Транскатетерные методы лечения патологии аортального, митрального и трикуспидального клапанов

К.м.н. Т.Я.Бурак



Показания к TAVI



1	Α	ТАVI трансфеморальным доступом рекомендуется предпочтительнее хирургического протезирования симптомным больным с тяжелым АС >80 лет или более молодым пациентам с ожидаемой продолжительностью жизни <10 лет и без анатомических противопоказаний к трансфеморальной ТАVI	TAVI рекомендуется выполнить пациентам старшего возраста (≥ 75 лет) или тем, кто относится к группе высокого риска (STS-PROM/EuroSCORE II >8%) или не подходит для хирургического вмешательства.	1	P
1	A	ТАVI рекомендуется симптомным больным любого возраста с тяжелым АС и высоким или запрещающим хирургическим риском, если предполагаемая выживаемость составляет > 12 месяцев с приемлемым качеством жизни	Хирургическое протезирование рекомендуется выполнить пациентам с низким риском хирургического вмешательства (<75 лет и STSPROM/EuroSCORE II <4%), или пациентам, которые являются операбельными и неподходящим по каким-либо критериям для трансфеморальной TAVI.	T	Е
1	A	Либо хирургическое протезирование, либо трансфеморальная TAVI рекомендуется симптомным пациентам с тяжелым АС в возрасте от 65 до 80 лет, у которых нет анатомических противопоказаний к трансфеморальной TAVI, после совместного принятия решения о балансе между ожидаемой продолжительностью жизни пациента и долговечностью клапана	Хирургическое протезирование или TAVI рекомендуется выполнить остальным пациентам в соответствии с индивидуальными клиническими, анатомическими и хирургическими характеристиками	I	Е

Индивидуальные клинические, анатомические и процедурные факторы, определяющие стратегию лечения в пользу TAVI

Клинические характеристики	
Низкий хирургический риск	-
Высокий хирургический риск	+
Молодой возраст	-
Пожилой возраст	+
Перенесенные кардиохирургические вмешательства (особенно интактный артериальный шунт)	+
Выраженная «хрупкость»	+
Возможный или активный эндокардит	-
Сопутствующая кардиальная патология, требующая вмешательства	
Значимое многососудистое поражение (КБС), требующее реваскуляризации миокарда	-
Тяжелое первичное поражение митрального клапана	-
Тяжелое поражение трикуспидального клапана	-
Выраженная дилатация/аневризма корня и/или восходящей аорты	-
Гипертрофия МЖП, требующая миоэктомии	-

Анатомические и технические факторы					
Возможность выполнения TAVI трансфеморальным доступом					
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а хирургическое протезирование возможно					
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а хирургическое протезирование нежелательно	+				
Последствия лучевой терапии в области грудной клетки	+				
«Фарфоровая» аорта					
Высокая вероятность тяжелого PPM (ПАК <0,65 см 2 /м 2 ППТ)					
Выраженная деформация грудной клетки или выраженный сколиоз					
Размеры фиброзного кольца АК не подходят для доступных TAVI-девайсов					
Двустворчатый аортальный клапан					
Неподходящая для TAVI анатомия клапана (высокий риск коронарной обструкции из-за низкого расположения устьев коронарных артерий или выраженная кальцификация створок клапана/ВТЛЖ)	-				
Тромб в Ао или ЛЖ	-				

Vahanian A. et al. 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. Eur J Cardiothorac Surg. 2021;60:727-800. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395

Индивидуальные клинические, анатомические и процедурные факторы, определяющие стратегию лечения в пользу TAVI

Клинические характеристики	
Низкий хирургический риск	-
Высокий хирургический риск	+
Молодой возраст	-
Пожилой возраст	+
Перенесенные кардиохирургические вмешательства (особенно интактный артериальный шунт)	+
Выраженная «хрупкость»	+
Возможный или активный эндокардит	-
Сопутствующая кардиальная патология, требующая вмешательства	
Значимое многососудистое поражение (КБС), требующее реваскуляризации миокарда	-
Тяжелое первичное поражение митрального клапана	-
Тяжелое поражение трикуспидального клапана	-
Выраженная дилатация/аневризма корня и/или восходящей аорты	-
Гипертрофия МЖП, требующая миоэктомии	-

Анатомические и технические факторы				
Возможность выполнения TAVI трансфеморальным доступом				
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а хирургическое протезирование возможно	-			
Трансфеморальный доступ сложен или невозможен, а хирургическое протезирование нежелательно				
Последствия лучевой терапии в области грудной клетки				
«Фарфоровая» аорта				
Высокая вероятность тяжелого PPM (ПАК <0,65 см 2 /м 2 ППТ)				
Выраженная деформация грудной клетки или выраженный сколиоз				
Размеры фиброзного кольца АК не подходят для доступных TAVI-девайсов	-			
Двустворчатый аортальный клапан	-			
Неподходящая для TAVI анатомия клапана (высокий риск коронарной обструкции из-за низкого расположения устьев коронарных артерий или выраженная кальцификация створок клапана/ВТЛЖ)	-			
Тромб в Ао или ЛЖ	-			

Vahanian A. et al. 2021 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. Eur J Cardiothorac Surg. 2021;60:727-800. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395

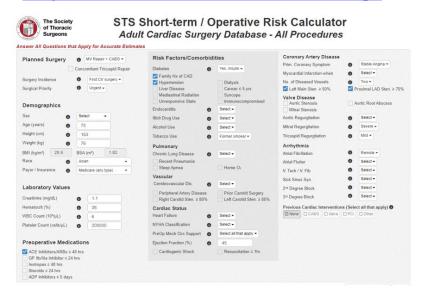
Оценка риска хирургического вмешательства: Высокий >8%; Промежуточный 4%-7,9%; Низкий <4%

EuroSCORE II: European System for Cardiac Operative Risk Evaluation II http://www.euroscore.org/calc.html



STS-PROM: Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk Of Mortality

https://acsdriskcalc.research.sts.org/



РКИ: Расширение показаний к TAVI

Высокий риск

Промежуточный риск

Низкий риск

PARTNER I B (2010, 2015)

348 TAVI (неоперабельные, ср. возр. = 83,1 л.) Абсолютное снижение риска смерти от всех причин на 20% в группе TAVI по сравнению с консервативным лечением через 1 год с сохранением преимущества в течение 5 лет наблюдения

PARTNER I A (2011, 2015)

179 TAVI (STS = 11,8, ср. возр. = 83,6 л.)

TAVI не уступала SAVR по показателю смертности от всех причин в течение 1 года, риск смерти, повторной госпитализации, инсульта и инфаркта миокарда были сопоставимы между группами при 5-летнем наблюдении. Сосудистые осложнения чаще возникали после TAVI, в то время как серьезные кровотечения - после SAVR.

PARTNER II (2016, 2019)

1011 TAVI (STS = 5,8, ср. возр. = 81,5 л.)

ТAVI не уступала SAVR по показателям первичной конечной точки через 2 года, а в группе пациентов с трансфеморальным доступом TAVI приводила к более низкому уровню смертности или инвалидизирующего инсульта, чем SAVR. Не было выявлено разницы в первичной конечной точке между группами через 5 лет, однако в группе TAVI больше пациентов перенесли повторное вмешательство на аортальном клапане и повторную госпитализацию.

SURTAVI (2017)

864 TAVI (STS = 4,4, ср. возр. = 81,5 л.) Через 2 года между группами TAVI и SAVR не было различий в показателях смертности от всех причин, инвалидизирующего инсульта или инфаркта миокарда.

NOTION (2015, 2019, 2024)

145 TAVI (STS = 2,9, ср. возр. = 79,2 л.)
Не было выявлено различий между TAVI и SAVR для первичной конечной точки (общая смертность, инсульт или инфаркт миокарда).

PARTNER III (2019, 2020, 2023)

496 TAVI (STS = 1,9, ср. возр. = 73,3 л.) Частота первичной конечной точки (смерть от всех причин, любой инсульт или повторная госпитализация) была ниже в группе TAVI, чем в группе SAVR.

Evolut Low Risk (2019, 2023)

734 TAVI (STS = 1,9, ср. возр. = 74,0 л.)
TAVI не уступала SAVR по показателю первичной конечной точки общей смертности и инсульта, приводящего к инвалидизации.

Отдаленные результаты после TAVI в сравнении с XП АК у пациентов с тяжелым AC из группы низкого риска: систематический обзор и мета-анализ РКИ

РКИ: NOTION, Low Risk, PARTNER 3

Bcero: 2644 (TAVI 1371, SAVR 1273)

Возраст: 75,5 л.

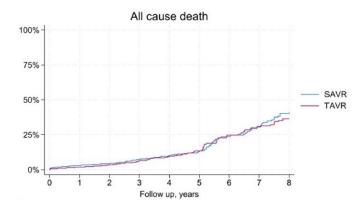
STS-PROM 2.2

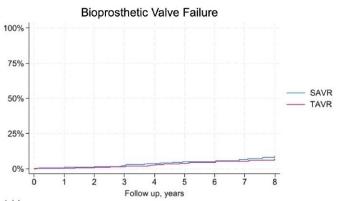
EuroScore II 1.7

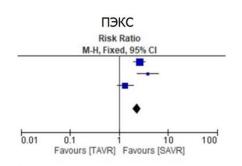
Одинаковый риск общей смертности, сердечно-сосудистой смертности, ИМ, инвалидизирующего инсульта, ре-интервенции на АК и эндокардита.

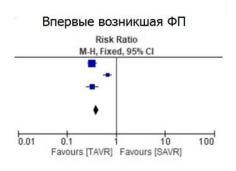
Выше риск ПЭКС, ниже риск впервые возникшей ФП при TAVI vs. SAVR

Сопоставимая долговечность (риск несостоятельности биопротеза)





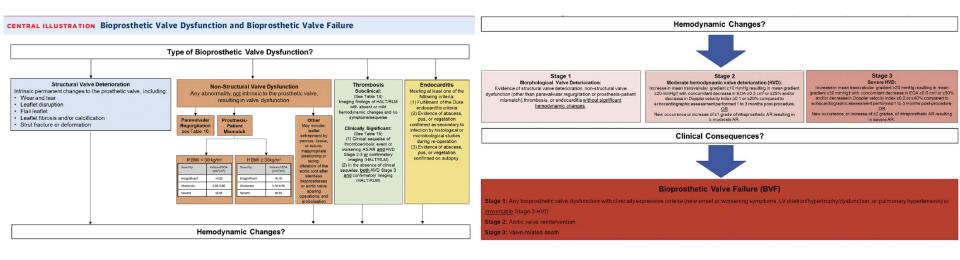




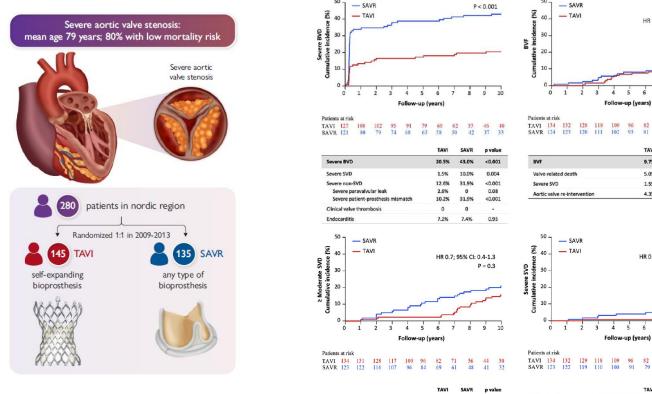
Долговечность клапана после TAVI (durability)

Определения VARC-3 (Valve Academic Research Consortium 3 definitions)

- BVD = Bioprosthetic Valve Dysfunction дисфункция биопротезного клапана
- SVD = Structural Valve Deterioration структурное ухудшение клапана
- HVD = Hemodynamic Valve Deterioration гемодинамическое ухудшение клапана
- BVF = Bioprosthetic Valve Failure несостоятельность биопротезного клапана



Долговечность клапана: NOTION trial – 10 лет



≥ Moderate SVD

Mean gradient ≥ 20 mmHg; AND

Increase in mean gradient ≥ 10 mmHg⁶

Moderate/severe intraprosthetic AR

12.3%

4.6%

0.05

0.02

European Heart Journal (2024) 45, 1116-1124 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae043

HR 0.7; 95% CI: 0.4-1.5

73 72

p value

0.3

0.6

0.3

81

5.0%

1.5% 10.0% 0.004

4.3% 2.2%

HR 0.2; 95% CI: 0.04-0.7

P = 0.02

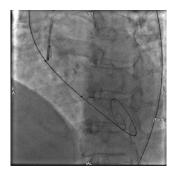
Минималистский подход в проведении TAVI

3M-TAVR trial: 411 больных в 13 центрах

- Местная анестезия с отсутствием или минимальной седацией
- Только трансторакальная ЭхоКГ во время или после TAVI
- Чрескожный сосудистый доступ и чрескожное закрытие доступа
- Катетеризация только периферических вен
- Мониторирование гемодинамики через лучевую артерию
- Отсутствие катетеризации легочной артерии
- Отсутствие катетеризации мочевого пузыря
- Удаление электрода ВЭКС в операционной
- Результаты продемонстрировали осуществимость и безопасность выписки на следующий день после трансфеморальной TAVI с применением минималистского подхода
- Также он был ассоциирован с экономической эффективностью при отсутствии отличий в клинических исходах по сравнению с традиционной трансфеморальной TAVI у больных промежуточного риска

Современные протоколы «minimalist TAVI» также включают:

- Односторонний бедренный доступ
- ВЭКС через проводник в ЛЖ



- Снижение количества или отказ от баллонной дилатации в ходе имплантации протеза
- Уменьшение срока госпитализации и более быстрое восстановление пациента

Current Cardiology Reports (2022) 24:1179–1187 https://doi.org/10.1007/s11886-022-01737-x

TAVI: TAKE HOME MESSAGE

- Результаты клинических исследований, свидетельствующие, что в долгосрочном периоде результаты транскатетерной имплантации не уступают хирургическому протезированию аортального клапана у пациентов различного хирургического риска, создают основу для расширения показаний к TAVI.
- Данные долгосрочного наблюдения демонстрируют сопоставимый риск несостоятельности биопротезного клапана при транскатетерной по сравнению с хирургической имплантацией аортального клапана и расширяют представление о долговечности клапана при TAVI.
- Получающий все большую популярность минималистский подход при выполнении TAVI, включающий отказ от общей анестезии и открытого сосудистого доступа, а также раннюю выписку из больницы, как минимум, не уступает в эффективности и безопасности традиционным методам, и вероятно, станет стандартом для протезирования аортального клапана, позволяя применять менее инвазивный подход, ускорять восстановление пациентов, сокращать время пребывания в больнице и снижать затраты.



Показания для TEER



Первичная МР	У пациентов с тяжелыми симптомами (III или IV класс по NYHA) с первичной тяжелой МР и высоким или непомерно высоким хирургическим риском целесообразна транскатетерная пластика край-в-край (TEER), если анатомия митрального клапана благоприятна для процедуры восстановления и ожидаемая продолжительность жизни пациента составляет не менее 1 года (2а)	2a	Перви чная МР	TEER может обсуждаться у симптомных пациентов, у которых присутствуют эхокардиографические критерии возможности выполнения, которые расцениваются "Heart Team" как неоперабельные или имеющие высокий риск стандартного хирургического лечения (IIb)	IIb
			Вторич ная МР	Пациенты с сопутствующим поражением коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующими вмешательства	
				У симптомных пациентов, которых Heart Team считает неподходящими для хирургической коррекции на основании их индивидуальных характеристик, следует рассмотреть возможность проведения ЧКВ (и/или TAVI), за которым может последовать TEER (в случае сохраняющейся тяжелой ВМН). (IIa)	lla
Вторичная МР	вторичной МР, связанной с д систолической дисфункцией ЛЖ (ФВЛЖ <50%), у которых наблюдаются стойкие тяжелые симптомы (класс NYHA II, III или IV) при оптимальной мТ ХСН целесообразно	2a		Пациенты без сопутствующего поражения коронарных артерий или другой кардиальной патологии, требующих вмешательства	
(рекоменд ация основана на				ТЕЕК должно быть обсуждено у отдельных симптомных пациентов, у которых нельзя выполнить хирургическую коррекцию, но соответствующие критерии предполагают высокий шанс хорошего ответа на вмешательство (IIa)	lla
критериях исследова ния СОАРТ)				У симптомных пациентов высокого риска, которым нельзя выполнить хирургическую коррекцию и не отвечающих критериям, предполагающим повышенную вероятность ответа на TEER, Heart Team может обсудить в отдельных случаях TEER или другую транскатетерную клапанную коррекцию, если это возможно, после тщательного рассмотрения трансплантации сердца или имплантации искусственного ЛЖ (IIb)	IIb

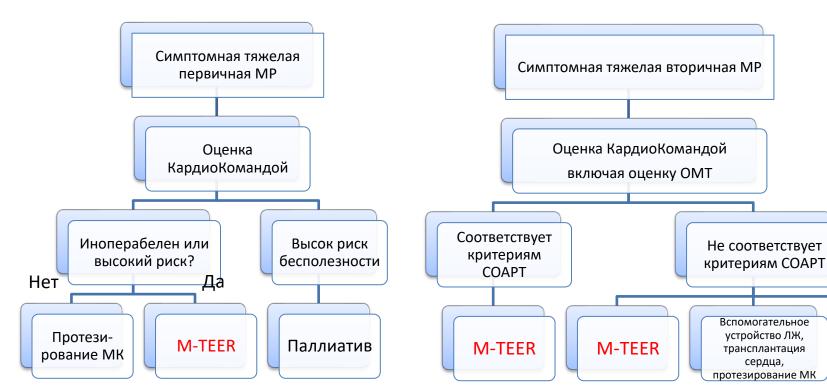
1.4

Анатомическая пригодность для TEER данным ЧП-ЭхоКГ

Несложная морфология Идеальна для M-TEER	Сложная морфология Пригодна для M-TEER	Очень сложная Проблемна для M-TEER	Критерии в пользу протезирования M-TEER сложно или невозможно
 Центральная регургитация Нет кальцификации Площадь МК > 4,0 см² Задняя створка > 10 мм Высота тентинга <10 мм Зазор при молотящей створке< 10 мм Ширина молотящей створки<15 мм 	 Изолированное комиссуральное поражение (А1/Р1 или А3/Р3) Кальцификация кольца без вовлечения створок Площадь МК 3,5-4,0 см² Длина задней створки 7-10 мм Высота тентинга >10 мм Зазор при молотящей створке>10 мм Ширина молотящей створки>15 мм Ассиметрия углов открытия створок 2 струи из выемок створок 	 Комиссуральное поражение с множественными струями Кальцификация кольца с вовлечением створок Фиброзные створки Широкая струя вовлекающая всю коаптацию Площадь МК 3,0-3,5 см² Длина задней створки 5-7 мм Болезнь Barlow Расщепление Безуспешная хирургическая аннулопластика 	 Концентрическая кальца МК со стенозом Площадь МК <3,0 см² Достоверный митральный стеноз (средний градиент >5 мм рт.ст.) Задняя створка <5мм Кальцификация в зоне захвата Регургитация с глубоким расщеплением Перфорация створки Множественные/широкие струи Ревматический митральный стеноз

EuroIntervention 2023;18:957-976

Упрощенный алгоритм стратификации больных MP на основе ESC Guidelines 2021

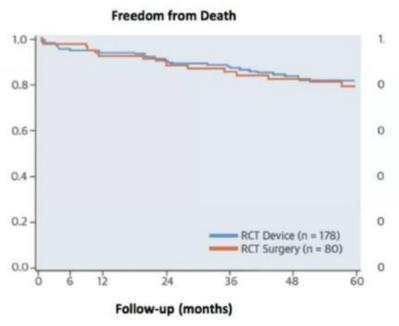


EuroIntervention 2023;18:957-976

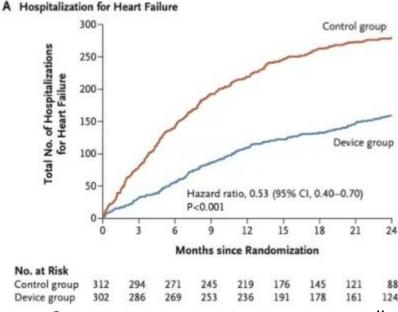
Паллиатив

MitraClip - Результаты клинических исследований

Everest II



COAPT



Клинические результаты M-TEER не отличались от результатов открытого хирургического лечения

Значимое снижение госпитализаций по поводу СН по сравнению с ОМТ

MitraClip (4th-generation)

PASCAL Precision (2nd-generation)

Delivery catheter









P10



ACE

Available implants

Device material Central spacer Optional independent grasping Closure mechanism

Number of working catheters Orientation of hooks/friction elements Continuous LA pressure

Rigid arms of cobalt-chromium alloy Active (locking element)

NT

No

Yes

XTW

Longitudinal Yes

High

Flexible arms of nitinol

Yes Yes

Passive (nitinol shape memory)

Horizontal

Yes Improved with PASCAL Precision

Система MitraClip, Abbott (старт-ап Evalve)

Overall system stability

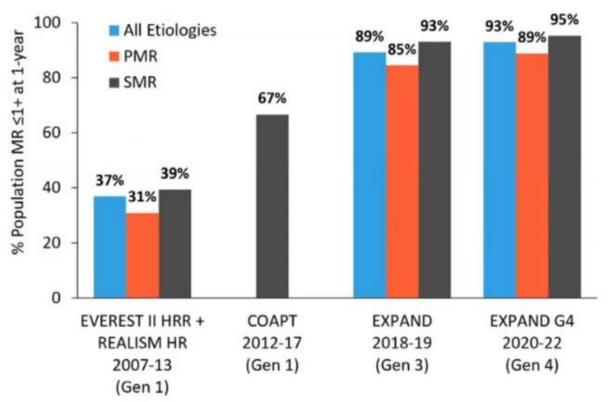
- Первая имплантация 2003 г.
- CE mark 2008 г., FDA 2013 г.
- 2024 г. > 200 000 имплантаций



Система PASCAL (Edwards) – с 2016 г.



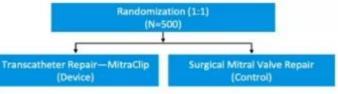
MH ≤ 1 в течение 1 года после TEER



Последнее поколение MitraClip характеризуется очень высокой технической и процедурной успешностью

Новые текущие исследования РКИ по оценке TEER при первичной МН у пациентов низкого риска (REPAIR, PRIMARY)







Inclusion criteria:

- ≥75 years of age
- younger if STS >2%

Inclusion criteria:

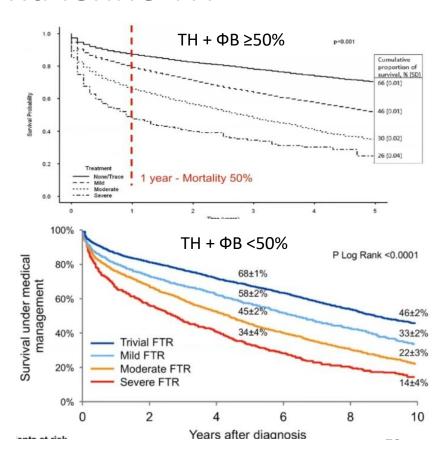
- ≥65 years of age
- Pts across complete surigcal risk spectrum
 (low, intermediate, high)

M-TEER: TAKE HOME MESSAGE

- Долгосрочные результаты РКИ подтверждают безопасность и эффективность коррекции митральной недостаточности по технологии «край-в-край» у больных первичной митральной недостаточностью с высоким или крайне высоким риском хирургического вмешательства и тяжелыми симптомами, а также в отобранной подгруппе пациентов с вторичной митральной регургитацией, у которых сохраняются тяжелые симптомы, несмотря на соответствующую руководствам терапию сердечной недостаточности.
- У данных пациентов необходима оценка с помощью чреспищеводной эхокардиографии для определения пригодности анатомии, а также соответствие ряду эхокардиографических критериев.
- Клиническая стратификация и оценка тяжести ХСН являются ключевыми в корректном отборе пациентов

Клиническое значение ТН

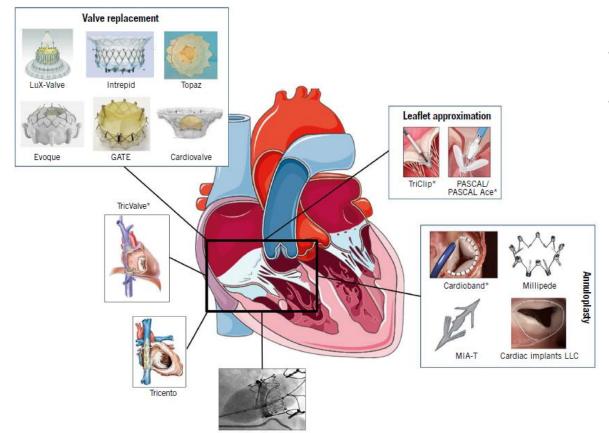
- Тяжелая трехстворчатая регургитация связана с ухудшением выживаемости и усугублением сердечной недостаточности.
- В клинической практике вмешательства на трехстворчатом клапане используются недостаточно часто и часто начинаются слишком поздно.



ESC 2021

• Транскатетерное лечение симптоматической вторичной тяжелой трикуспидальной регургитации может быть рассмотрено у неоперабельных пациентов в центрах, специализирующихся на лечении заболеваний клапанов сердца. Ilb

Системы для транскатетерной коррекции ТН



- TTVI находятся в стадии клинической разработки.
- Ранние данные регистров и исследования продемонстрировали возможность уменьшения трикуспидальной регургитации с использованием различных устройств: систем приближения створок, прямую аннулопластику, либо замену клапанов, с последующим улучшением симптомов и гемодинамики, а также снижение смертности от причин и повторных госпитализаций в течение 1 года

Расширенная классификация ТР

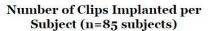
Table I Proposed expansion of the 'Severe' grade

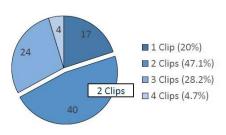
Variable	Mild	Moderate	Severe	Massive	Torrential
VC (biplane) EROA (PISA) 3D VCA or quantitative EROA ^a	<3 mm <20 mm ²	3-6.9 mm 20–39 mm ²	7–13 mm 40–59 mm ² 75–94 mm ²	14–20 mm 60–79 mm ² 95–114 mm ²	≥21 mm ≥80 mm ² ≥115 mm ²

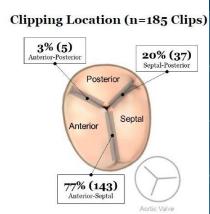
VC, vena contracta; EROA, effective regurgitant orifice area; 3D VCA, three-dimensional vena contracta area.

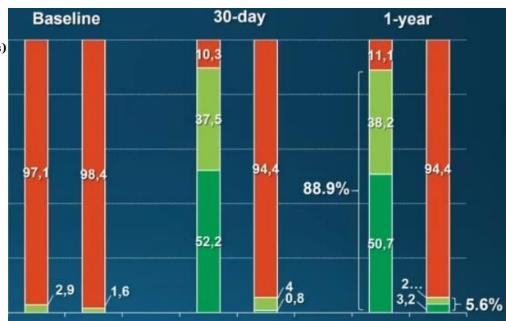
^a3D VCA and quantitative Doppler EROA cut-offs may be larger than PISA EROA.

Исследование TRILUMINATE









Результаты исследований и рекомендации ESC

- ОМТ может быть недостаточной, а значительная часть пациентов неоперабельна
- Транскатетерная коррекция улучшает качество жизни и симптомы, влияние на смертность и госпитализации продолжают исследоваться (> 1000 пациентов в настоящее время)
- Необходимо раннее направление в центры специализирующихся на лечении заболеваний клапанов сердца
- Транскатетерные методики лечения тяжелой симптомной трикуспидальной недостаточности могут использоваться у неоперабельных больных или пациентов высокого хирургического риска, и включают ряд опций, как одобренных регуляторными органами, так и находящихся в процессе исследований, таких как аппроксимация створок, прямая аннулопластика и гетеротопическая имплантация кавального клапана, а также ортотопическая имплантация трикуспидального клапана.
- Оценка тяжести трикуспидальной недостаточности с учетом ее расширенной классификации, функции правого желудочка и анатомических критериев на основе чреспищеводной 3D-визуализации являются ключевыми для отбора пациентов и выбора транскатетерного устройства.

Заключение

Транскатетерные методики, применяемые для лечения структурной патологии сердца, на сегодняшний день являются альтернативой открытой хирургии, с сопоставимым профилем эффективности и безопасности

Спасибо за внимание!

Контакты:

Отделение РХМДиЛ клиники Петра Великого (812) 543-56-32 Бурак Тарас Ярославович +7 (921) 9773515 taras.burak@szgmu.ru