

***Каримова Я.Ш.¹, Имаев Т.Э.^{1,2}, Ускач Т.М.^{1,2}, Терещенко С.Н.¹**

КЛИПИРОВАНИЕ СТВОРОК МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ С РАННЕ ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

¹ФГБУ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР КАРДИОЛОГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.И. ЧАЗОВА» Минздрава России, ул. Академика Чазова, д. 15 а, г. Москва 121552, Российская Федерация;
²ФГБОУ ДПО «РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ» Минздрава России, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, г. Москва 125993, Российская Федерация.

***Автор, ответственный за переписку:** Каримова Яна Шамилевна, аспирант, отдел заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, ул. Академика Чазова, д. 15 а, г. Москва 121552, Российская Федерация, e-mail: yanakaramova@icloud.com, ORCID: 0000-0003-2606-7281

Имаев Тимур Эмвярович, д.м.н., главный научный сотрудник, отдел сердечно-сосудистой хирургии, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России; профессор кафедры кардиологии, ФГБУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, e-mail: imaev.timur@mail.ru, ORCID: 0000-0002-5736-5698

Ускач Татьяна Марковна, д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник, отдел заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России; профессор кафедры кардиологии, ФГБУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, e-mail: tuskach@mail.ru, ORCID: 0000-0003-4318-0315

Терещенко Сергей Николаевич, д.м.н., профессор, руководитель, отдел заболеваний миокарда и сердечной недостаточности, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, г. Москва, Российская Федерация, e-mail: stereshchenko@yandex.ru, ORCID 0000-0001-9234-6129

РЕЗЮМЕ

Введение. Современные клинические рекомендации по сердечной недостаточности рассматривают комплексный подход в лечении с использованием имплантации различных устройств (кардиоресинхронизирующая терапия (CRT), имплантация кардиовертера-дефибриллятора (ИКД), установка электрокардиостимуляторов (ЭКС)), а также коррекцию клапанных пороков. Так, для лечения тяжелой недостаточности митрального клапана применяется методика клипирования его створок с помощью системы MitraClip.

Цель. Оценка влияния вмешательства на митральном клапане с помощью клипирования створок на течение хронической сердечной недостаточности (ХСН) у пациентов с имплантированными устройствами.

Материалы и методы. Включены в исследование 73 пациента с митральной регургитацией 3-4 степени, ХСН II-IV функционального класса, которым была выполнена имплантация системы клипирования створок митрального клапана. В течение полугода оценивалась динамика показателей эхокардиографии (ЭхоКГ), толерантности к физической нагрузке, диуретической терапии и уровня мозгового натрийуретического про-пептида. Проведено сравнение результатов наблюдения группы больных, которым ранее были установлены ЭКС, ИКД, CRT (группа А) с данными пациентов без имплантированных устройств (группа В).

Результаты. Клиническое улучшение течения ХСН произошло через 6 месяцев в обеих группах наблюдения. Средний функциональный класс (ФК) ХСН снизился

в группе А с $2,67 \pm 0,8$ до $1,81 \pm 0,7$ ($p < 0,001$) и в группе В с $2,72 \pm 1,97$ ($p < 0,001$) до $1,86 \pm 0,6$, толерантность к физической нагрузке значительно увеличилась (значения дистанции теста с 6-минутной ходьбой повысились с 299 [178; 340] м до 390 [231,3; 420] м и 235,5 [182,8; 370,3] м ($p = 0,04$) до 362,3 [270; 412,7] м ($p = 0,03$) соответственно. При анализе ЭхоКГ в обеих группах не выявлено динамики сократительной способности миокарда. В группе А произошло увеличение ударного объема (УО) с 44 [37; 63] мл до 58,5 [49,5; 84,3] мл ($p = 0,03$) и снижение давления в легочной артерии (СДЛА) с 44 [35; 62,5] мм рт. ст. до 39 [29,8; 45] мм рт. ст. ($p = 0,02$). В группе В помимо увеличения УО с 57,5 [48,8; 65,3] мл до 61 [52; 74,5] мл ($p = 0,03$) и снижения СДЛА с 45 [36,5; 59,3] мм рт. ст. до 32 [27,3; 43,5] мм рт. ст. ($p < 0,001$), получено увеличение сердечного выброса (СВ) с 4 [3,3; 4,8] л/мин до 4,5 [3,6; 5,3] л/мин ($p = 0,04$) и значимое уменьшение размеров и объемов левого предсердия и размеров левого желудочка.

Заключение. Применение системы клипирования створок митрального клапана для коррекции тяжелой митральной регургитации приводит к улучшению клинического состояния у пациентов с ХСН как с наличием имплантированных ранее устройств, так и без них. Отсутствие значимой динамики размеров и объемов камер сердца по данным ЭхоКГ у пациентов с имплантированными устройствами связано, вероятнее всего, с малым объемом выборки.

Ключевые слова: митральная регургитация, хроническая сердечная недостаточность, пластика митрального клапана, имплантируемые устройства

Исследование зарегистрировано на ClinicalTrials.gov (ID – NCT04350372).

Информация о соблюдении этических норм. Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации. Исследование было одобрено комитетом по этике ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России, протокол № 273 заседания Комитета по этике от 22 ноября 2021 г. Все участники исследования предоставили информированное согласие.

Финансирование. Работа проведена без привлечения дополнительного финансирования со стороны третьих лиц.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства согласно международным критериям ICMJE. Авторский вклад (по системе Credit): Каримова Я.Ш. – сбор и обработка материалов, анализ полученных данных, написание текста; Ускач Т.М. – концепция и дизайн исследования, анализ полученных данных, написание текста, редактирование рукописи; Имаев Т.Э. – концепция и дизайн исследования, проведение оперативных вмешательств, сбор и обработка материала, редактирование рукописи; Терещенко С.Н. – редактирование текста, утверждение итогового варианта текста рукописи. Все авторы прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией, согласны нести ответственность за все аспекты работы и гарантируют, что ими надлежащим образом были рассмотрены и решены вопросы, связанные с точностью и добросовестностью всех частей работы.

✉ YANAKARAMOVA@ICLOUD.COM

Для цитирования: Каримова Я.Ш., Имаев Т.Э., Ускач Т.М., Терещенко С.Н. Клипирование створок митрального клапана у пациентов с ранее имплантированными устройствами для коррекции сердечной недостаточности. Евразийский кардиологический журнал. 2024;(3):28-34. <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2024-3-28-34>

Рукопись получена: 07.02.2024 | Рецензия получена: 03.06.2024 | Принята к публикации: 03.06.2024

© Каримова Я.Ш., Имаев Т.Э., Ускач Т.М., Терещенко С.Н., 2024

Данная статья распространяется на условиях «открытого доступа», в соответствии с лицензией CC BY-NC-SA 4.0 («Attribution-NonCommercial-ShareAlike»/ «Атрибуция-Некоммерчески-СохранениеУсловий» 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>



*Yana Sh. Karamova¹, Tatiana M. Uskach^{1,2}, Timur E. Imaev^{1,2}, Sergey N. Tereshchenko¹

MITRAL VALVE LEAFLET CLIPPING IN PATIENTS WITH PREVIOUSLY IMPLANTED HEART FAILURE DEVICES

¹E.I. CHAZOV NATIONAL MEDICAL RESEARCH CENTER OF CARDIOLOGY,
15A AKADEMIKA CHAZOVA ST., MOSCOW 121552, RUSSIAN FEDERATION;
²RUSSIAN MEDICAL ACADEMY OF CONTINUING PROFESSIONAL EDUCATION,
BARRIKADNAYA ST., 2/1, BUILDING 1, MOSCOW 125993, RUSSIAN FEDERATION

*Corresponding author: Yana Sh. Karamova, Postgraduate Student, Department of Myocardial Diseases and Heart Failure, E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology, 15a Akademika Chazova St., Moscow 121552, Russian Federation, e-mail: yanakaramova@icloud.com, ORCID: 0000-0003-2606-7281

Timur E. Imaev, Dr. of Sc. (Med.), Cardiovascular Surgeon, Chief Research Fellow, Cardiovascular Surgery Department, E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology; Professor, Chair of Cardiology, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation, e-mail: imaev.timur@mail.ru, ORCID: 0000-0002-5736-5698

Tatiana M. Uskach, Dr. of Sc. (Med.), Professor, Leading Research Fellow, Department of Myocardial Diseases and Heart Failure, E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology; Professor, Chair of Cardiology, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation, e-mail: tuskach@mail.ru, ORCID: 0000-0003-4318-0315

Sergey N. Tereshchenko, Dr. of Sc. (Med.), Professor, Chief Research Fellow, Department of Myocardial Diseases and Heart Failure, E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russian Federation, e-mail: stereshchenko@yandex.ru, ORCID: 0000-0001-9234-6129

SUMMARY

Introduction. Modern clinical guidelines for heart failure consider a comprehensive approach to treatment using implantation of various devices (cardiac resynchronisation therapy CRT, implantation of cardioverter-defibrillator (ICD), installation of pacemakers (ECS) as well as correction of valve defects. For example, for treatment of severe mitral valve insufficiency the technique of clipping its flaps using MitraClip system is used.

Objective. To evaluate the effect of mitral valve intervention with the help of MitraClip on the course of chronic heart failure (CHF) in patients with implanted devices.

Materials and Methods. 73 patients with mitral regurgitation of 3-4 degree, heart failure of II-IV NYHA functional class who underwent implantation of MitraClip system on mitral valve flaps were included in the study. The dynamics of EchoCG parameters, exercise tolerance, diuretic therapy and brain natriuretic pro-peptide level was evaluated during six months. The comparison of the results of follow-up of the group of patients who had previously been fitted with ECS, ICD, CRT (group A) with the data of patients without implanted devices (group B) was carried out.

Results. Clinical improvement of the course of CGN occurred after 6 months in both observation groups. The mean functional class (FC) of CHF decreased in group A from 2.67±0.8 to 1.81±0.7 (p<0.001) and in group B from 2.72±1.97 (p<0.001) to 1.86±0.6,

exercise tolerance increased significantly (6-minute walk test distance values increased from 299 [178; 340] m to 390 [231.3; 420] m and 235.5 [182.8; 370.3] m (p=0.04) to 362.3 [270; 412.7] m (p=0.03), respectively. EchoCG analysis in both groups showed no dynamics of myocardial contractility. In group A there was an increase in stroke volume (SV) from 44 [37; 63] ml to 58.5 [49.5; 84.3] ml (p=0.03) and a decrease in pulmonary artery pressure (PAP) from 44 [35; 62.5] mm Hg to 39 [29.8; 45] mm Hg (p=0.02). In group B, in addition to an increase in SV from 57.5 [48.8; 65.3] ml to 61 [52; 74.5] ml (p=0.03) and a decrease in PAP from 45 [36.5; 59.3] mm Hg to 32 [27.3; 43.5] mm Hg (p<0.001), an increase in cardiac output (CO) from 4 [3.3; 4.8] L/min to 4.5 [3.6; 5.3] L/min (p=0.04) and a significant decrease in left atrial and left ventricular dimensions and volumes were obtained.

Conclusion. Application of the system of MC leaflet clipping for correction of severe MR leads to improvement of clinical condition in patients with CHF both with and without implanted devices. Absence of significant dynamics of heart chamber sizes and volumes according to EchoCG data in patients with implanted devices is most likely due to small sample size.

Keywords: mitral regurgitation, chronic heart failure, mitral valve plasty, implantable devices

The study is registered on [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (ID – NCT04350372).

Ethical Compliance Information. The study was performed in accordance with the standards of Good Clinical Practice and the principles of the Declaration of Helsinki. The study was approved by the ethics committee of the E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology. Protocol No. 273 meetings of the Ethics Committee of November 22, 2021. All participants in the study provided informed consent. All study participants provided informed consent.

Funding. The work was carried out without attracting additional funding from third parties.

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

Authors' contributions. All authors confirm the compliance of their authorship

according to the international ICMJE criteria. CRediT author statement: Yana Sh. Karamova – collection and processing of materials, analysis of data obtained, writing text; Tatiana M. Uskach – concept and design of the study, analysis of the data obtained, writing the text, editing the manuscript; Timur E. Imaev – concept and design of the study, surgical interventions, collection and processing of material, editing the manuscript; Sergey N. Tereshchenko – text editing, approval of the final version of the manuscript text. All authors have read and approved the final version of the article prior to publication, agree to be accountable for all aspects of the work, and warrant that questions related to the accuracy and integrity of all parts of the work have been appropriately reviewed and resolved by them.

✉ YANAKAROMOVA@ICLOUD.COM

For citation: Yana Sh. Karamova, Tatiana M. Uskach, Timur E. Imaev, Sergey N. Tereshchenko. Mitral valve leaflet clipping in patients with previously implanted heart failure devices. Eurasian heart journal. 2024;(3):28-34 (In Russ.). <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2024-3-28-34>

Received: 07.02.2024 | **Revision Received:** 03.06.2024 | **Accepted:** 03.06.2024

© Yana Sh. Karamova, Tatiana M. Uskach, Timur E. Imaev, Sergey N. Tereshchenko, 2024

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

Появление новых лекарственных препаратов в составе оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) хронической сердечной недостаточности (ХСН) способствует кардинальному улучшению течения заболевания. Тем не менее у отдельных групп пациентов, к которым относятся больные с развитием клапанных пороков, ОМТ не способна в полной мере решить проблему высокой смертности и низкого качества жизни. В современном алгоритме лечения ХСН значимое место занимает коррекция митральной регургитации [1].

Митральная регургитация (МР) – достаточно распространенное осложнение сердечной недостаточности (СН) и бывает первичной (ПМР) и вторичной (ВМР). ПМР чаще всего возникает либо вследствие дисфункции створок митрального клапана (фиброэластический дефицит, болезнь Барлоу), либо вследствие иных причин, таких как отрыв хорд или сосочковых мышц [2]. Однако у пациентов с ХСН чаще всего развивается ВМР, частота которого напрямую зависит от возраста пациентов, а также от длительности течения ХСН и степени поражения сердечной мышцы [3]. Длительно существующая МР отрицательно влияет на процессы ремоделирования миокарда вследствие вовлечения в этот процесс левого желудочка (ЛЖ) и расширения левого предсердия, ухудшения сократительной способности ЛЖ и возникновения миокардиального фиброза в результате длительной перегрузки объемом [4].

Около трети пациентов с ХСН страдают блокадой левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ). Примерно у трети пациентов с показаниями к кардиоресинхронизирующей терапии (CRT) наблюдается вторичная митральная регургитация (ВМР) от умеренной до тяжелой степени. Она может возникать либо вследствие систолической дисфункции, либо из-за диссинхронии. Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов по клапанным порокам, коррекция МР и сердечной диссинхронии являются основными терапевтическими подходами у таких пациентов [5]. Количество пациентов с ХСН и имплантированными устройствами во всем мире растет. С увеличением продолжительности жизни все большему числу таких пациентов требуется проведение хирургических вмешательств, в том числе и коррекция МР [6]. Актуальным является вопрос возможности и безопасности клипирования створок митрального клапана пациентам с устройствами.

В связи с этим целью данной работы явилась оценка влияния вмешательства на митральном клапане с помощью клипирования створок на течение ХСН у пациентов с имплантированными устройствами.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование включено 73 пациента с умеренно-тяжелой и тяжелой степенью МР, которым была выполнена имплантация системы MitraClip (Abbott, США) на створки митрального клапана на базе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России.

Показанием для имплантации системы служили МР 3-4 степени и наличие клинически выраженной ХСН с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) >20%. После оперативного вмешательства пациенты наблюдались в течение шести месяцев. Для определения процессов ремоделирования миокарда оценивалась динамика показателей ЭхоКГ и толерантность к физической нагрузке.

Среди пациентов с показаниями для коррекции МР была выделена группа больных, которым ранее были имплантированы устройства по различным показаниям. Пациентам ранее были установлены ЭКС, ИКД, CRT. Из 18 пациентов с имплантированными устройствами 6 имели ЭКС, 7 пациентам были имплантированы ИКД и 5 пациентам – CRT (рис. 1).

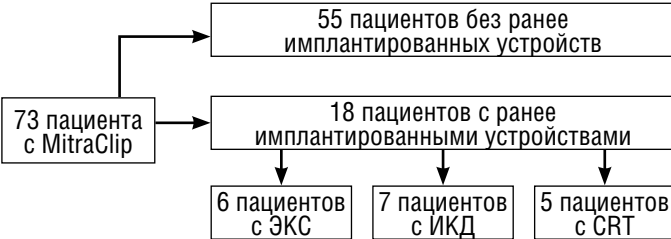


Рисунок 1. Пациенты, включенные в исследование [составлено авторами]

Figure 1. Patients included in the study [compiled by the authors]

Оперативные вмешательства были выполнены в условиях гибридной рентген-операционной и проходили под контролем чреспищеводной ЭхоКГ и рентгеноскопии. ЭхоКГ проводилась на аппарате экспертного уровня Vivid E9, (GE, Норвегия) исходно и через 6 месяцев наблюдения.

Статистическая обработка полученных результатов включала методы двухсторонний F-критерий Фишера, U-критерий Манна-Уитни. Выборочные параметры, представлены в виде Me [Lq; Uq], где Me – медиана, Lq; Uq – межквартильный интервал. За минимальный уровень значимости принято $p < 0,05$. Анализ статистики данных производился с помощью программ: Excel 2016 (Microsoft, США), статистической программы IBM SPSS Statistics 26.0 (StatSoft Inc., США). Качественные величины представлены как абсолютные значения и проценты.

Исследование было одобрено комитетом по этике при ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России, протокол №273 заседания Комитета от 22 ноября 2021 года.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе наблюдения проводилось сравнение клинических, инструментальных и лабораторных показателей группы пациентов с имплантированными ранее устройствами (группа А) и группы, включившей в себя остальных пациентов (группа В). Исходная характеристика групп представлена в таблице 1.

Таблица 1. Исходная клинико-демографическая характеристика пациентов [составлено авторами]
Table 1. Initial clinical and demographic characteristics of patients [compiled by the authors]

Показатель	Группа А (n=18)	Группа В (n=55)	p
Возраст, лет	70,5±10,95	71,1±9,73	0,7
Мужчины, %	69	57	0,2
ФК ХСН (NYHA) II/III/IV, %	38,9/61,1/0	30,9/65,5/3,6	1/0,9/0,4
ХСНнФВ/ХСНун/ХСНсФВ, %	38,9/16,7/44,4	34,5/25,5/60	0,4/0,7/0,4
ПМР/ВМР, %	27,8/72,2	54,5/45,5	0,05/0,05
ИБС, %	77,8	72,7	0,7
ФП, %	88,9	63,6	0,04
МР 3/4, %	41,7/58,4	30,9/69,1	0,6/0,2

Примечание/Note: ФК – функциональный класс (FC – functional class), ХСН – хроническая сердечная недостаточность (CHF – chronic heart failure), ПМР – первичная митральная регургитация (PMR – primary mitral regurgitation), ВМР – вторичная митральная регургитация (SMR – secondary mitral regurgitation), ИБС – ишемическая болезнь сердца (IHD – ischemic heart disease), ФП – фибрилляция предсердий (AF – atrial fibrillation), МР – митральная регургитация (MR – mitral regurgitation), нФВ – нормальная фракция выброса (nEF – normal ejection fraction), унФВ – умеренно-низкая фракция выброса (mEF – moderate-low ejection fraction), сФВ – сниженная фракция выброса (rEF – reduced ejection fraction)

При анализе исходных клинико-демографических характеристик обращает на себя внимание, что в группе пациентов с имплантированными ранее устройствами было больше случаев развития первичной МР, процент пациентов с наличием фибрилляции предсердий в анамнезе был выше, чем в группе без имплантированных устройств ($p=0,04$). В остальном характеристики, показанные в таблице 1, не имеют значимых отличий.

На момент включения в исследование все пациенты получали медикаментозную терапию ХСН в максимально возможных дозировках как минимум в течение 3 месяцев (табл. 2).

По ЭхоКГ параметрам до включения в исследование не наблюдалось значимых различий между группами (табл. 3).

В течение полугода наблюдения получено значительное улучшение клинического течения ХСН в обеих группах. Средний функ-

циональный класс (ФК) ХСН снизился в группе А с $2,67 \pm 0,8$ до $1,81 \pm 0,7$ ($p<0,001$) и в группе В с $2,72 \pm 1,97$ ($p<0,001$) до $1,86 \pm 0,6$, толерантность к физической нагрузке значительно увеличилась (средние значения дистанции теста с 6-минутной ходьбой (Т6МХ) повысились с 299 [178; 340] м до 390 [231,3; 420] м и 235,5 [182,8; 370,3] ($p=0,04$) м до 362,3 [270; 412,7] м ($p=0,03$) соответственно (рис. 2). В динамике наблюдалось снижение потребности в диуретической терапии в пересчете на фуросемид, однако в группе А снижение дозы диуретиков не достигло статистической значимости (группа А с $56,7 \pm 27,7$ мг до $35 \pm 17,3$ мг, $p=0,07$, группа В – с $39,4 \pm 18,8$ мг до $26,7 \pm 15,3$ мг, $p=0,04$ (рис. 3). Однако при оценке динамики NT-proBNP значимой динамики зарегистрировано не было (с 1042,5 [856,1; 3195,8] до 1395 [278,6; 1875], $p=0,6$ vs с 1386 [689,3; 3333] до 1001 [462,6; 2106], $p=0,5$).

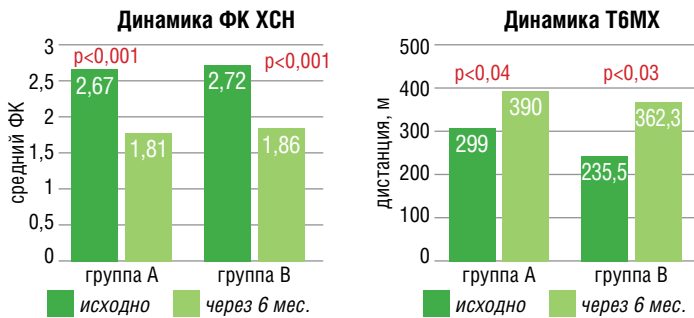


Рисунок 2. Показатели ФК и Т6МХ в динамике [составлено авторами]

Figure 2. FC and T6MW indicators in dynamics [compiled by the authors]

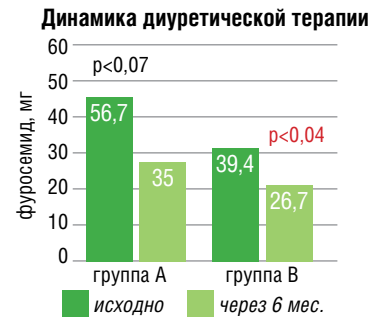


Рисунок 3. Показатели диуретической терапии в динамике [составлено авторами]

Figure 3. Diuretic therapy indicators in dynamics [compiled by the authors]

Таблица 2. Медикаментозная терапия пациентов при включении в исследование [составлено авторами]

Table 2. Drug therapy of patients at inclusion in the study [compiled by the authors]

Препарат	Группа А, n=18	Группа В, n=55	p
ИАПФ/АРНИ/БРА, %	38,9/44,4/16,7	34,5/30,8/29,1	0,7/0,3/0,3
Бета-блокаторы, %	92,1	93,6	0,4
АМКР, %	83,3	85,5	0,9
иНГЛТ2, %	43,9	49,4	0,1
Диуретики, %	100	89,5	0,1

Примечание/Note: иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ACE – angiotensin-converting enzyme inhibitors), АРНИ – ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор (ARNI – angiotensin receptor and neprilysin inhibitor), АМКР – антагонисты минералкортикоидных рецепторов (MRA – mineralocorticoid receptor antagonists), иНГЛТ2 – ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2 (SGLT2 – sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors)

Таблица 3. Исходные ЭхоКГ характеристики пациентов [составлено авторами]

Table 3. Baseline echocardiographic characteristics of patients [compiled by the authors]

Показатель	Группа А, n=18	Группа В, n=55	p
Размер ЛП, см	5,0 [4,5; 5,7]	4,8 [4,5; 5,2]	0,1
КДР ЛЖ, см	6,0 [5,8; 6,4]	6 [5,6; 6,5]	0,1
КСР ЛЖ, см	4,4 [3,6; 5,1]	4,5 [3,9; 5,3]	0,4
Объем ЛП, мл	144 [104,5; 195]	127 [106; 154]	0,2
КДО ЛЖ, мл	168 [125; 211,3]	156 [115; 218]	0,7
КСО ЛЖ, мл	88 [48; 135]	74 [55,3; 130]	0,3
ФВ ЛЖ, %	44,5 [33,8; 59,3]	47 [38; 60]	0,3
УО, мл	44 [37; 63]	57,5 [48,8; 65,3]	0,08
СВ, л/мин	3,5 [2,6; 4,8]	4 [3,3; 4,8]	0,7
СДЛА, мм рт. ст.	44 [35; 62,5]	45 [36,5; 59,3]	0,8

Примечание/Note: ЛП – левое предсердие (LA – left atrium), ЛЖ – левый желудочек (LV – left ventricle), КДР – конечно-диастолический размер (EDD – end-diastolic dimension), КСР – конечно-систолический размер (ESR – end-systolic dimension), КДО ЛЖ – конечно-диастолический объем левого желудочка (EDV – end-diastolic volume), КСО ЛЖ – конечно-систолический объем левого желудочка (ESV – end-systolic volume), ФВ ЛЖ – фракция выброса (EF – ejection fraction), УО – ударный объем (SV – stroke volume), СВ – сердечный выброс (CO – cardiac output), СДЛА – систолическое давление легочной артерии (PASP – pulmonary artery systolic pressure)

В таблицах 4 и 5 представлена динамика ЭхоКГ показателей обеих групп. Выявлено, что у пациентов группы В клипирование створок митрального клапана оказало большее положительное влияние.

В группе пациентов, которым до клипирования створок митрального клапана имплантировались устройства, в отличие

от остальных пациентов, значимая динамика наблюдалась в увеличении УО ($p=0,03$) и снижении СДЛА ($p=0,02$), в остальном значимого улучшения показателей не зарегистрировано, однако прослеживалась тенденция к снижению.

Нами проведено сравнение ЭхоКГ показателей двух групп пациентов. Результаты показаны в таблице 6.

Таблица 4. Динамика показателей ЭхоКГ в группе с имплантированными ранее устройствами (А), n=18 [составлено авторами]
Table 4. Dynamics of EchoCG parameters in the group with previously implanted devices (A), n=18 [compiled by the authors]

Показатель	Исходные данные	Через 6 мес. после вмешательства	p
Размер ЛП, см	5,0 [4,5; 5,7]	5,0 [4,6; 5,4]	0,2
КДР ЛЖ, см	6,0 [5,8; 6,4]	5,9 [5,2; 6,9]	0,2
КСР ЛЖ, см	4,4 [3,6; 5,1]	4,45 [3,7; 5,6]	0,2
Объем ЛП, мл	144 [104,5; 195]	140 [101,8; 190]	0,5
КДО, мл	168 [125; 211,3]	137 [105,8; 240,3]	0,2
КСО, мл	88 [48; 135]	70 [54; 149,3]	0,4
ФВ ЛЖ, %	44,5 [33,8; 59,3]	43,5 [36,8; 50,5]	0,7
УО, мл	44 [37; 63]	58,5 [49,5; 84,3]	0,03
СВ, л/мин	3,5 [2,6; 4,8]	4,3 [3,3; 5,6]	0,3
СДЛА, мм рт. ст.	44 [35; 62,5]	39 [29,8; 45]	0,02

Примечание/Note: ЛП – левое предсердие (LA – left atrium), ЛЖ – левый желудочек (LV – left ventricle), КДР – конечно-диастолический размер (EDD – end-diastolic dimension), КСР – конечно-систолический размер (ESR – end-systolic dimension), КДО – конечно-диастолический объем (EDV – end-diastolic volume), КСО – конечно-систолический объем (ESV – end-systolic volume), ФВ – фракция выброса (EF – ejection fraction), УО – ударный объем (SV – stroke volume), СВ – сердечный выброс (CO – cardiac output), СДЛА – систолическое давление легочной артерии (PASP – pulmonary artery systolic pressure)

Таблица 5. Динамика показателей ЭхоКГ у пациентов без имплантированных ранее устройств (В), n=55 [составлено авторами]
Table 5. Dynamics of EchoCG parameters in the group with previously implanted devices (B), n=55 [compiled by the authors]

Показатель	Исходные данные	Через 6 мес. после вмешательства	p
Размер ЛП, см	4,8 [4,5; 5,2]	4,6 [4,4; 5,1]	0,02
КДР ЛЖ, см	6 [5,6; 6,5]	5,5 [5,0; 6,3]	0,04
КСР ЛЖ, см	4,5 [3,9; 5,3]	4,2 [3,3; 5,1]	0,02
Объем ЛП, мл	127 [106; 154]	111 [88,5; 152,3]	0,03
КДО, мл	156 [115; 218]	130 [108; 193]	0,01
КСО, мл	74 [55,3; 130]	75 [41; 130]	0,09
ФВ ЛЖ, %	47 [38; 60]	44 [39,5; 58,5]	0,5
УО, мл	57,5 [48,8; 65,3]	61 [52; 74,5]	0,03
СВ, л/мин	4 [3,3; 4,8]	4,5 [3,6; 5,3]	0,04
СДЛА, мм.рт.ст	45 [36,5; 59,3]	32 [27,3; 43,5]	0,001

Примечание/Note: ЛП – левое предсердие (LA – left atrium), ЛЖ – левый желудочек (LV – left ventricle), КДР – конечно-диастолический размер (EDD – end-diastolic dimension), КСР – конечно-систолический размер (ESR – end-systolic dimension), КДО – конечно-диастолический объем (EDV – end-diastolic volume), КСО – конечно-систолический объем (ESV – end-systolic volume), ФВ – фракция выброса (EF – ejection fraction), УО – ударный объем (SV – stroke volume), СВ – сердечный выброс (CO – cardiac output), СДЛА – систолическое давление легочной артерии (PASP – pulmonary artery systolic pressure)

Таблица 6. Показатели ЭхоКГ через 6 месяцев наблюдения в группах [составлено авторами]
Table 6: EchoCG parameters after 6 months of follow-up in the groups [compiled by the authors]

Показатель	Пациенты с ранее имплантированными устройствами (n=18)	Пациенты без имплантированных ранее устройств (n=55)	p
Размер ЛП, см	5 [4,6; 5,4]	4,6 [4,4; 5,1]	0,6
КДР ЛЖ, см	5,9 [5,2; 6,8]	5,5 [5,0; 6,3]	0,2
КСР ЛЖ, см	4,5 [3,7; 5,6]	4,2 [3,3; 5,1]	0,4
Объем ЛП, мл	140 [99,25; 180]	111 [88,5; 152,3]	0,6
КДО, мл	137 [95,3; 246,8]	130 [108; 193]	0,2
КСО, мл	67,5 [50; 148,8]	75 [41; 130]	0,2
ФВ ЛЖ, %	44 [36,5; 51,5]	44 [39,5; 58,5]	0,5
УО, мл	60 [51,5; 84,8]	61 [52; 74,5]	0,07
СВ, л/мин	4,3 [3,4; 6,1]	4,5 [3,6; 5,3]	0,1
СДЛА, мм рт. ст.	40 [35,5; 45]	32 [27,3; 43,5]	0,8

Примечание/Note: ЛП – левое предсердие (LA – left atrium), ЛЖ – левый желудочек (LV – left ventricle), КДР – конечно-диастолический размер (EDD – end-diastolic dimension), КСР – конечно-систолический размер (ESR – end-systolic dimension), КДО – конечно-диастолический объем (EDV – end-diastolic volume), КСО – конечно-систолический объем (ESV – end-systolic volume), ФВ – фракция выброса (EF – ejection fraction), УО – ударный объем (SV – stroke volume), СВ – сердечный выброс (CO – cardiac output), СДЛА – систолическое давление легочной артерии (PASP – pulmonary artery systolic pressure)

Таким образом, при анализе данных обеих групп (пациентов с ранее имплантированными устройствами и без них) различий в ЭхоКГ показателях через 6 месяцев наблюдения не получено.

В течение 6 месяцев скончались 4 пациента (2 в группе А и 2 в группе В).

Клинический пример

Пациент Л. 76 лет, в анамнезе ишемическая болезнь сердца: постинфарктный кардиосклероз (инфаркт миокарда нижней локализации от 1992 г., 2012 г.), множественные чрескожные коронарные вмешательства. В феврале 2019 года отметил появление одышки при физической нагрузке, снижение толерантности к физическим нагрузкам, появление отеков ног. Был госпитализирован в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России в связи декомпенсацией ХСН по обоим кругам кровообращения. Тогда же впервые был диагностирован тахисистолический вариант фибрилляции предсердий. По данным ЭхоКГ отмечено снижение ФВ до 30%, гипокинез всех сегментов боковой, задней и нижней стенок, митральная регургитация 3-4 степени, трикуспидальная регургитация 1-2 степени, значительная легочная гипертензия. В декабре 2021 года пациенту имплантирован КВД. В июне 2022 г. произошло срабатывание КВД (пароксизм желудочковой тахикардии), повторное срабатывание произошло через 2 недели. В августе 2022 г. проведена радиочастотная абляция аритмогенных зон нижней стенки левого желудочка и межжелудочковой перегородки. Однако 02.10.2022 г. вновь отмечал срабатывание КВД. В октябре 2022 г. находился на лечении в НМИЦК в связи с декомпенсацией ХСН. Учитывая наличие тяжелой функциональной митральной регургитации, решено выполнить транскатетерную пластику митрального клапана с имплантацией устройства MitraClip, которая была проведена в октябре 2022 года. Оперативное вмешательство прошло успешно. Через 6 месяцев наблюдения госпитализаций по поводу декомпенсаций не было. Повторных

срабатываний КВД за 6 мес. не зарегистрировано, по результатам интеррогирования КВД желудочковых нарушений ритма не выявлено. Дозировка диуретиков в перерасчете на фуросемид снизилась с 40 мг до 20 мг, ФК ХСН уменьшился с 3 до 2, уровень NT-proBNP без динамики (1351 пг/мл – 1160 пг/мл). В таблице 7 указана динамика показателей ЭхоКГ за 6 месяцев наблюдения.

На рисунке 4 показан интраоперационный снимок, на котором отчетливо видны электроды от ИКД, система доставки клипсы и непосредственно сами клипсы. Данный пример демонстрирует клиническое улучшение течения ХСН и положительную динамику ЭхоКГ показателей у пациента с имплантированным ранее ИКД.

ОБСУЖДЕНИЕ

В проведенном сравнении результатов наблюдения пациентов после коррекции митральной регургитации с помощью системы клипирования створок митрального клапана в зависимости от наличия имплантированных ранее устройств получены данные об улучшении течения ХСН в виде увеличения дистанции Т6МХ, уменьшения ФК и повышения качества жизни, а также положительная динамика ЭхоКГ показателей. В литературных источниках у пациентов с имплантированными устройствами изучалась в основном выживаемость [7,8], изменения которой при наличии имплантированных ранее устройств получено не было. В проведенном нами исследовании оценить влияние имплантированных ранее устройств на прогноз не представляется возможным в виду небольшого количества летальных исходов.

В нашей работе среди пациентов с показаниями к коррекции МР больных с имплантированными ранее устройствами оказалось чуть более 20%. В наиболее значимом исследовании коррекции МР с помощью клипирования створок (COAPT), при отдельном анализе в зависимости от CRT, из 614 пациентов 224 (36,5%) имели предшествующую ресинхронизирующую те-

Таблица 7. Динамика ЭхоКГ у пациента Л. через 6 месяцев наблюдения [составлено авторами]

Table 7. EchoCG dynamics in patient L. after 6 months of follow-up [compiled by the authors]

Показатель	Исходно	Через 6 месяцев
Размер ЛП, см	6,2	5,4
КДР ЛЖ, см	8,2	7,2
КСР ЛЖ, см	7,2	5,9
Объем ЛП, мл	152	140
КДО, мл	296	262
КСО, мл	208	182
ФВ ЛЖ, %	30	32
УО, мл	65	85
СВ, л/мин	4,2	6,5
СДЛА, мм рт. ст.	81	47

Примечание/Note: ЛП – левое предсердие (LA – left atrium), ЛЖ – левый желудочек (LV – left ventricle), КДР – конечно-диастолический размер (EDD – end-diastolic dimension), КСР – конечно-систолический размер (ESR – end-systolic dimension), КДО – конечно-диастолический объем (EDV – end-diastolic volume), КСО – конечно-систолический объем (ESV – end-systolic volume), ФВ – фракция выброса (EF – ejection fraction), УО – ударный объем (SV – stroke volume), СВ – сердечный выброс (CO – cardiac output), СДЛА – систолическое давление легочной артерии (PASP – pulmonary artery systolic pressure)

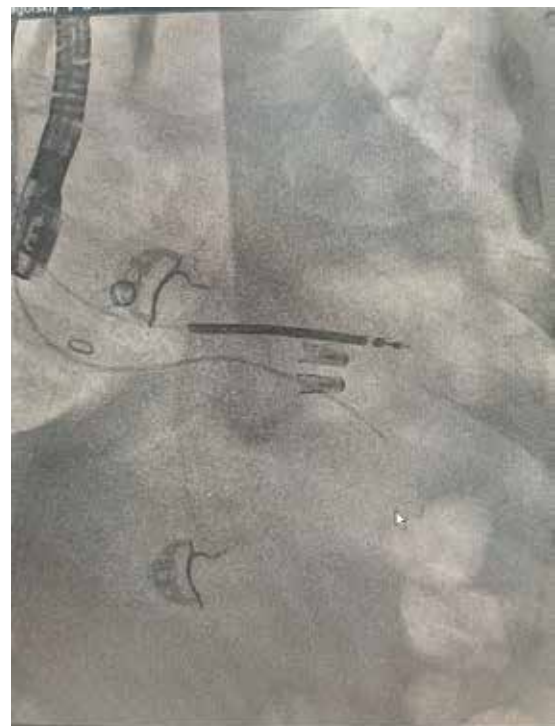


Рисунок 4. Рентгеновское изображение электродов и системы MitraClip во время операции [составлено авторами]

Figure 4. X-ray image of the electrodes and MitraClip system during surgery [compiled by the authors]

рапию и 390 (63,5%) не имели CRT. Пациенты с CRT имели аналогичные 2-летние показатели смертности или госпитализации по поводу декомпенсации ХСН по сравнению с пациентами без CRT (57,6% vs 55%, $P=0,32$). Смертность или госпитализация по поводу СН через 2 года были ниже при применении клипирования створок митрального клапана по сравнению с контрольной группой у пациентов с предшествующей ресинхронизирующей терапией (48,6% vs 67,2) и без CRT (42,5% vs 66,9%), $p=0,23$ [7].

В опубликованном в 2019 году исследовании по поводу влияния ранней имплантации CRT и ИКД перед применением системы клипирования створок митрального клапана с помощью MitraClip [8] изучалась когорта пациентов с ХСН с низкой ФВЛЖ – $n=235$. 54 пациента (23%) имели в анамнезе имплантацию CRT, 86 пациентов (36,6%) – ИКД и 95 (40,4%) пациентов были без ранее установленных устройств. Через 12 месяцев оценивалась выживаемость, которая оказалась сопоставимой – CRT 75,7%, ИКД 75,8% и пациенты без устройств – 78% ($p=0,94$).

В нашем исследовании не наблюдалось значимых отличий в динамике клинического состояния, показателей толерантности к физической нагрузке и лабораторных показателей в зависимости от наличия или отсутствия имплантированных устройств. Клиническое улучшение после проведенной коррекции митральной регургитации наблюдалось в обеих группах.

В динамике ЭхоКГ показатели лучшие результаты достигнуты у пациентов без имплантированных устройств, однако следует учитывать малочисленность группы с устройствами, что не позволило получить значимые результаты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наряду с успехами в применении медикаментозной терапии в лечении ХСН, применение различных устройств значительно улучшает прогноз и качество жизни. При наличии МР применение системы клипирования створок митрального клапана оказывает положительное влияние на течение СН в виде улучшения клинического состояния и уменьшения потребности в диуретической терапии и может быть рекомендована пациентам вне зависимости от наличия имплантированных устройств в анамнезе. Отсутствие значимой динамики размеров и объемов камер сердца по данным ЭхоКГ у пациентов с имплантированными устройствами связано, вероятнее всего, с малым объемом выборки.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ/REFERENCES:

1. McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Böhm, M., Burri, H., Butler, J., Celutkienė, J., Chioncel, O., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Crespo-Leiro, M. G., Farmakis, D., Gilard, M., Heymans, S., Hoes, A. W., Jaarsma, T., Jankowska, E. A., Lainscak, M., ... ESC Scientific Document Group (2021). 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European heart journal*, 42(36), 3599–3726. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>
2. Asgar, A. W., Mack, M. J., & Stone, G. W. (2015). Secondary mitral regurgitation in heart failure: Pathophysiology, prognosis, and therapeutic considerations. *Journal of the American College of Cardiology*, 65(12), 1231–1248. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.02.009>
3. Lung, B., & Vahanian, A. (2014). Epidemiology of acquired valvular heart disease. *The Canadian journal of cardiology*, 30(9), 962–970. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2014.03.022>
4. Geis, N. A., Göbbel, A., Kreusser, M. M., Täger, T., Katus, H. A., Frey, N., Schlegel, P., Raake, P. W. Impact of Percutaneous Mitral Valve Repair Using the MitraClip™ System on Ventricular Arrhythmias and ICD Therapies. *Life* 2022, 12, 344. <https://doi.org/10.3390/life12030344>
5. Cahill, T. J., Prothero, A., Wilson, J., Kennedy, A., Brubert, J., Masters, M., Newton, J. D., Dawkins, S., Enriquez-Sarano, M., Prendergast, B. D., & Myerson, S. G. (2021). Community prevalence,

mechanisms and outcome of mitral or tricuspid regurgitation. *Heart (British Cardiac Society)*, heartjnl-2020-318482. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2020-318482>

6. Kienemund, J., Kuck, K. H., & Frerker, C. (2014). Cardiac Resynchronisation Therapy or MitraClip® Implantation for Patients with Severe Mitral Regurgitation and Left Bundle Branch Block. *Arrhythmia & electrophysiology review*, 3(3), 190–193. <https://doi.org/10.15420/aer.2014.3.3.190>
7. Kosmidou, I., Lindenfeld, J., Abraham, W. T., Kar, S., Lim, D. S., Mishell, J. M., Whisenant, B. K., Kipperman, R. M., Boudoulas, K. D., Redfors, B., Shahim, B., Zhang, Z., Mack, M. J., & Stone, G. W. (2020). Transcatheter Mitral Valve Repair in Patients With and Without Cardiac Resynchronization Therapy: The COAPT Trial. *Circulation. Heart failure*, 13(11), e007293. <https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.120.007293>
8. D'Ancona, G., Ince, H., Schillinger, W., Senges, J., Ouarrak, T., Butter, C., Seifert, M., Schau, T., Lubos, E., Boekstegers, P., von Bardeleben, R. S., & Safak, E. (2019). Percutaneous treatment of mitral regurgitation in patients with impaired ventricular function: Impact of intracardiac electronic devices (from the German Transcatheter Mitral Valve Interventions Registry). *Catheterization and cardiovascular interventions: official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*, 94(5), 755–763. <https://doi.org/10.1002/ccd.28127>