

*Фото першого автора!*

## Методики черезшкірних втручань при патології мітрального клапана у хворих з високим хірургічним ризиком



**Є. Ю. Марушко, О. А. Шаповалова, Г. Б. Маньковський,  
К. А. Ревенко, О. С. Гур'єва, С. О. Кузьменко,  
Н. М. Руденко, І. М. Ємець**

ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», Київ

Здійснено огляд та аналіз літератури, яка стосується методик черезшкірних втручань на мітральному клапані в пацієнтів з вираженою мітральною недостатністю і з високим хірургічним ризиком. Описані унікальні інтервенційні інструменти і протези забезпечують проведення багатьох черезшкірних втручань при патології мітрального клапана у хворих з високим хірургічним ризиком.

**Ключові слова:** мітральний клапан, черезшкірні втручання.

Хвороби серцево-судинної системи безкомпромісно посідають провідне місце у структурі захворюваності та смертності дорослого населення всього світу впродовж останніх десятиліть. Водночас важко переоцінити внесок клапанної патології серця у зменшення тривалості та погіршення якості життя пацієнтів. Лише півстоліття тому хронічна ревматична хвороба серця була основною причиною ураження клапанів. Нині на тлі покращення якості діагностики, лікування та профілактики гострої ревматичної лихоманки в розвинених країнах на перше місце у структурі клапанної патології в дорослих вийшли набуті вади неревматичної природи. Зокрема, недостатність мітрального клапана (МК) — одна з найпоширеніших набутих вад, що трапляється майже у 2% загальної популяції [10].

У випадку вираженої мітральної недостатності (МН), що супроводжується ознаками серцевої слабкості, смертність пацієнтів упродовж 8 років

після встановлення діагнозу становить у середньому 66,8% [11]. Наведені дані вказують на несприятливий прогноз для хворих у разі природного перебігу хвороби. Проте навіть за відсутності симптоматики в пацієнтів із вираженою МН на момент первинного обстеження ризик виникнення клінічних виявів захворювання, асимптомної дисфункції лівого шлуночка (ЛШ) або ускладнень (фібриляції передсердь, легеневої гіпертензії) із часом невпинно збільшується (рис. 1).

Зменшення тривалості та значне зниження якості життя хворих із вираженою МН вимагають удосконалення відомих і пошук нових методик втручання для корекції цієї вади.

Вид МН впливає на показання до корекції та прогноз успішності операції. Згідно з Настановами з ведення пацієнтів з клапанною хворобою серця (2012), показання для хірургічної корекції вираженої первинної (пов'язаної з ураженням власне ступок клапанного апарату: деструкція при інфекційному ендокардиті, хвороба Барлоу, фіброеластична недостатність, кальциноз кільця МК) МН такі: наявність симптомів і помірно змінених функції та геометрії ЛШ (фракція викиду ЛШ більше 30%, кінцевосистолічний розмір ЛШ менше 55 мм); асимптомний перебіг зі зниженою скоротливістю та порушеною геометрією ЛШ (фракція викиду ЛШ менше 60%, кінцевосистолічний розмір ЛШ

Стаття надійшла до редакції 21 вересня 2016 р.

Марушко Євген Юрійович, к. мед. н., ст. наук. співр.  
відділу біотканинної реконструктивної хірургії  
04050, м. Київ, вул. Мельникова, 24.  
E-mail: ievgen.marushko@gmail.com

© Є. Ю. Марушко, О. А. Шаповалова, Г. Б. Маньковський, К. А. Ревенко, О. С. Гур'єва, С. О. Кузьменко, Н. М. Руденко, І. М. Ємець, 2016

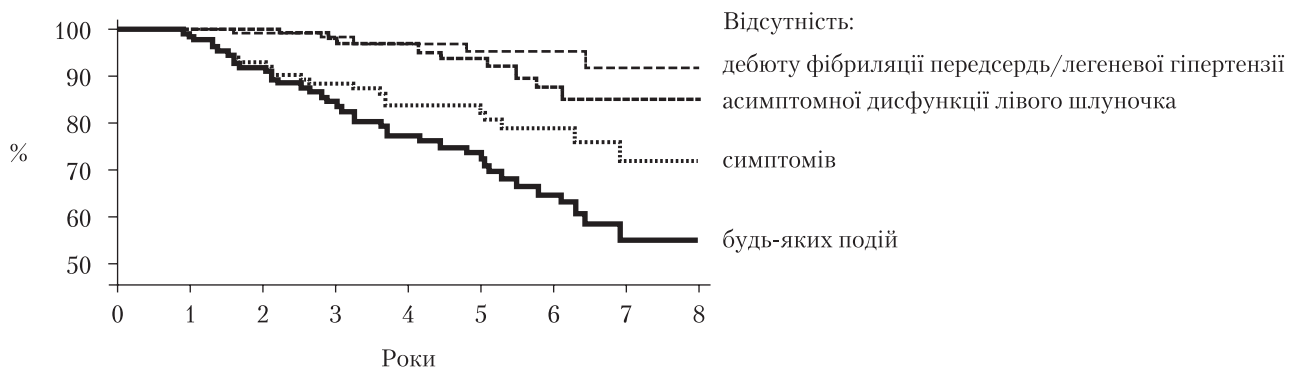


Рис. 1. Свобода від подій у пацієнтів з асимптомною вираженою мітральною недостатністю [23]

більше 45 мм) або наявність фібриляції передсердь або значної посткапілярної легеневої гіпертензії [8]. При цьому пластика МК у разі первинної МН за умови виконання її досвідченим персоналом успішна в 95 % випадків при госпітальній смертності менше 1 %, а свобода від повторних втручань становить понад 90 % через 10 років та понад 80 % через 20 років [10]. Отже, клапанозбережні операції належать до методів вибору порівняно із протезуванням МК у таких пацієнтів.

При вторинній або функціональній (пов'язаній зі зміною геометрії ЛШ за відносно збережених стулок МК) МН тривалий прогноз щодо постопераційної компетентності клапана менш сприятливий, а визначення хірургом операбельності пацієнта й вибір на користь пластики або протезування значною мірою залежить від ступеня ремоделювання ЛШ та деформації підклапанного апарату МК [14]. Група експертів суміжних спеціальностей (кардіолог, інтервенційний кардіолог, кардіохірург, анестезіолог), яка називається «серцевою командою» (heart team), перевіряє відповідність критеріям втручання та обирає хірургічну тактику [10].

Проте частині хворих із вираженою МН може бути відмовлено в оперативному втручанні через невідповідність критеріям операбельності або високий хірургічний ризик унаслідок наявності супутніх захворювань або декомпенсованої серцевої недостатності (СН). За даними моноцентрового дослідження, частка таких пацієнтів може сягати 49 % [20]. Вік, значне порушення функції ЛШ та коморбідність — основні причини відмови в кардіохірургічній корекції вади. Альтернативна опція для неоперабельних хворих або осіб із високим хірургічним ризиком із вираженою МН — ендovasкулярні втручання на МК, які дають змогу зменшити ризик процедури завдяки відсутності необхідності в кардіоплегії, застосуванню штучного кровообігу та, в більшості випадків, розрізу грудної клітки.

Ми проаналізували стан проблеми черезшкірних втручань на МК у пацієнтів з вираженою МН і з високим хірургічним ризиком, спираючись на дані наукової літератури.

### Транскатетерні процедури на мітральному клапані

Пластика і протезування МК ендovasкулярним або гібридним доступом — перспективна альтернатива відкритим корекціям МН в умовах штучного кровообігу. МК — це складна асиметрична багатоконпонентна структура, що складається зі стулок, папілярно-хордального апарату і клапанного кільця. Існують ендovasкулярні пристрої, які дають змогу виконувати втручання на всіх компонентах МК, а також клапанні протези для імплантації із застосуванням ендovasкулярного або гібридного доступів.

У більшості випадків пластичні процедури на МК виконують ендovasкулярним, рідше — гібридним доступами. Відомі також випадки повністю ендovasкулярної імплантації клапанних протезів у мітральну позицію [6], але цей доступ складний і не завжди можливий. Складнощі зумовлені необхідністю доставки великого за розмірами протеза через стегову артерію, використанням катетерів складної форми з багатьма вигинами в різних площинах, що робить процедуру доставки протеза важко керованою, особливо з огляду на необхідність його ідеального позиціонування. Тому більшість систем для ендovasкулярного протезування МК передбачають додатковий доступ для доставки й позиціонування протеза або його компонентів у мітральній позиції. Застосовують трансептальний, трансаортальний і транспікальний доступи [3, 8, 9].

Відомі такі види транскатетерних процедур на МК: процедури на стулках клапана (ендovasкулярне кліпування стулок за типом Альфієрі, створення площини коаптації стулок, абляція стулок); процедури на кільці клапана (пряма і непряма анулопластика); процедури на хордально-папілярному апараті (транскутанна імплантація штучних хорд); ремоделювання ЛШ; протезування клапана.

**Ендovasкулярна пластика МК за методикою «від краю до краю», або процедура MitraClip.** Виконують із застосуванням системи для через-

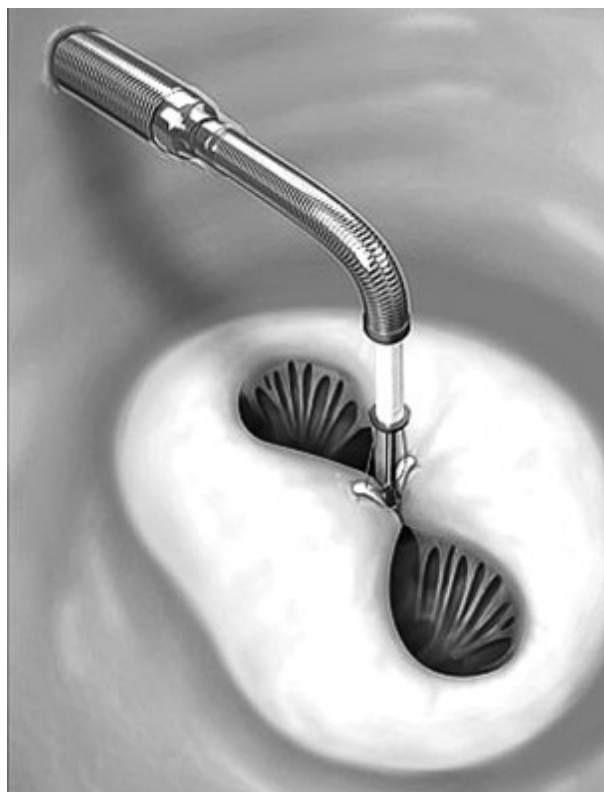
шкірної пластики МК MitraClip (Abbot Vascular). Процедура відповідає діям при пластиці МК за методикою Альфієрі, проте її виконують ендоваскулярно. Хворому в катетеризаційній лабораторії роблять пункцію стегнової вени, уздовж якої заводять провідник із катетером у праве передсердя. Далі ендоваскулярно під контролем черезстравохідної 2D- і 3D-ехокардіографії роблять пункцію міжпередсердної перегородки, отриманий отвір розширюють за допомогою конусоподібного дилатора. Після отримання відповідного отвору крізь катетер у ліве передсердя заводять систему доставки зі скобою, яку під ретельним контролем 2D- і 3D-доплер-ехокардіографії позиціонують точно над місцем максимальної регургітації. Оператор уводить скобу на системі доставки крізь отвір МК у порожнину ЛШ і захоплює краї обох стулок клапана (рис. 2).

Після скріплення скобою країв обох стулок між собою повторно оцінюють ступінь МН, спираючись на результати черезстравохідного ультразвукового дослідження. У разі отримання оптимального результату скобу звільняють із системи доставки, вона залишається з боку порожнини ЛШ, вільно рухаючись разом зі стулками МК. За неоптимального результату скоба, яку залишають на системі доставки, може бути репозиціонована кілька разів до отримання очікуваного ефекту. Особливість процедури полягає, зокрема, у тому, що основна роль у просторовій орієнтації належить черезстравохідній ехокардіографії, а не рентгеноскопії, а також у можливості повторного репозиціонування скоби до досягнення мінімальної МН [1].

Уперше процедуру MitraClip у людини виконав інтервенційний кардіолог Jose Condado у 2003 р. Згідно зі статистичними даними, з того часу у світі проведено понад 30 тис. втручань [10]. З огляду на накопичений досвід і дослідження ефективності та безпечності процедури, Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (FDA, США) у 2013 р. схвалило застосування MitraClip для лікування «значущої симптомної мітральної регургітації дегенеративної природи в пацієнтів із високим хірургічним ризиком». Натепер MitraClip залишається єдиною методикою, затвердженою FDA як альтернатива хірургічному втручанню при МН.

*Морфологічні характеристики мітрального клапана, найбільш придатного для процедури MitraClip [3]*

- Помірна до вираженої або виражена МН.
- Ураження дегенеративної або функціональної природи, обмежене сегментами А2-Р2 МК.
- Відсутність значної кальцифікації стулок у місці планованого кліпування.
- Площа відкриття МК більше 4 см<sup>2</sup>.
- Довжина задньої стулки понад 10 мм.



**Рис. 2.** Накладання скоби на сегменти А2-Р2 мітрального клапана під час процедури MitraClip, вигляд з лівого передсердя [2]

- Ураження стулок неревматичної природи та не внаслідок інфекційного ендокардиту.
- Ширина мобільної частини стулки, що «молотить», менше 15 мм.
- Прогалина між стулками в ділянці сегмента, що «молотить», менше 10 мм.
- Можливість нормальної механічної коаптації: відстань коаптації менше 11 мм, довжина коаптації більше 2 мм.

*Морфологічні характеристики мітрального клапана, який не підлягає процедурі MitraClip [3]*

- Перфорація або розщеплення стулок МК, патологія первинних або вторинних хорд.
- Значна кальцифікація стулок у місці планованого кліпування.
- Гемодинамічно значущий мітральний стеноз.
- Довжина задньої стулки менше 7 мм.
- Ураження стулок ревматичної природи або внаслідок інфекційного ендокардиту, значна міксоматозна дегенерація з мультисегментарним пролапсом.
- Прогалина між стулками більше 2 мм за даними 3D-черезстравохідної ехокардіографії.

Доказова база ефективності й безпечності MitraClip та її порівняння з хірургічним втручанням при первинній МН обґрунтовані дослідженням Everestii [12], у якому рандомізували 279 пацієнтів із

МН дегенеративного генезу 3–4 ступеня у співвідношенні 2 : 1 для проведення перкутанної пластики МК за методикою MitraClip або хірургічного втручання (пластики або протезування) відповідно. У катамнезі порівняно з пацієнтами хірургічної групи хворі після процедури MitraClip статистично значуще частіше мали залишкову МН, яка потребувала хірургічного втручання (20,4 % порівняно з 2,2 % через 1 рік і 24,8 % порівняно з 5,5 % через 4 роки відповідно;  $p < 0,001$ ). Крім того, черезшкірне втручання асоціювалося із нижчою ефективністю, яку визначали за рівнем летальності, кількістю повторних операцій з приводу МН та явищ залишкової мітральної регургітації 3–4 ступеня (55 % порівняно із 73 % через 1 рік і 40 % порівняно з 55 % через 4 роки відповідно;  $p < 0,05$ ). Одна з констатованих переваг перкутанної техніки — значно менша потреба в гемотрансфузії порівняно з хірургічною технікою.

Функціональна МН — найчастіше показання для черезшкірної пластики МК за методикою «від краю до краю» (65–75 % процедур) [10]. Найінформативніший щодо оцінки ефективності та безпечності MitraClip при вторинній мітральній регургітації реєстр ACCESS-EU, який охоплює 393 пацієнтів із функціональною МН, тяжкою дисфункцією ЛШ та хронічною застійною СН [19]. Рівень смертності становив 3 % протягом перших 30 днів після процедури і 17 % протягом 1-го року після лікування. Частота тяжких ускладнень, таких як інсульт, зупинка кровообігу з реанімаційними заходами або тампонада серця, не перевищувала 1–2 %. Ефективність не відрізнялася від ефективності при черезшкірній пластичці МК за недостатності дегенеративного генезу: залишкову мітральну регургітацію 3–4 ступеня реєстрували у 8 і 22 % пацієнтів на момент виписування та через 12 місяців катамнезу відповідно. Більшість хворих (69 %) через 1 рік спостереження мали СН I–II класу за класифікацією NYHA, ознаки регресу ремоделювання ЛШ та лівого передсердя. Проте мітральна регургітація 2 і вище ступеня залишалася майже у 50 % хворих.

F. Maisano та співавт. також проаналізували ефективність і безпечність процедури MitraClip незалежно від етіології МН у 567 пацієнтів: після втручання 3,4 % хворих померли протягом перших 30 днів спостереження, а через 1 рік діаграма Каплана — Мейера показала виживання 81,8 % пацієнтів. Тривалість перебування у відділенні інтенсивної терапії та стаціонарі становила ( $2,5 \pm 6,5$ ) і ( $7,7 \pm 8,2$ ) доби відповідно. З усіх виконаних накладань скоб на стулки МК процедуральне відхилення у вигляді кліпування однієї стулки клапана сталося під час 4,8 % втручань. Випадків емболізації пристроєм MitraClip не виявлено. Потребу в хірургічному втручанні на МК після процедури MitraClip протягом перших 12 місяців констатували у 6,3 % хворих [19].

Щодо клінічної ефективності черезшкірної пластики МК за методикою «від краю до краю», то на тлі зменшення тяжкості МР (78,9 % випадків) констатовано СН II або I ФК за NYHA у 71,4 % пацієнтів через 12 місяців спостереження [11]. При цьому результати тесту із шестихвилинною ходьбою покращилися в середньому на 59,5 м протягом однорічного катамнезу. Таким чином, дослідження ACCESS-EU свідчить про високу ефективність черезшкірного втручання MitraClip при вираженій симптомній первинній і вторинній МН на тлі відносно невисоких ризиків перипроцедурних ускладнень [19].

Здійснено метааналіз результатів 435 оригінальних досліджень ефективності й безпечності процедури MitraClip порівняно із хірургічною пластикою/протезуванням МК у хворих з вираженою симптомною МН, опублікованих за період від 2000 до 2013 р. [25]. Початково пацієнти в групі MitraClip мали значно старший вік ( $p = 0,01$ ), значно нижчу фракцію викиду ЛШ ( $p = 0,03$ ) і значно вищі показники EuroSCORE ( $p < 0,0001$ ). Кількість хворих із залишковою мітральною регургітацією більше ніж 2 ступеня тяжкості була істотно більшою в групі MitraClip порівняно з хірургічною групою (17,2 і 0,4 % відповідно;  $p < 0,0001$ ). Показники смертності протягом перших 30 днів не мали статистично значущих відмінностей між пацієнтами обох груп (1,7 і 3,5 % відповідно;  $p = 0,54$ ). Крім того, статистично значуще не відрізнялася частота неврологічних подій (0,85 і 1,74 % відповідно;  $p = 0,43$ ). Частота повторних операцій після невдалих ендovasкулярних втручань або хірургічних корекцій у пацієнтів з МН також не мала статистично значущої різниці (2 і 1 % відповідно;  $p = 0,56$ ). Залишкові ознаки СН, класифіковані як III/IV ФК за NYHA, визначали приблизно в однаковій пропорції (5,7 і 11,3 % відповідно;  $p = 0,42$ ), так само як і смертність протягом 12 місяців спостереження (7,4 і 7,3 % відповідно;  $p = 0,66$ ). Дослідники вважають, що, незважаючи на вищий ризик у хворих з МН, яким було проведено процедуру MitraClip, порівняно з пацієнтами з перенесеним хірургічним втручанням, клінічні наслідки обох процедур подібні. MitraClip не поступається хірургічному втручанню на МК за ефективністю й може слугувати альтернативою останньому в лікуванні вираженої симптомної мітральної регургітації.

Новий пристрій The MitraFlex (TransCath Therapeutics, США) проходить передклінічний етап досліджень. Він потребує трансапікального доступу й дає змогу здійснювати імплантацію штучних хорд за одну процедуру [4, 9].

### Абляція стулок мітрального клапана

Суть методу полягає у впливі на стулки МК радіочастотною енергією, що зумовлює структурне

(фіброз) або функціональне (обмеження рухомості) його пошкодження. Цю технологію застосовують для корекції дегенеративної недостатності МК, використовуючи Thermocool irrigation ablation electrode (Biosense Webster, Inc., США), який доставляє абляційний катетер через трансфеморальний доступ. Обмеження методу — складність забезпечення необхідного об'єму пошкодження, що може призводити до резидуальної МН або навіть збільшення її ступеня. Також існує ризик пошкодження навколишніх структур або перфорації стулок [8, 9].

**Створення площини коаптації стулок.** Принцип методу — створення поверхні, на якій стулки утворюють зону коаптації. Для цього застосовують інструмент Percu-Pro (Cardiosolutions, США), який під час транссептального доступу закріплюють на верхівці ЛШ, створюючи в площині МК своєрідну розпірку, яка обмежує пролабування стулок і дає змогу створити зону коаптації. Потенційними ускладненнями може стати тромбогенність пристрою, резидуальна МН або ятрогенний мітральний стеноз. Нині інструмент проходить першу фазу клінічних випробувань [3, 8, 9].

**Пряма і непряма анулопластика.** Принцип прямої анулопластики полягає у зменшенні передньозаднього розміру МК за допомогою пристроїв, що імплантуються через коронарний синус і зміщують задню частину кільця МК вперед. Цього досягають за допомогою двох імплантів, один з яких розташовують у коронарному синусі, а другий — у великій вені серця, з'єднаних між собою пружиноподібним елементом, котрий зближує ці імпланти між собою, відповідно, зближуючи проксимальну частину коронарного синуса й дистальну частину великої вени серця, що зумовлює зміщення вперед задньої частини кільця МК. Відомі добрі результати цієї пластики, зокрема зниження ступеня МН і покращення коаптації. Зазвичай застосовують системи The Monarc (Edwards Lifesciences, США) та Carillon Mitral Contour (Cardiac Dimension, Inc., США).

За результатами першої фази клінічного дослідження Evolution за участю 72 пацієнтів, імплантації із застосуванням пристрою Monarc (Edwards Lifesciences, США) були успішними у 82% і невдалими у 18% випадків, пов'язаних зі складною анатомією або неправильними вимірюваннями коронарного синуса. Серед ускладнень було три інфаркти міокарда, що виникли через компресію коронарної артерії. Результати одно-, дво- та трирічного спостереження показали відсутність ускладнень і виживаність 81, 72 та 64% пацієнтів відповідно (Jan Harnek, Конгрес Європейського товариства кардіологів 2010 р., Швеція). Зараз триває дослідження Evolution II.

Дані AMADEUS trial (Carillon Mitral Annuloplasty Device European Union Study) із застосуван-

ням системи The Carillon XE Mitral Contour (Cardiac Dimension, Inc., США) за участю 48 пацієнтів з функціональною МН у зв'язку з кардіоміопатією продемонстрували успішну імплантацію у 62% хворих і зменшення МН у середньому на один ступінь (хоча, як зазначають автори, клінічна користь цих результатів сумнівна). Імплантація пристрою не вдалася у 38% пацієнтів через дисекцію або перфорацію коронарного синуса, компресію коронарної артерії або недостатнє зменшення МН.

Пристрій The Viacor (Viacor, Inc., США) створений на основі нітинолових стрижнів різної довжини та жорсткості, які імплантують через коронарний синус, що спричиняє зміщення задньої частини кільця вперед. Результати перших клінічних випробувань показали успіх імплантації у 9 пацієнтів з 27. Спостерігалися складнощі з доступом та доставкою, недостатнє зменшення МН, нестабільність пристрою. Під час дослідження пристрій залишили у 4 пацієнтів (в одного хворого пристрій зазнав структурного пошкодження, троє потребували хірургічної анулопластики, в одного — через 3 місяці після імплантації) [3, 8, 9].

**Асиметрична непряма анулопластика.** Мета процедури — зменшити поздовжній розмір кільця МК. Цього досягають за допомогою системи кріплення, розташованих на різних ділянках клапанного кільця і з'єднаних між собою містками, за допомогою яких можна зблизити кріплення, а отже, і ділянки кільця МК. Розроблені анулопластичні системи Percutaneous Septal Sinus Shortening (PS3) (Ample Medical, США; St. Jude Medical, США) успішно пройшли випробування на тваринних моделях [3, 9].

**Пряма анулопластика — ендоваскулярні методики.** У разі прямої анулопластики використовують безпосередній доступ до кільця МК з боку ЛШ або лівого передсердя, при цьому шви або інші пристрої кріплять безпосередньо до кільця МК.

Для прямої анулопластики застосовують пристрої The Mitralign (Mitralign, США) і Accucinch Annuloplasty System (Guided Delivery Systems, США). За інформацією виробника, здійснено їх перші клінічні використання.

Також для прямої анулопластики розроблені методики з використанням теплової енергії. Суть методу полягає в прямій дії теплової (радіочастотної або ультразвукової) енергії на кільце МК, у результаті чого воно пошкоджується і стягується. Пристрій QuantumCor (QuantumCor, США) пройшов успішне тестування на моделях тварин. ReCor (ReCor, Франція) використовує ультразвукову енергію і нині проходить передклінічні дослідження [3, 9].

**Пряма анулопластика — гібридний підхід.** Методика полягає в застосуванні анулопластичного кільця, яке імплантують хірургічним шляхом, але його позиція, розмір і форма можуть бути змінені

ендоваскулярним доступом за допомогою ротаційного провідника або радіочастотного катетера. Розроблені системи Adjustable Annuloplasty Ring (MitralSolutions, США) проходять фазу передклінічних досліджень, Dynamic Annuloplasty Ring (MiCardia, Inc., США) отримав перший досвід клінічного використання [3, 9].

**Процедури на хордально-папілярному апараті.** Синтетичні штучні хорди імплантують трансапикальним або транссептальним доступом і кріплять одним кінцем до міокарда ЛШ, а другим — до стулок МК. Розроблені для цього виду пластики пристрої MitraFlex (TransCardiac Therapeutics), NeoChord (Neochord, Inc., США) і Babic проходять фазу доклінічних досліджень [3, 9].

**Ремоделювання лівого шлуночка.** Принцип: зменшення передньозаднього розміру ЛШ, що опосередковано зменшує септолаторальний діаметр кільця МК і дає змогу зблизити папілярні м'язи та стулки МК. Пристрій Mardil-BACE (Mardil, Inc., США) уже застосовували у клінічній практиці для тимчасового зменшення МН [9].

### Протезування мітрального клапана

У клінічну практику впроваджені методики транскатетерного протезування аортального та пульмонального клапанів. Щодо атріовентрикулярних клапанних протезів для цих процедур існують певні обмеження. Зокрема, вони мають відповідати складній анатомії та умовам функціонування МК: бути достатньо жорсткими, щоб не деформуватися при значних гемодинамічних навантаженнях, але водночас не пошкоджувати навколишню структуру; підходити до асиметричної форми кільця МК; необхідна умова адекватної корекції МН — збереження підклапанних структур, що дає змогу запобігти ремоделюванню ЛШ; протез має бути надійно зафіксованим у мітральній позиції, незважаючи на відсутність у більшості випадків вираженого кальцинозу кільця МК, а отже, надійної основи для фіксації протеза, і не зміщуватися під час систоло-діастолічних змін конфігурації базальної частини ЛШ; протез не має створювати обструкцію вихідного тракту ЛШ, деформувати коронарний синус, обвідну гілку лівої коронарної артерії та спричиняти виражених порушень провідності [9].

Перші кроки в транскатетерному протезуванні атріовентрикулярних клапанів описані в експериментальному дослідженні Y. Boudjemline та співавторів, які повідомляють про успішну транскатетерну імплантацію сконструйованого біопротеза в позицію тристулкового клапана на вівцях [5].

Одна зі сходинок до транскатетерного протезування МК — застосування безшовних моделей біопротезів, які після доставки до місця імплантації самі розправляються завдяки нітиноловому

каркасу. Перші результати протезування МК із застосуванням такого протеза описані в експериментальному дослідженні M.J. Gillespie та співавторів, які виконали 10 успішних імплантацій безшовного мітрального біопротеза за допомогою спеціально створеної системи доставки через лівопередсердний доступ в умовах штучного кровообігу на вівцях [13].

Більшість опублікованих даних стосуються використання в мітральній позиції клапана SapienXT, розробленого для транскатетерного протезування аортального клапана [9].

Повідомляють про успішну імплантацію клапана Edwards Sapien THV у 84-річної пацієнтки з високим ризиком, яка перенесла протезування МК біопротезом у минулому. Протягом двомісячного спостереження відзначали значне клінічне покращення і добрі гемодинамічні результати. Процедуру виконували трансапикальним доступом під контролем 3D-ехокардіографії [16].

Також відомо про випадок успішного одночасного транскатетерного протезування аортального та мітрального клапанів протезами Edwards Sapien TAV у 74-річної жінки зі стенозом клапанів після мітральної анулопластики кільцем у минулому (R. Ladeiras-Lopes та співавт.) [17].

Відомо про подібний клінічний випадок із застосуванням Sapien TAV у мітральній і аортальній позиціях у пацієнта зі стенозом мітрального й аортального біопротезів (H. Ramakrishna та співавт.) [22]. Автори також віддали перевагу трансапикальному доступу.

Повідомляють про 9 випадків транскатетерного протезування МК у пацієнтів з дегенерацією біопротезів (R. Eyal) [21]. Автори використовували Sapien XT і отримали добрі безпосередні та віддалені результати. У всіх хворих процедуру виконували трансапикальним доступом.

Перші результати повністю ендоваскулярного протезування МК із застосуванням трансферментального доступу клапаном Sapien описані в 17 пацієнтів з високим ризиком з анамнезом протезування МК біопротезом або анулопластики кільцем [6]. Процедура була успішною в 14 хворих, з-поміж решти трьох, у яких протезування виконували ургентно, у двох випадках відбулася міграція протеза й один пацієнт помер під час процедури. Середній термін спостереження становив 22 місяці, протягом яких четверо пацієнтів померли (з них троє — від серцевих причин). Вживаність протягом 18 місяців становила 68%, при цьому у 12 пацієнтів була СН I—II ФК за NYHA, у чотирьох — III ФК.

Одна з проблем транскатетерного протезування МК — відсутність жорсткого опорного кільця, а отже, стабільне позиціонування протеза утруднене. Опубліковано результати транскатетерних протезувань МК у пацієнтів, які перенесли протезування МК біопротезом або мітральну ануло-

пластику кільцем [9]. У них анулопластичне кільце або каркас біопротеза виконує опорну функцію для транскатетерного біопротеза. Перший випадок транскатетерного протезування МК у хворих з вираженим кальцинозом МК описали N. Ivan та співавт. [16].

Повідомляють про успішний досвід імплантації Sapien XT у мітральну позицію в пацієнтів без попередніх втручань на клапані із циркулярним кальцинозом кільця МК різного ступеня (D. Himbert та співавт.) [15]. Використовували трансвенозний транссептальний доступ. Дослідники зазначають, що для успішної імплантації мітрального протеза транскатетерним шляхом необхідною умовою є циркулярний кальциноз кільця МК, при цьому вираженість кальцинозу має менше значення.

У лютому 2014 р. протез Sapien XT, початково розроблений для транскатетерного протезування аортального клапана, отримав офіційний дозвіл CE Mark для імплантації клапан у клапан під час транскатетерних втручань при дисфункції мітрального біопротеза [9].

На 2016 р. для TMVI розроблені і проходять різні стадії клінічних випробувань декілька протезів, зокрема Highlife Medical – TMV, Fortis Valve, Cardiovalve, Endo Valve Gorman – TMV, MitrAssist, Tendyne Valve, Tiara Valve, CardiAQ Valve.

Перші опубліковані результати клінічного застосування протеза для транскатетерного протезування МК стосуються системи Tiara. Повідомляють про імплантацію протеза Tiara у двох пацієнтів з високим ризиком з МН (A. Cheung та співавт.): зафіксовано один летальний випадок через 2 міся-

ці після процедури від поліорганної недостатності, іншого пацієнта виписали через 5 днів після процедури, на момент обстеження (через 2 місяці) у нього відзначали зниження стадії СН. Результати ехокардіографічного обстеження через 2 місяці спостереження підтвердили відсутність дисфункції протезів в обох пацієнтів [7].

Відомо про два випадки транскатетерного протезування МК із застосуванням системи Tendyne valve у 2013 р. [18]. Автори використовували транспікальний доступ через ліву міні-торакаотомію і повідомляють про добрі безпосередні гемодинамічні результати.

Highlife Medical – TMV. Конструкція протеза передбачає можливість його імплантації в первинних пацієнтів без вираженого кальцинозу МК, оскільки протез складається з двох частин – запірний механізм і, власне, клапанного протеза. Для імплантації цього протеза спочатку трансфеморальним доступом у підклапанну позицію заводять запірний механізм, що має форму петлі. Цю петлю розташовують навколо стулок МК, близько до клапанного кільця з боку ЛШ. Після цього транспікальним доступом транскатетерно встановлюють клапанний протез. Після встановлення клапана запірний механізм автоматично фіксує клапан у вибраній позиції. Експериментальна імплантація клапана у тварин, за інформацією виробника, показала добрі результати.

Таким чином, описані унікальні інтервенційні інструменти та протези забезпечують проведення багатьох черезшкірних втручань при патології МК у хворих з високим хірургічним ризиком.

*Конфлікту інтересів немає.*

*Участь авторів: концепція і дизайн публікації – І. Є., Н. Р., Є. М.; аналіз даних літератури, написання тексту – Є. М., О. Ш.; опрацювання матеріалу – Є. М., О. Ш., К. Р., О. Г., Г. М., С. К.; редагування тексту – І. Є., Н. Р., Г. М., С. К.*

## Література

1. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://www.abbottvascular.com/int/products/structuralheart/mitraclip.html?chuy3i5j8y6njojvpldi>
2. Електронний ресурс. – Режим доступу: <https://www.luks.ch/standorte/luzern/kliniken/herzzentrum/kardiologisches-angebot/diagnostik-und-therapie/behandlung-der-mitralinsuffizienz-mittels-mitraclip.html>
3. Anyanwu A., Adams D. Transcatheter mitral valve replacement the next revolution? // J. Am. Coll. Cardiol. – 2014. – N 17.
4. Arsalan M., Squiers J., DiMaio J., Mack M. Catheter-based or surgical repair of the highest risk secondary mitral regurgitation patients // Ann. Cardiothor. Surg. – 2014. – N 4. – P. 278–283.
5. Boudjemline Y., Agnoletti G., Bonnet D. et al. Steps toward the percutaneous replacement of atrioventricular valves // J. Am. Coll. Cardiol. – 2005. – N 2.
6. Bouletti C., Fassa A. A., Himbert D. et al. Transfemoral implantation of transcatheter heart valves after deterioration of mitral bioprosthesis or previous ring annuloplasty // JACC: Cardiovasc. Intervent. – 2015. – N 1.
7. Cheung A., Webb J., Verheye S. et al. Short-term results of transcatheter mitral valve implantation for mitral regurgitation // J. Am. Coll. Cardiol. – 2014. – N 17.
8. Chiam P., Ruiz C. Percutaneous transcatheter mitral valve repair a classification of the technology // JACC: Cardiovascular Interventions. – 2011. – N 1.
9. De Backer O., Piazza N., Banai S. et al. Percutaneous transcatheter mitral valve replacement an overview of devices in preclinical and early clinical evaluation // Circulation: Cardiovasc. Intervent. – 2014. – N 7. – P. 400–409.
10. De Bonis M., AlAttar N., Antunes M. et al. Surgical and interventional management of mitral valve regurgitation: apposition statement from the European Society of Cardiology Working Groups on Cardiovascular Surgery and Valvular Heart Disease // Eur. Heart J. – 2016. – Vol. 37. – P. 133–139.
11. Delahaye J. P., Gare J. P., Viguier E. et al. Natural history of severe mitral regurgitation // Eur. Heart J. – 1991. – Vol. 12. – P. 5–9.
12. Feldman T., Foster E., Glower D. D. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation // N. Engl. J. Med. – 2011. – N 364. – P. 1395–1406.
13. Gillespie M. J., Minakawa M., Morita M. et al. Sutureless mitral valve replacement: initial steps toward a percutaneous procedure // Ann. Thorac. Surg. – 2013. – N 96. – P. 670–674.

14. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012) // *Eur. Heart J.* — 2012. — Vol. 33. — P. 2451–2496.
15. Himbert D., Bouleti C., Iung B. et al. Transcatheter valve replacement in patients with severe mitral valve disease and annular calcification // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2014. — N 23.
16. Ivan N., Goncalves A., Rodriguez E. et al. Transapical mitral valve-in-valve implantation: a novel approach guided by three-dimensional transoesophageal echocardiography // *European Journal of Echocardiography.* — 2011. — N 12. — P. 335–337.
17. Ladeiras-Lopes R., Vouga L., Braga P. et al. Simultaneous transapical implantation of an inverted transcatheter aortic valve-in-ring in the mitral position and transcatheter aortic valve replacement first-in-human report // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2014. — N 12.
18. Lutter G., Lozonschi L., Ebner A. et al. First-in-human off-pump transcatheter mitral valve replacement // *JACC: Cardiovascular Interventions.* — 2014. — N 9.
19. Maisano F., Franzen O., Baldus S. et al. Percutaneous mitral valve interventions in the real world: early and 1-year results from the ACCESS-EU, a prospective, multicenter, nonrandomized post-approval study of the MitraClip therapy in Europe // *J. Am. Coll. Cardiol.* — 2013. — Vol. 62 (12). — P. 1052–1061.
20. Mirabel M., Iung B., Baron G. et al. What are the characteristics of patients with severe, symptomatic, mitral regurgitation who are denied surgery? // *Eur. Heart J.* — 2007. — Vol. 28 (11). — P. 1358–1365.
21. Nachum E. R., Raanani E., Segev A. et al. Transapical transcatheter valve-in-valve implantation for failed mitral valve bioprosthesis // *IMAJ.* — 2016. — N 18.
22. Ramakrishna H., DeValeria P. A., Sweeney J. P. et al. Transcatheter, valve-in-valve transapical aortic and mitral valve implantation, in a high risk patient with aortic and mitral prosthetic valve stenosis // *Ann. Cardiac Anaesthesia.* — 2015. — N 18.
23. Rosenhek R., Rader F., Klaar U. et al. Outcome of watchful waiting in asymptomatic severe mitral regurgitation // *Circulation.* — 2006. — Vol. 113. — P. 2238–2244.
24. Sinning J., Mellert F., Schiller W. et al. Transcatheter mitral valve replacement using a balloon-expandable prosthesis in a patient with calcified native mitral valve stenosis // *Eur. Heart J.* — 2013. — N 33.
25. Wan B., Rahnavardi M., Tian D. H. et al. A meta-analysis of MitraClip system versus surgery for treatment of severe mitral regurgitation // *Ann. Cardiothorac. Surg.* — 2013. — Nov; 2 (6). — P. 683–692.

## Методики чрескожных вмешательств при патологии митрального клапана у больных с высоким хирургическим риском

**Е. Ю. Марушко, А. А. Шаповалова, Г. Б. Маньковский, К. А. Ревенко,  
А. С. Гурьева, С. А. Кузьменко, Н. М. Руденко, И. Н. Емец**

ГУ «Научно-практический медицинский центр детской кардиологии и кардиохирургии МЗ Украины», Киев

Проведен обзор и анализ литературы, касающейся методик чрескожных вмешательств на митральном клапане у пациентов с выраженной митральной недостаточностью и высоким хирургическим риском. Описанные уникальные интервенционные инструменты и протезы обеспечивают проведение множества чрескожных вмешательств при патологии митрального клапана у больных с высоким хирургическим риском.

**Ключевые слова:** митральный клапан, чрескожные вмешательства.

## Methods of percutaneous interventions in pathology of mitral valve in patients with high surgical risk

**E. Yu. Marushko, O. A. Shapovalova, G. B. Mankovsky, K. A. Revenko,  
O. S. Gurieva, S. O. Kuzmenko, N. M. Rudenko, I. M. Yemets**

SI «Scientific and Practical Medical Center of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery  
of Ministry of Health of Ukraine», Kyiv

Review and analysis of the literature was performed on the methods of percutaneous interventions on the mitral valve in patients with severe mitral insufficiency and high surgical risk. The unique interventional tools and prosthetic devices described in the article provide for conducting a plurality of percutaneous interventions in the pathology of the mitral valve in patients with a high surgical risk.

**Key words:** mitral valve, percutaneous interventions.