



Оригинальная статья

# Роль чрескожной транскатетерной коррекции митральной недостаточности в комплексном лечении пациентов с хронической сердечной недостаточностью: результаты 6-месячного наблюдения

Карамова Я.Ш.<sup>1</sup> • Ускач Т.М.<sup>1,2</sup> • Имаев Т.Э.<sup>1,2</sup> • Терещенко С.Н.<sup>1</sup>

**Актуальность.** Основным методом коррекции клапанных патологий признано хирургическое вмешательство. В лечение пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и недостаточностью митрального клапана на фоне назначения медикаментозной терапии для коррекции митральной регургитации (МР) активно внедряется метод чрескожного транскатетерного вмешательства с использованием системы клипирования.

**Цель** – определить влияние клипирования створок митрального клапана в комплексной терапии пациентов с ХСН на клиническое течение сердечной недостаточности и процессы ремоделирования по сравнению с медикаментозной терапией.

**Материал и методы.** В одноцентровое проспективное сравнительное исследование включили 80 пациентов с ХСН II–IV функционального класса и вторичной МР 3–4-й степени. Больные как минимум 3 мес. до включения в исследование амбулаторно находились на оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) ХСН. В основную группу вошли 55 пациентов, которым была выполнена транскатетерная пластика митрального клапана с применением устройства MitraClip, в группу сравнения – 25 пациентов, которым по разным причинам (отказ от оперативного вмешательства, особенности клапанного аппарата) не было проведено хирургическое лечение МР и применялась

только ОМТ ХСН. Исходно пациенты в обеих группах были сопоставимы по основным клинико-демографическим характеристикам. Период наблюдения составил 6 мес. Всем обследованным на момент включения в исследование и через 6 мес. выполняли эхокардиографию (ЭхоКГ), тест с 6-минутной ходьбой, определение уровня мозгового натрийуретического пропептида.

**Результаты.** Через 6 мес. наблюдения в группе имплантации MitraClip, в отличие от группы проведения только ОМТ, зарегистрировано значимое снижение функционального класса ХСН; увеличение дистанции в тесте с 6-минутной ходьбой; уменьшение потребности в диуретиках в пересчете на фуросемид (с  $58,4 \pm 17,2$  до  $38,1 \pm 20,7$  мг/сут,  $p = 0,02$ ). В группе проведения только ОМТ за 6-месячный период наблюдения динамика потребности в диуретиках отсутствовала ( $48,1 \pm 26,68$  и  $43,8 \pm 27,15$  мг/сут соответственно,  $p = 0,8$ ). Количество повторных госпитализаций по причине декомпенсации ХСН: 7 (12,7%) – в группе имплантации MitraClip, 4 (16%) – в группе ОМТ ( $p = 0,69$ ). При повторной ЭхоКГ, выполненной через 6 мес. после имплантации MitraClip, ни у одного пациента не определялась степень МР выше 2, при этом отмечено уменьшение размеров и объемов левого предсердия ( $p = 0,02$  и  $p = 0,05$  соответственно), левого желудочка ( $p = 0,002$  для конечно-диастолического размера,  $p = 0,03$  для конечно-диастолического объема),

среднего давления в легочной артерии ( $p = 0,03$ ) и увеличение сердечного выброса ( $p = 0,04$ ). У обследованных, получавших только ОМТ, значимой динамики ЭхоКГ-показателей не зарегистрировано.

**Заключение.** Показано преимущество метода имплантации системы клипирования створок митрального клапана (по сравнению с проведением только ОМТ ХСН): клипирование способствует значительному улучшению клинического течения ХСН, обратному ремоделированию миокарда, снижению потребности в диуретиках.

**Ключевые слова:** хроническая сердечная недостаточность (ХСН), вторичная митральная регургитация, транскатетерная пластика митрального клапана, оптимальная медикаментозная терапия, обратное ремоделирование

**Для цитирования:** Карамова ЯШ, Ускач ТМ, Имаев ТЭ, Терещенко СН. Роль чрескожной транскатетерной коррекции митральной недостаточности в комплексном лечении пациентов с хронической сердечной недостаточностью: результаты 6-месячного наблюдения. Альманах клинической медицины. 2024;52. doi: 10.18786/2072-0505-2024-52-011.

Поступила 06.03.2024; доработана 23.05.2024; принята к публикации 29.05.2024; опубликована онлайн 18.06.2024



**Карамова Яна Шамилевна** – аспирант отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности<sup>1</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2606-7281>

✉ 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, 15а, Российская Федерация. E-mail: yanakaramova@icloud.com

**Ускач Татьяна Марковна** – д-р мед. наук, профессор, вед. науч. сотр. отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности<sup>1</sup>; профессор кафедры кардиологии<sup>2</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4318-0315>. E-mail: tuskach@mail.ru

**Имаев Тимур Эмвярович** – д-р мед. наук, врач сердечно-сосудистый хирург, гл. науч. сотр. отдела сердечно-сосудистой хирургии<sup>1</sup>; профессор кафедры кардиологии<sup>2</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5736-5698>. E-mail: imaev.timur@mail.ru

**Терещенко Сергей Николаевич** – д-р мед. наук, профессор, гл. науч. сотр. отдела заболеваний миокарда и сердечной недостаточности<sup>1</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9234-6129>. E-mail: stereschenko@yandex.ru

<sup>1</sup> ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Минздрава России; 121552, г. Москва, ул. Академика Чазова, 15а, Российская Федерация

<sup>2</sup> ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России; 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, 2/1, стр. 1, Российская Федерация

**С**имптомная вторичная регургитация митрального клапана (МК) – частое осложнение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, регистрируемое у 24% больных систолической хронической сердечной недостаточностью (ХСН) [1]. К развитию первичной митральной регургитации (МР) приводит множество этиологических факторов (в основном – врожденный пролапс МК). Частой причиной вторичной МР становятся ишемическая болезнь сердца, дилатационная кардиомиопатия и нарушения ритма сердца. На ее долю приходится 65% от всех случаев умеренной и тяжелой МР [1]. Механизмы возникновения вторичной МР довольно сложны, взаимосвязаны между собой и основаны на дилатации и аномальной геометрии левого желудочка (ЛЖ), смещении папиллярных мышц, фиксации створок МК, а также изменении формы и механики митрального кольца [2, 3].

Хирургическая пластика (восстановление) МК не дает обнадеживающих долгосрочных результатов у пациентов со вторичной МР. Замена клапана часто приводит к периоперационной смертности и осложнениям, связанным с протезированием МК, а также не останавливает прогрессирование ремоделирования ЛЖ [4, 5]. При митральной недостаточности у пациентов с ХСН в качестве метода коррекции рекомендовано чрескожное транскатетерное вмешательство [6, 7]. Исследование COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation – оценка сердечно-сосудистых исходов чрескожной транскатетерной коррекции функциональной МР с использованием системы MitraClip у пациентов с ХСН) показало, что у тщательно отобранных пациентов с умеренной и тяжелой формой МР транскатетерная пластика МК по методу «край-в-край»

безопасна и технически успешна в большинстве случаев и по сравнению с проведением только медикаментозной терапии при двухлетнем наблюдении улучшает выживаемость, снижает количество госпитализаций по поводу декомпенсации ХСН [8]. В Российской Федерации эффективность применения устройства изучалась в исследовании MitraClip Russia [9], однако оно включало в себя лишь 16 пациентов с короткой длительностью наблюдения (30 дней).

Цель настоящего исследования – определить влияние клипирования створок МК в комплексной терапии пациентов с ХСН на клиническое течение сердечной недостаточности и процессы ремоделирования по сравнению с медикаментозной терапией.

## Материал и методы

Проведено одноцентровое проспективное наблюдательное сравнительное исследование. В него включались пациенты, соответствовавшие следующим критериям: наличие ХСН II–IV функционального класса (ФК) по классификации NYHA (New York Heart Association – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация), фракции выброса (ФВ) ЛЖ более 20%, МР 3–4-й степени; отсутствие острых состояний в течение последних 3 мес. (инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения); получение оптимальной медикаментозной терапии (ОМТ) ХСН в течение по крайней мере 3 мес. до включения в исследование [6, 7, 10]; подписание информированного согласия на участие в исследовании. Период проведения: с середины 2020 г. по конец 2022 г.

Изначально выполнен скрининг 153 пациентов, поступивших для обследования и лечения в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика



Е.И. Чазова» Минздрава России (ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России). После отбора пациентов 73 из них была выполнена транскатетерная пластика МК с использованием устройства MitraClip. Оперативное вмешательство проводилось в условиях рентген-операционной под контролем чреспищеводной эхокардиографии (ЭхоКГ). Суть операции заключалась в том, чтобы максимально близко повторить методику наложения шва по типу «край-в-край», но с применением специальной клипсы, которая, при наложении на створки МК, создает «шов» с двойным отверстием [11]. У 18 пациентов система клипирования створок МК (MitraClip) была установлена по поводу первичной МР. Основную группу исследования составили 55 пациентов со вторичной МР и имплантированными системами клипирования. В группу сравнения вошли 25 пациентов со вторичной МР, которые по разным причинам (отказ от оперативного вмешательства, особенности клапанного аппарата) не подвергались хирургическому лечению МР и получали только ОМТ ХСН. Таким образом, проведен анализ наблюдения 80 пациентов со вторичной МР (рисунок).

Период наблюдения составил 6 мес. На момент включения в исследование и через 6 мес. оценивали клиническое течение ХСН: изменение ФК, результатов теста с 6-минутной ходьбой, уровня мозгового натрийуретического пропептида (NT-proBNP) и потребности в диуретической терапии, а также динамику ЭхоКГ-параметров.

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

Статистический анализ включал расчет медиан и квартилей (Me [Q1; Q3]) или среднего арифметического значения и стандартного отклонения ( $M \pm SD$ ) для количественных переменных, абсолютных и относительных значений (абс. (%)). Для проверки статистических гипотез о различиях между группами применяли U-критерий Манна – Уитни, критерий Уилкоксона, критерий  $\chi^2$ , точный критерий Фишера. Уровень различий считали статистически значимым при  $p < 0,05$ , значения  $0,05 < p < 0,1$  интерпретировали как тенденцию. Анализ выполняли с использованием программ Excel 2016 (Microsoft, США), IBM SPSS Statistics 26.0 (StatSoft Inc., США).

## Результаты

Исходно включенные в исследование пациенты в группе с имплантированными системами клипирования створок МК и в группе ОМТ были



Скрининг и отбор пациентов для исследования; MitraClip – транскатетерная пластика митрального клапана с применением устройства MitraClip, МР – митральная регургитация, ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия, ст. – степень, ХСН – хроническая сердечная недостаточность

сопоставимы по основным клинико-демографическим характеристикам (табл. 1).

Все пациенты на момент включения в исследование получали медикаментозную терапию ХСН в максимально переносимых дозировках. Большая доля пациентов получала ингибиторы рецепторов ангиотензина и неприлизина, около 80% пациентов в обеих группах нуждались в назначении диуретиков. По классам принимаемых препаратов группы статистически значимо не различались (табл. 2).

Пациентам основной группы проведены оперативные вмешательства и имплантированы системы клипирования. Госпитальная летальность не зарегистрирована. В течение 6 мес. наблюдения в группе имплантированных устройств скончались 2 (2,7%), в группе сравнения – 1 (4%) пациент. Причиной смерти во всех случаях стала декомпенсация сердечной недостаточности.

Как видно из приведенных в таблице 3 данных, исходно группы не различались по ФК ХСН, пройденному расстоянию в тесте с 6-минутной ходьбой, уровню NT-proBNP. Через 6 мес. наблюдения у пациентов с имплантированными устройствами MitraClip отмечено значимое снижение ФК ХСН, увеличение проходимой

**Таблица 1.** Исходная клинико-демографическая характеристика пациентов со вторичной митральной регургитацией

Показатель	Пациенты в группе, абс. (%)		P
	MitraClip (n = 55)	ОМТ (n = 25)	
ФК ХСН (NYHA):			
II	15 (27,3)	8 (32)	0,67
III	35 (63,6)	14 (56)	0,52
IV	5 (9,1)	3 (12)	0,69
Курящие	38 (69,1)	16 (64)	0,65
ИБС	32 (58,1)	15 (60)	0,88
ФП	39 (71,4)	19 (76,1)	0,64
СД	14 (25,6)	5 (20)	0,60
Степень МР:			
3	41 (75,1)	19 (76)	0,89
4	14 (24,9)	6 (24)	0,89
Пол (мужчины)	34 (61,8)	14 (56)	0,62
Возраст, лет	74,5 ± 10,9	71,1 ± 8,8	0,23

MitraClip – транскатетерная пластика митрального клапана с применением устройства MitraClip, ИБС – ишемическая болезнь сердца, МР – митральная регургитация, ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия, СД – сахарный диабет, ФК (NYHA) – функциональный класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (New York Heart Association), ФП – фибрилляция предсердий, ХСН – хроническая сердечная недостаточность

Данные представлены в виде среднего арифметического значения и стандартного отклонения (M ± SD) либо абсолютного числа пациентов и их доли от общего числа в группе (абс. (%))

P – статистическая значимость различий между показателями в группах с MitraClip и ОМТ

дистанции в тесте с 6-минутной ходьбой, снижение потребности в приеме диуретиков, а также тенденция к снижению уровня NT-проBNP. У пациентов, получавших только ОМТ, анализируемые параметры значимо не менялись, однако отмечено выраженное увеличение уровня NT-проBNP. В группе пациентов с имплантированными устройствами MitraClip зарегистрировано 12,7% (n = 7) повторных госпитализаций

по причине декомпенсации ХСН, в группе сравнения – 16% (n = 4) (p = 0,69).

По исходным ЭхоКГ-параметрам группы не различались (табл. 4). Через 6 мес. у пациентов с имплантированным устройством MitraClip отмечено уменьшение размеров и объемов левого предсердия, ЛЖ, среднего давления в легочной артерии, тенденция к увеличению ударного объема и значимое увеличение сердечного выброса. В группе ОМТ за тот же

**Таблица 2.** Медикаментозная терапия пациентов со вторичной митральной регургитацией на момент включения в исследование

Группа препаратов	Пациенты в группе, абс. (%)		P
	MitraClip (n = 55)	ОМТ (n = 25)	
иАПФ/АРНИ/АРА	18 (32,7) / 14 (25,5) / 23 (41,8)	9 (36) / 7 (28) / 9 (36)	0,77 / 0,81 / 0,62
Бета-адреноблокаторы	48 (87,2)	22 (88,0)	0,93
АМКР	48 (87,2)	21 (84,0)	0,69
иНГЛТ-2	46 (83,6)	18 (72,0)	0,23
Диуретики	49 (89,1)	22 (88,0)	0,89

MitraClip – транскатетерная пластика митрального клапана с применением устройства MitraClip, АМКР – антагонисты минералокортикоидных рецепторов, АРА – антагонисты рецепторов ангиотензина II, АРНИ – ангиотензиновых рецепторов и неприлизина ингибитор, иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, иНГЛТ-2 – ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа, ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия

Данные представлены в виде абсолютного числа пациентов и их доли от общего числа в группе (абс. (%))

P – статистическая значимость различий между показателями в группах с MitraClip и ОМТ

**Таблица 3.** Динамика клинических и лабораторных показателей в группах пациентов с MitraClip и получающих только оптимальную медикаментозную терапию

Показатель	MitraClip (n = 55)			ОМТ (n = 25)			P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>
	исходно	через 6 мес.	P	исходно	через 6 мес.	P		
ФК ХСН (NYHA), абс. (%):								
II	15 (27,3)	3 (5,66)	0,07	8 (32)	4 (16,7)	0,21	0,67	< 0,001
III	35 (63,6)	28 (52,8)	0,01	14 (56)	15 (62,5)	0,64	0,52	0,09
IV	5 (9,1)	22 (41,5)	0,02	3 (12)	5 (20,8)	0,40	0,69	< 0,001
ТШХ, м	264 ± 114,4	362 ± 140,1	0,02	238,7 ± 104,7	234,6 ± 83,3	0,5	0,4	0,02
NT-proBNP, пг/мл	1842,5 [927,43; 3901,5]	1251,0 [530,5; 2792,0]	0,05	2650,0 [179,8; 6789,0]	5450,0 [1538,7; 8460,0]	0,04	0,23	0,03
Потребность в диуретиках, мг/сут	58,4 ± 17,2	38,1 ± 20,7	0,02	48,1 ± 26,68	43,8 ± 27,15	0,8	0,1	0,07

MitraClip – транскатетерная пластика митрального клапана с применением устройства MitraClip, NT-proBNP – мозговой натрийуретический пропептид, ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия, ТШХ – тест с 6-минутной ходьбой, ФК (NYHA) – функциональный класс по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (New York Heart Association), ХСН – хроническая сердечная недостаточность

Данные представлены в виде среднего арифметического значения и стандартного отклонения (M ± SD) либо медианы и квартилей (Me [Q1; Q3])

Статистическая значимость различий: P – в группе между исходными показателями и через 6 мес., P<sub>1</sub> – между исходными показателями в сравниваемых группах, P<sub>2</sub> – между показателями в сравниваемых группах через 6 мес. наблюдения

**Таблица 4.** Динамика эхокардиографических показателей в группах пациентов с MitraClip и получающих только оптимальную медикаментозную терапию

Параметр	MitraClip (n = 55)			ОМТ (n = 25)			P <sub>1</sub>	P <sub>2</sub>
	исходно	через 6 мес.	P	исходно	через 6 мес.	P		
Размер ЛП, см	4,9 [4,5; 5,4]	4,6 [4,4; 5]	0,02	4,8 [4,2; 5,0]	5,0 [4,4; 5,8]	1,0	0,1	0,28
КДР ЛЖ, см	6 [5,6; 6,5]	5,6 [5,05; 6,15]	0,002	6,6 [5,9; 7,2]	6,9 [5,9; 8,3]	0,5	0,4	0,07
КСР ЛЖ, см	4,4 [3,8; 5,2]	3,9 [3,4; 4,9]	0,07	5,5 [4,8; 5,9]	5,8 [4,9; 7,9]	1,0	0,4	0,05
Объем ЛП, мл	130 [106; 157,5]	119 [95,25; 149]	0,05	105 [99; 124]	114 [84; 168]	0,6	0,6	0,69
КДО ЛЖ, мл	157 [120,5; 211,5]	112 [92; 177,75]	0,03	174 [121; 219,3]	217,5 [116; 399,3]	0,3	0,1	0,02
КСО ЛЖ, мл	79,5 [51,5; 130]	58 [41,25; 105,75]	0,05	152 [87; 185]	168,5 [82,3; 302,8]	0,2	0,06	0,03
ФВ ЛЖ, %	45 [40; 59,5]	50 [40,5; 57,25]	0,7	45 [40; 59,5]	35 [31; 42]	0,5	0,1	0,06
УО, мл	54 [40,5; 64]	60 [50; 74]	0,07	58 [50; 63,75]	45 [34; 57,4]	0,7	0,9	0,04
СВ, л/мин	3,8 [2,88; 4,75]	4,5 [3,4; 5,3]	0,04	4,8 [3,6; 5,3]	3,7 [3,1; 4,8]	0,4	0,6	0,04
СДЛА, мм рт. ст.	49 [36,5; 59,5]	40 [34,25; 48,75]	0,03	49 [36,5; 59,5]	48 [34; 60,2]	0,4	0,7	0,03

MitraClip – транскатетерная пластика митрального клапана с применением устройства MitraClip, КДО – конечно-диастолический объем, КДР – конечно-диастолический размер, КСО – конечно-систолический объем, КСР – конечно-систолический размер, ЛЖ – левый желудочек, ЛП – левое предсердие, ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия, СВ – сердечный выброс, СДЛА – систолическое давление легочной артерии, УО – ударный объем, ФВ – фракция выброса

Данные представлены в виде медианы и квартилей (Me [Q1; Q3])

Статистическая значимость различий: P – в группе между исходными показателями и через 6 мес., P<sub>1</sub> – между исходными показателями в сравниваемых группах, P<sub>2</sub> – между показателями в сравниваемых группах через 6 мес. наблюдения



период значимых изменений в показателях ЭхоКГ не наблюдали. В итоге через 6 мес. в группе с имплантированными устройствами были более низкие значения конечно-систолического и конечно-диастолического объема, систолического давления в легочной артерии и более высокие значения ударного объема и сердечного выброса по сравнению с группой ОМТ. По ряду ЭхоКГ-параметров выявлены значимые различия между группами (см. табл. 4).

## Обсуждение

Применение транскатетерной коррекции МР позволяет уменьшить объем обратного тока крови. Как следствие, снижается нагрузка на ЛЖ сердца и улучшается перфузия органов и тканей, что приводит к повышению качества жизни [12, 13]. По сравнению с традиционными хирургическими методами лечения, применение системы клипирования створок МК характеризуется меньшей инвазивностью и сопряжено с меньшими рисками для пациента и более коротким периодом восстановления. Эти факторы особенно важны для пациентов высокого операционного риска и пожилых людей [14].

В нашем исследовании участвовали только пациенты со вторичной МР, у которых недостаточность МК была следствием длительного течения ХСН. Обычно в работах по применению системы клипирования створок МК оценивали эффективность коррекции МР в целом у пациентов с различной этиологией [15]. Однако логично предположить, что именно при вторичной МР это вмешательство позволит достичь максимального результата и остановить прогрессирование сердечной недостаточности.

В ключевых исследованиях, посвященных применению системы MitraClip, в большей степени изучали эффективность вмешательства с точки зрения снижения тяжести МР, а также степень остаточной регургитации [8, 15]. Мы также наблюдали положительный эффект от имплантации устройства у всех пациентов: при выписке из стационара не было зафиксировано МР выше 2-й степени.

Больные в нашем исследовании были сопоставимы с участниками исследования COAPT по таким параметрам, как средний возраст и ФК ХСН (большинство имели II, III ФК). При 6-месячном наблюдении в группе пациентов с имплантированными устройствами мы отметили улучшение течения ХСН, выраженное в виде снижения среднего ФК, повышения толерантности к физическим нагрузкам и тенденции к снижению уровня NT-proBNP. В группе сравнения (только ОМТ) отсутствовала динамика среднего ФК ХСН и толерантности к физическим

нагрузкам, наблюдалось значимое повышение уровня NT-proBNP. Эти признаки можно рассматривать как неблагоприятную динамику и в дальнейшем – как неблагоприятный прогноз [6].

В работе [9], посвященной транскатетерной коррекции МК, уровень Nt-proBNP в динамике не определяли и данный маркер рассматривали исключительно в качестве критерия оценки тяжести ХСН при включении пациентов в исследование [9]. Все наши пациенты исходно имели достаточно высокий уровень NT-proBNP, а через полгода наблюдения были зарегистрированы статистически значимые различия по данному показателю между группами пациентов с имплантацией устройства MitraClip и получавших только ОМТ ( $p = 0,02$ ).

При оценке динамики процессов обратного ремоделирования миокарда у пациентов группы с имплантированными устройствами мы выявили статистически значимое снижение объемов и размеров камер сердца, тогда как у больных из группы сравнения, напротив, наблюдалась тенденция к отрицательной динамике.

В исследовании COAPT в течение 2 лет было повторно госпитализировано по причине декомпенсации ХСН 57% пациентов имплантированными системами клипирования, из них в первые полгода – немногим более 20% [9]. В нашем 6-месячном наблюдении аналогичный показатель в группе пациентов с имплантированными устройствами MitraClip оказалась ниже – 12,7% (в группе сравнения – 16%). Возможно, это обусловлено тем, что за 6 лет, прошедших со времени публикации исследования COAPT, были усовершенствованы принципы ОМТ, и свыше 80% наших пациентов получали ингибиторы натрий-глюкозного транспортера 2-го типа, а каждый 4-й пациент – ингибитор неприлизина.

## Ограничения исследования

Исследование было нерандомизированным и односторонним; включало малое число пациентов в группе медикаментозной терапии (им не проводилось интервенционное вмешательство вследствие тяжести состояния).

## Заключение

Транскатетерное клипирование створок МК у пациентов с МР следует использовать в комплексной терапии пациентов с ХСН для краткосрочного улучшения клинического течения заболевания. Для определения долгосрочной эффективности и безопасности транскатетерного клипирования створок МК требуются дополнительные исследования. ©



## Дополнительная информация

### Финансирование

Работа проведена без привлечения дополнительного финансирования со стороны третьих лиц.

### Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

### Участие авторов

Я.Ш. Карамова – сбор и обработка материалов, анализ полученных данных, написание текста; Т.М. Ускач – концепция и дизайн исследования,

анализ полученных данных, написание и редактирование рукописи; Т.Э. Имаев – концепция и дизайн исследования, проведение оперативных вмешательств, сбор и обработка материалов, редактирование рукописи; С.Н. Терещенко – редактирование рукописи, утверждение окончательной версии статьи для публикации. 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.

## Список литературы / References

- Aluru JS, Barsouk A, Saginala K, Rawla P, Barsouk A. Valvular heart disease epidemiology. *Med Sci (Basel)*. 2022;10(2):32. doi: 10.3390/medsci10020032.
- Silbiger JJ. Mechanistic insights into ischemic mitral regurgitation: echocardiographic and surgical implications. *J Am Soc Echocardiogr*. 2011;24(7):707–719. doi: 10.1016/j.echo.2011.04.001.
- Tibayan FA, Rodriguez F, Zasio MK, Zasio MK, Bailey L, Liang D, Daughters GT, Langer F, Ingels NB Jr, Miller DC. Geometric distortions of the mitral valvular-ventricular complex in chronic ischemic mitral regurgitation. *Circulation*. 2003;108(10 Suppl 1):II116–II121. doi: 10.1161/01.cir.0000087940.17524.8a.
- Goldstein D, Moskowitz AJ, Gelijns AC, Ailawadi G, Parides MK, Perrault LP, Hung JW, Voisine P, Dagenais F, Gillinov AM, Thourani V, Argenziano M, Gammie JS, Mack M, Demers P, Atluri P, Rose EA, O'Sullivan K, Williams DL, Bagiella E, Michler RE, Weisel RD, Miller MA, Geller NL, WC Taddei-Peters, Smith PK, Moquette E, Overbey JR, Kron IL, O'Gara PT, Acker MA; CTSN. Two-year outcomes of surgical treatment of severe ischemic mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2016;374(4):344–353. doi: 10.1056/NEJMoa1512913.
- Virk SA, Sriravindrarajah A, Dunn D, Liou K, Wolfenden H, Tan G, Cao C. A meta-analysis of mitral valve repair versus replacement for ischemic mitral regurgitation. *Ann Cardiothorac Surg*. 2015;4(5):400–410. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2015.09.06.
- Российское кардиологическое общество (РКО). Хроническая сердечная недостаточность. Клинические рекомендации 2020. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(11):201–250. doi: 10.15829/1560-4071-2020-4083. Russian Society of Cardiology (RSC). 2020 Clinical practice guidelines for Chronic heart failure. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(11):201–250. Russian. doi: 10.15829/1560-4071-2020-4083.
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Piepoli MF, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Skibelund AK; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: developed by the task force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2022;24(1):4–131. doi: 10.1002/ejhf.2333.
- Stone GW, Lindenfeld J, Abraham WT, Kar S, Lim DS, Mishell JM, Whisenant B, Grayburn PA, Rinaldi M, Kapadia SR, Rajagopal V, Sarembock IJ, Brieke A, Marx SO, Cohen DJ, Weissman NJ, Mack MJ; COAPT Investigators. Transcatheter mitral-valve repair in patients with heart failure. *N Engl J Med*. 2018;379(24):2307–2318. doi: 10.1056/NEJMoa1806640.
- Имаев ТЭ, Комлев АЕ, Кучин ИВ, Саидова МА, Колегаев АС, Макеев МИ, Саличкин ДВ, Лепилин ПМ, Марголина АА, Бойцов СА, Акчурин РС. Транскатетерная пластика митрального клапана по методу «край-в-край» у больных с митральной регургитацией тяжелой степени (результаты исследования «MitraClip Russia»). *Российский кардиологический журнал*. 2022;27(2):83–91. doi: 10.15829/1560-4071-2022-4689.
- Имаев ТЕ, Комлев АЕ, Кучин ИВ, Саидова МА, Колегаев АС, Макеев МИ, Саличкин ДВ, Лепилин ПМ, Марголина АА, Boytsov SA, Akchurin RS. Transcatheter mitral valve edge-to-edge repair in patients with severe mitral regurgitation: data from the MitraClip Russia Trial. *Russian Journal of Cardiology*. 2022;27(2):83–91. Russian. doi: 10.15829/1560-4071-2022-4689.
- McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, Burri H, Butler J, Čelutkienė J, Chioncel O, Cleland JGF, Coats AJS, Crespo-Leiro MG, Farmakis D, Gilard M, Heymans S, Hoes AW, Jaarsma T, Jankowska EA, Lainscak M, Lam CSP, Lyon AR, McMurray JJV, Mebazaa A, Mindham R, Muneretto C, Piepoli MF, Price S, Rosano GMC, Ruschitzka F, Skibelund AK; ESC Scientific Document Group. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2021;42(36):3599–3726. doi: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- Alfieri O, Maisano F, De Bonis M, Stefano PL, Torracca L, Oppizzi M, La Canna G. The double-orifice technique in mitral valve repair: a simple solution for complex problems. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2001;122(4):674–681. doi: 10.1067/mtc.2001.117277.
- Elbey MA, Dalan LAP, Attizzani GF. Value of MitraClip in reducing functional mitral regurgitation. *US Cardiology Review*. 2019;13(1):30–4. doi: 10.15420/usc.2018.19.1.
- Maisano F, Godino C, Giacomini A, Denti P, Arendar I, Buzzatti N, La Canna G, Alfieri O, Colombo A. Clinical trial experience with the MitraClip catheter based mitral valve repair system. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2011;27(8):1155–1164. doi: 10.1007/s10554-011-9872-8.
- Feldman T, Foster E, Glower DD, Kar S, Rinaldi MJ, Fail PS, Smalling RW, Siegel R, Rose GA, Engerson E, Loghini C, Trento A, Skipper ER, Fudge T, Letsou GV, Massaro JM, Mauri L; EVEREST II Investigators. Percutaneous repair or surgery for mitral regurgitation. *N Engl J Med*. 2011;364(15):1395–1406. doi: 10.1056/NEJMoa1009355.
- lung B, Armoiry X, Vahanian A, Boutitie F, Mewton N, Trochu J-N, Lefèvre T, Messika-Zeitoun D, Guerin P, Cormier B, Brochet E, Thibault H, Himpert D, Thivolet S, Leurent G, Bonnet G, Donal E, Piriou N, Piot C, Habib G, Rouleau F, Carrié D, Nejari M, Ohlmann P, Saint Etienne C, Leroux L, Gilard M, Samson G, Rioufol G, Maucort-Boulch D, Obadia JF; MITRA-FR Investigators. Percutaneous repair or medical treatment for percutaneous mitral regurgitation: outcomes at 2 years. *Eur J Heart Fail*. 2019;21(12):1619–1627. doi: 10.1002/ejhf.1616.



# The value of percutaneous transcatheter mitral valve regurgitation repair in the combination treatment of chronic heart failure patients: Results from a 6-month observational prospective study

Ya.Sh. Karamova<sup>1</sup> • T.M. Uskach<sup>1,2</sup> • T.E. Imaev<sup>1,2</sup> • S.N. Tereshchenko<sup>1</sup>

**Rationale:** Surgical interventions have been recognized as the main method to repair of valvular disorders. Percutaneous transcatheter intervention with a clipping system is being actively introduced into the treatment of chronic heart failure (CHF) patients and mitral valve insufficiency (MVI) for correction of mitral regurgitation (MR), along with drug therapy.

**Aim:** To establish the effect of the mitral valve leaflet clipping in the combination treatment of CHF patients on the clinical course of heart failure and the remodeling process.

**Methods:** This single center prospective comparative study included 80 patients with CHF NYHA class II–IV and secondary MR grade 3–4. The patients were on optimal medical treatment (OMT) for CHF for at least 3 months before inclusion into the study. The main group included 55 patients who underwent transcatheter mitral valve repair with the use of MitraClip system, and the control group consisted of 25 patients in whom the surgery for MR was waived for various reasons (refusal of the surgery by the patient, some valve characteristics), and only OMT for CHF was used. At baseline, main clinical and demographic characteristics of the patients in the both groups were comparable. The duration of the follow-up was 6 months. Echocardiography (echoCG), a 6-minute walk test, and measurements of the brain natriuretic propeptide level were performed in all patients at baseline and at 6 months of the follow-up.

**Results:** At 6 months, there was a significant reduction in CHF NYHA class and an increase in the 6-minute walk test distance and a decrease in diuretic requirements (converted to furosemide, from  $58.4 \pm 17.2$  to  $38.1 \pm 20.7$  mg daily,  $p = 0.02$ ) in the group with the MitraClip implant, but not in the control group. In the OMT only group, there were no

changes over 6 months in the diuretic requirements ( $48.1 \pm 6.68$  and  $43.8 \pm 27.15$  mg daily, respectively,  $p = 0.8$ ). The number of hospital readmissions due to CHF decompensation was 7 (12.7%) in the implanted MitraClip group and 4 (16%) in the OMT group ( $p = 0.69$ ). EchoCG performed at 6 months after the surgical intervention identified no cases of MR grade  $> 2$ . In the MitraClip implant group, there was a decrease in the size and volumes of the left atrium ( $p = 0.02$  and  $p = 0.05$ , respectively), left ventricle (for end-diastolic diameter  $p = 0.002$ , end-diastolic volume  $p = 0.03$ ), mean pulmonary artery pressure ( $p = 0.03$ ), as well as an increase in cardiac output ( $p = 0.04$ ). In the patients receiving OMT only, there were no significant changes in EchoCG parameters over time.

**Conclusion:** Our study has shown benefits of the implantation of the mitral valve leaflet clipping system, compared to OMT only, in CHF. The clipping procedure promotes a significant improvement in clinical course of CHF, reverse myocardial remodeling, and reduction in diuretic requirements.

**Key words:** heart failure, secondary mitral regurgitation, transcatheter mitral valve repair, clipping, drug therapy, remodeling

**For citation:** Karamova YaSh, Uskach TM, Imaev TE, Tereshchenko SN. The value of percutaneous transcatheter mitral valve regurgitation repair in the combination treatment of chronic heart failure patients: Results from a 6-month observational prospective study. Almanac of Clinical Medicine. 2024;52. doi: 10.18786/2072-0505-2024-52-011.

Received 6 March 2024; revised 23 May 2024; accepted 29 May 2024; published online 18 June 2024

**Yana Sh. Karamova** – Postgraduate Student, Department of Myocardial Diseases and Heart Failure<sup>1</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2606-7281>

✉ Ul. Akademika Chazova 15a, Moscow, 121552, Russian Federation.  
E-mail: yanakaramova@icloud.com

**Tatiana M. Uskach** – MD, PhD, Professor, Leading Research Fellow, Department of Myocardial Diseases and Heart Failure<sup>1</sup>; Professor, Chair of Cardiology<sup>2</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4318-0315>.  
E-mail: tuskach@mail.ru

**Timur E. Imaev** – MD, PhD, Cardiovascular Surgeon, Chief Research Fellow, Cardiovascular Surgery Department<sup>1</sup>; Professor, Chair of Cardiology<sup>2</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5736-5698>.  
E-mail: imaev.timur@mail.ru

**Sergey N. Tereshchenko** – MD, PhD, Professor, Chief Research Fellow, Department of Myocardial Diseases and Heart Failure<sup>1</sup>; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9234-6129>.  
E-mail: stereschenko@yandex.ru

## Conflict of interests

The authors declare no conflict of interests regarding the publication of this article.

## Authors' contributions

Ya.Sh. Karamova, data collection, management and analysis, text writing; T.M. Uskach, the study concept and design, data analysis and interpretation, text writing and editing; T.E. Imaev, the study concept and design, surgical procedures, data collection and management, text editing; S.N. Tereshchenko, text editing, approval of the final version of the manuscript. All the authors have read and approved the final version of the manuscript before submission, agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

<sup>1</sup>National Medical Research Centre of Cardiology named after Academician E.I. Chazov; ul. Akademika Chazova 15a, Moscow, 121552, Russian Federation

<sup>2</sup>Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; ul. Barrikadnaya 2/1–1, Moscow, 125993, Russian Federation