216/719 (30.0)
23 mm	261/719 (36.3)
25 mm	123/719 (17.1)
27 mm	37/719 (5.1)
29 mm	6/719 (0.8)

Values are mean ± SD or n/N (%). Denominator for the TAVR valve type and sizes is 204 because 4 patients required implantation of 2 valves during the index procedure.

Abbreviations as in Table 1.

TABLE 3 In-Hospital Procedure-Related Complications

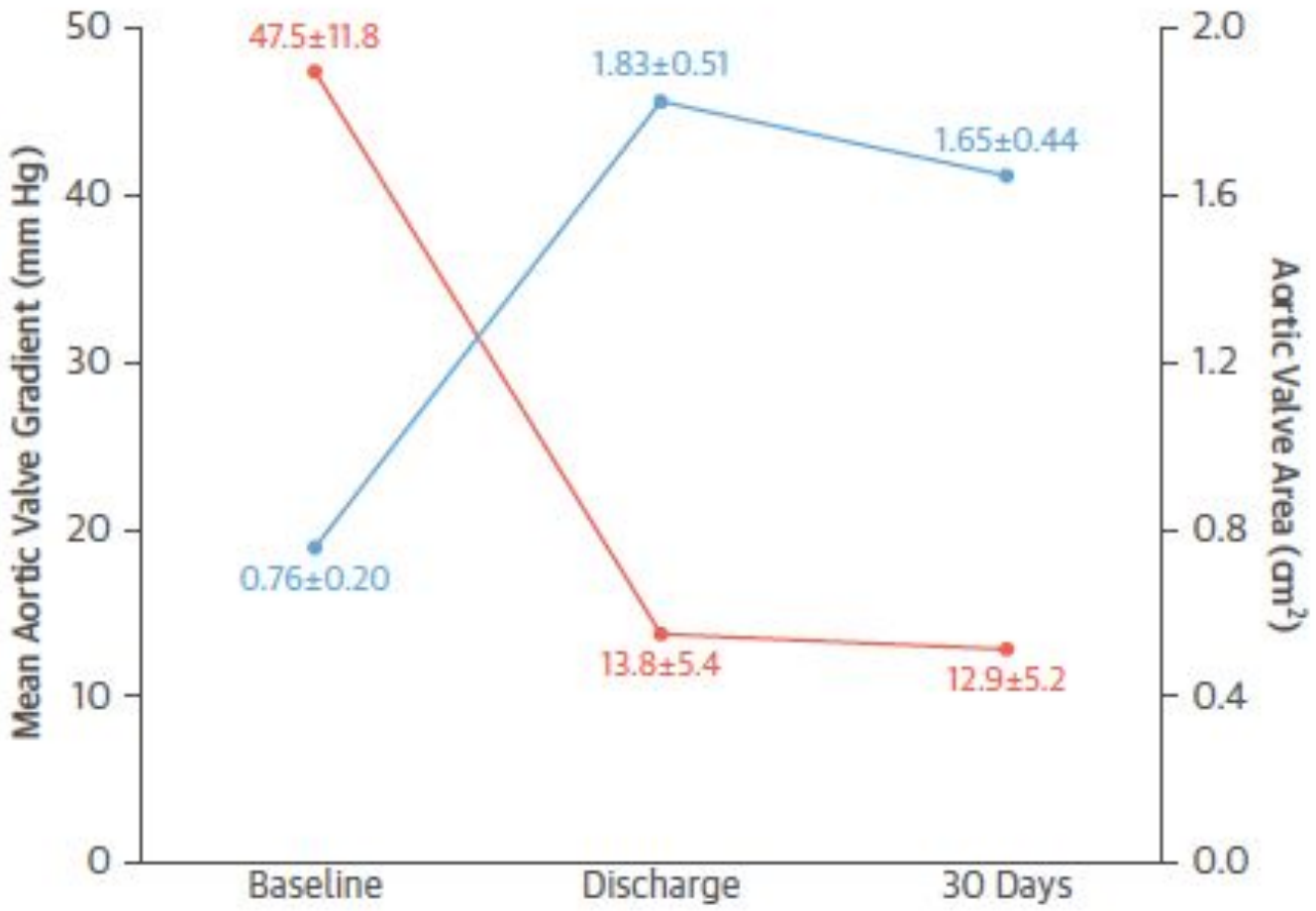
	TAVR	SAVR	p Value	Difference (95% CI)
Length of stay post-procedure, days	2.0 ± 1.1	6.4 ± 3.9	<0.001	−3.6 (−4.95 to −3.85)
VARC 2 life-threatening or major bleeding*	5/200 (2.5)	74/719 (10.3)	<0.001	−7.8 (−0.13 to − 0.02)
VARC 2 major vascular complications	5/200 (2.5)	–	–	–
Acute kidney injury†	0/200 (0.0)	–	–	–
All-cause death	0/200 (0.0)	5/719 (0.7)	0.591	−0.7 (−0.02 to 0.01)
Stroke	0/200 (0.0)	4/719 (0.6)	0.582	−0.6 (−0.02 to 0.01)
MI	0/200 (0.0)	–	–	–
Endocarditis	0/200 (0.0)	–	–	–
New-onset atrial fibrillation	6/200 (3.0)	293/719 (40.8)	<0.001	−37.8 (−0.46 to−0.30)
New PPM implantation	10/200 (5.0)	32/719 (4.5)	0.742	0.5 (−0.04 to 0.05)
Coronary artery obstruction	1/200 (0.5)	–	–	–

Values are mean ± SD or n/N (%), unless otherwise indicated. *VARC 2 major bleeding for SAVR assumed if ≥3 units red blood cell transfusion given during procedure. †Stage 3 acute kidney injury defined as increase in serum creatinine to ≥300% (>3× increase compared with baseline) or serum creatinine ≥4.0 mg/dl with an acute increase ≥0.5 mg/dl or new requirement for dialysis.

CI = confidence interval; MI = myocardial infarction; all other abbreviations as in Table 1.

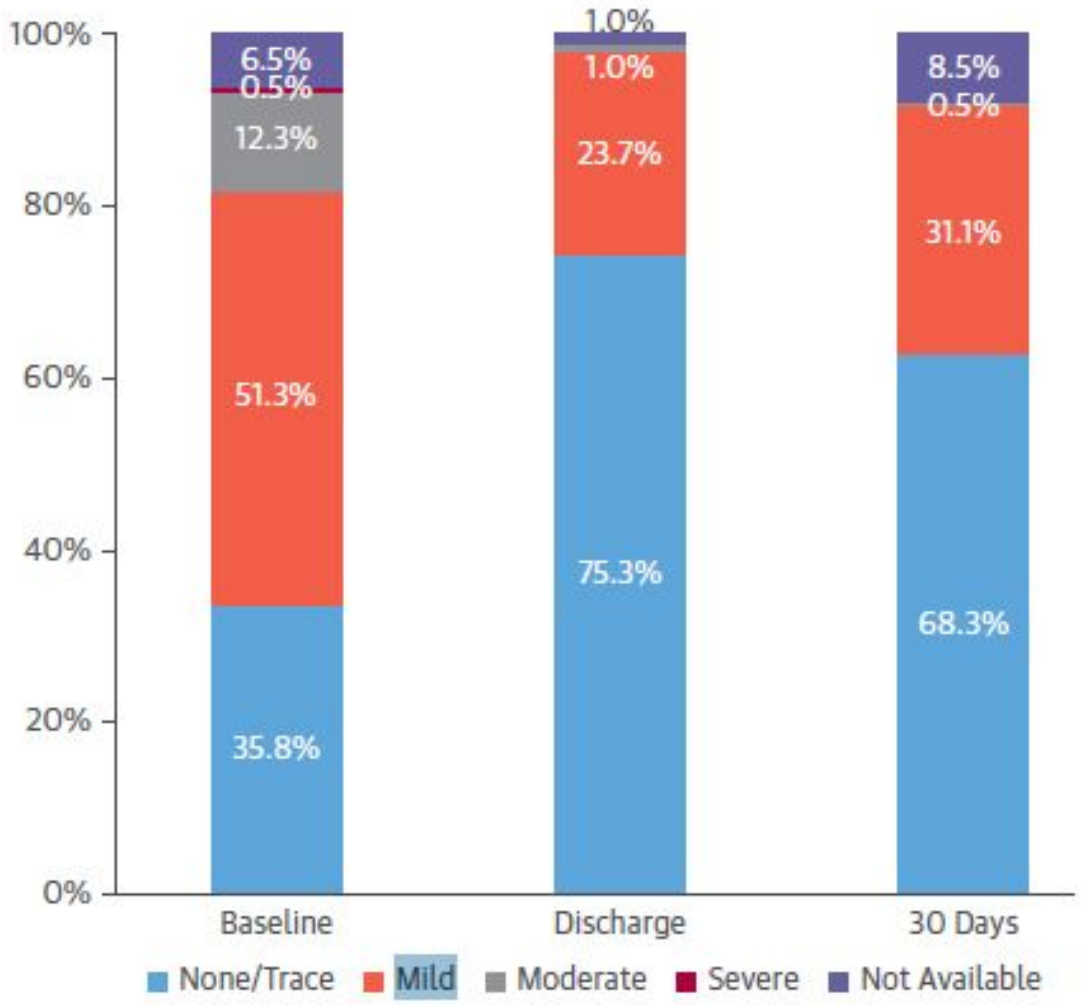
Активация
Новы активы
параметрам

FIGURE 2 **TAVR Hemodynamics**



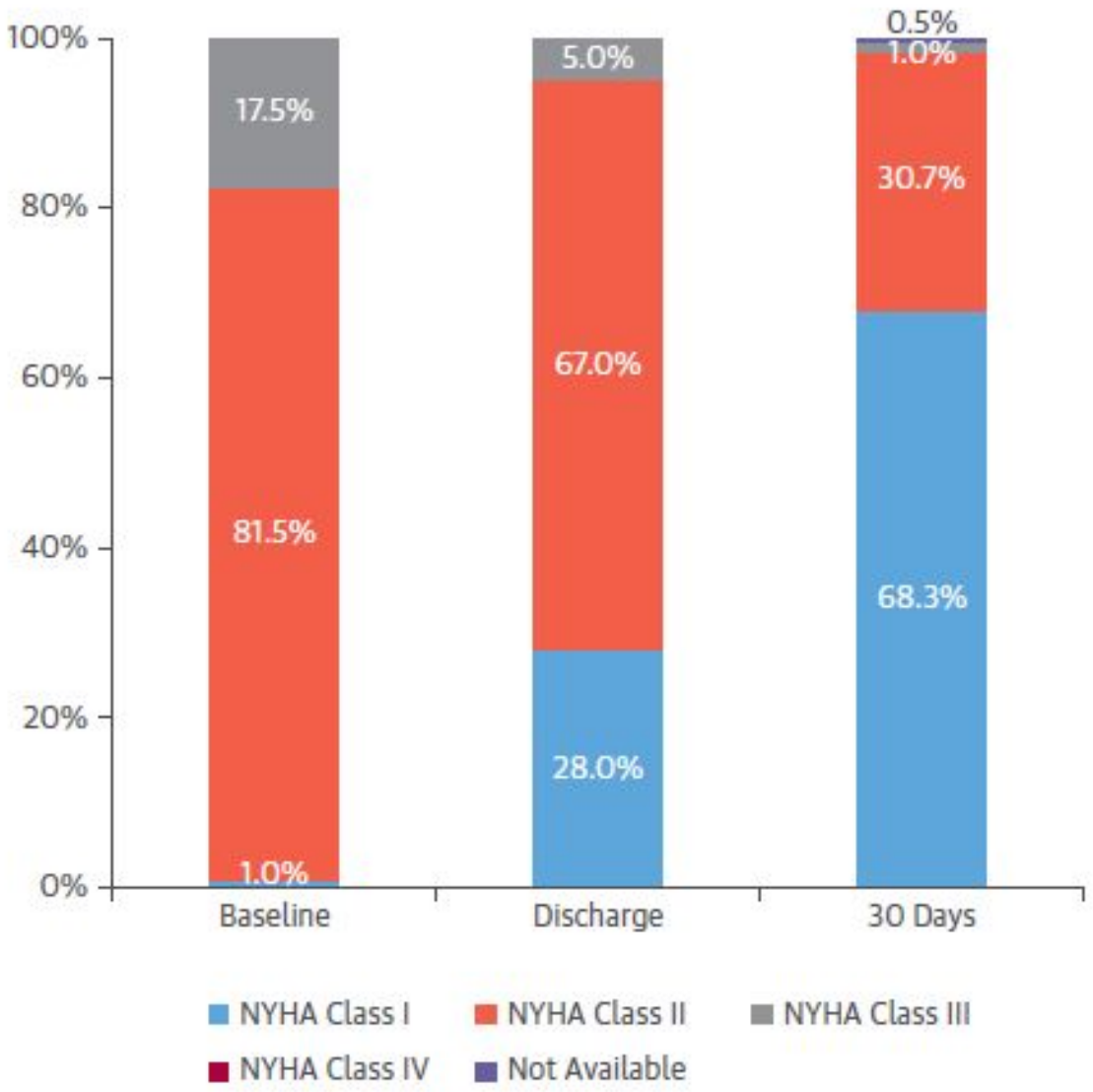
Complete echocardiographic studies were obtained in TAVR patients at baseline, before hospital discharge and at 30-day follow up. Results are from the core lab analysis. TAVR = transcatheter aortic valve replacement.

FIGURE 3 **Total Aortic Regurgitation in the TAVR Cohort**



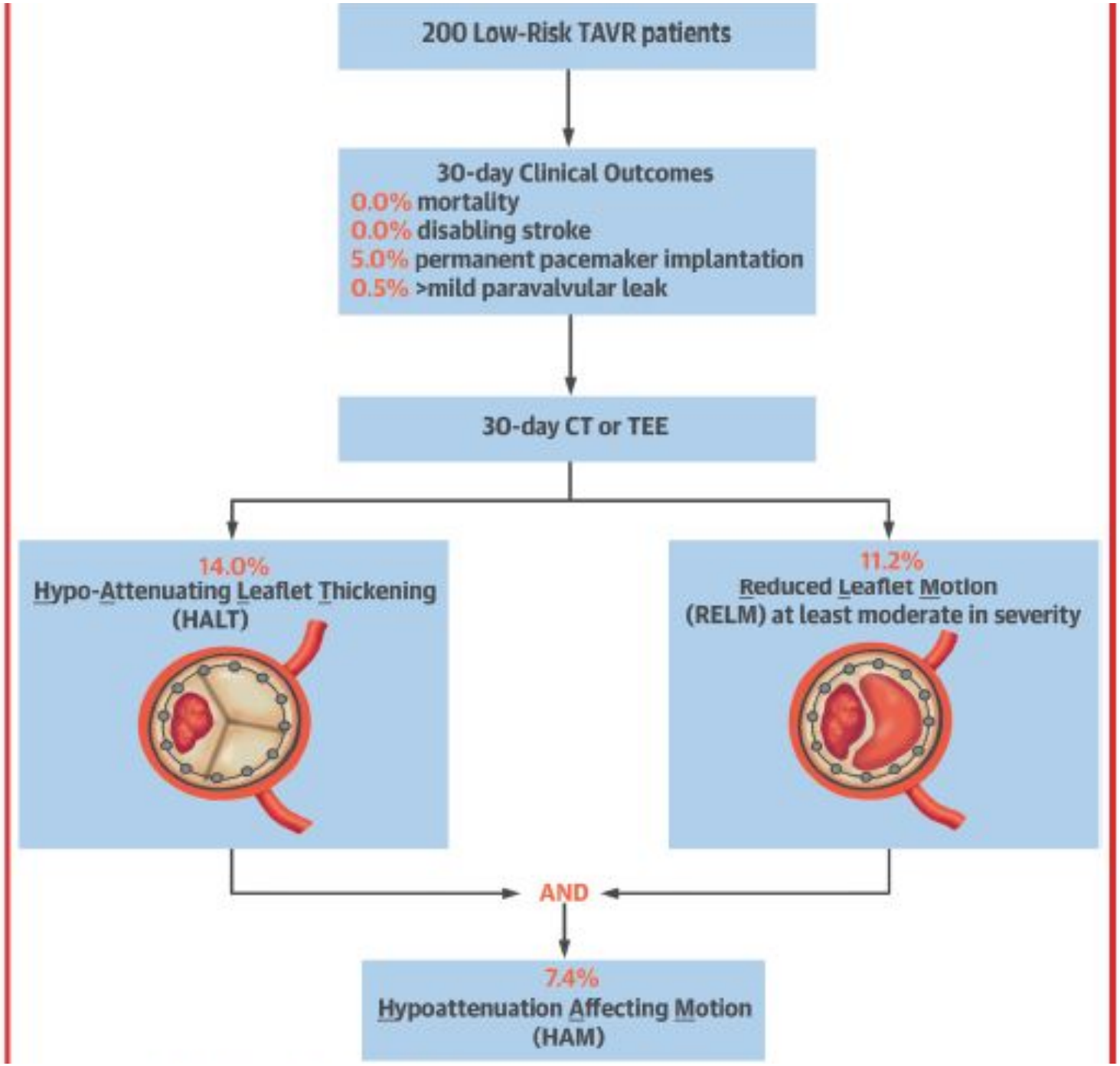
Complete echocardiographic studies were obtained in TAVR patients at baseline, before hospital discharge, and at 30-day follow-up. Total aortic regurgitation includes transvalvular and paravalvular regurgitation. Reasons why data were not available included uninterpretable echocardiographic images and patients lost to follow-up. Results are from the core lab analysis. TAVR = transcatheter aortic valve replacement.

FIGURE 4 **NYHA Functional Class in the TAVR Cohort**



New York Heart Association (NYHA) functional class was recorded in TAVR patients at baseline, before hospital discharge, and at 30-day follow up. One patient did not attend 30-day follow-up. TAVR = transcatheter aortic valve replacement.

Активация Windows
Чтобы активировать Windows,
параметрам компьютера.


200 Low-Risk TAVR patients
30-day Clinical Outcomes
0.0% mortality
0.0% disabling stroke
5.0% permanent pacemaker implantation
0.5% >mild paravalvular leak
30-day CT or TEE
14.0%
Hypo-Attenuating Leaflet Thickening
(HALT)
11.2%
Reduced Leaflet Motion
(RELM) at least moderate in severity
AND
7.4%
Hypoattenuation Affecting Motion
(HAM)

Заключение

- LRT исследование – это первое исследование в США для пациентов с тяжелым аортальным стенозом с низким риском хирургического вмешательства.
- TAVR безопасна, отсутствуют пациенты с летальным исходом и инвалидизирующим инсультом в течение 30 дней после процедуры.
- Низкое кол-во осложнений в обеих группах (умеренная и тяжелая степени околоклапанной регургитации, установка кардиостимулятора, жизнеугрожающие и тяжелые кровотечения, сосудистые осложнения).
- Впервые возникшая ФП и продолжительность госпитализации ниже в группе TAVR.
- Тромбоз клапана наблюдается у меньшинства TAVR пациентов через 30 дней (27/193).
- Ожидаемая смертность при SAVR по мнению STS-PROM составляла 1,6% - по результатам исследования 1,7%.
- Ожидаемая смертность при TAVR была 1,8% - по результатам исследования 0%.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!