

Среднесрочные результаты открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛаб-КТ»: проспективное экспериментальное исследование

В.В. Базылев, А.Б. Воеводин, Я.С. Сластин✉, А.А. Кузнецова, М.П. Пател

ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, Пенза, Россия

АННОТАЦИЯ

Цель. Оценить среднесрочные клинические и гемодинамические результаты открытой трансаортальной имплантации баллон-расширяемого протеза «МедЛаб-КТ» у пациентов высокого хирургического риска.

Материал и методы. В исследование включён 41 пациент (средний возраст $65,7 \pm 11,7$ года), перенёвший открытую имплантацию протеза аортального клапана (АК) «МедЛаб-КТ» (ЗАО НПП «МедИнж», Россия) в условиях искусственного кровообращения и кардиоплегии. Все пациенты отнесены к когорте высокого хирургического риска по данным шкалы оценки периоперационного риска EuroSCORE II, имели критический симптоматический аортальный стеноз, высокий функциональный класс сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (New York Heart Association, NYHA). Все наблюдаемые имели клинические показания для транскатетерной замены АК, однако учитывая сопутствующую хирургическую патологию сердца [критическое многососудистое поражение коронарных артерий, не подходящее для эндоваскулярного лечения и/или поражение других клапанов, а также морфологические особенности корня аорты («низкое» расположение устьев коронарных артерий относительно фиброзного кольца АК, крупные кальцинаты коронарных створок по данным компьютерной томографии, с высокой степенью риска перекрытия устьев)], в малоинвазивной процедуре им было отказано. Проведена оценка частоты развития неблагоприятных клинических событий и гемодинамических показателей протеза АК в среднеотдалённом периоде.

Результаты. Средний срок наблюдения составил 13,1 мес, максимальный – 3 года. Летальность оказалась равна 2,4% ($n=1$), случаев острого нарушения мозгового кровообращения не зарегистрировано. Средний градиент в отдалённом периоде на АК «МедЛаб-КТ» – $8,5 \pm 3,1$ мм рт. ст. Паравальвулярной регургитации выше 2-й степени и трансвальвулярной регургитации не зафиксировано. Таким образом, не отмечено ни одного случая дисфункции аортального протеза.

Заключение. В среднесрочном периоде получены удовлетворительные клинические и гемодинамические результаты открытой имплантации баллон-расширяемого протеза «МедЛаб-КТ» у пациентов высокого хирургического риска.

Ключевые слова: транскатетерная замена аортального клапана, «МедЛаб-КТ», протезирование аортального клапана, пациент высокого хирургического риска, стеноз аортального клапана

Для цитирования: Базылев В.В., Воеводин А.Б., Сластин Я.С., Кузнецова А.А., Пател М.П. Среднесрочные результаты открытой трансаортальной имплантации протеза «МедЛаб-КТ»: проспективное экспериментальное исследование. CardioСоматика. 2022;13(2):81–86. DOI: <https://doi.org/10.17816/CS109401>

ОБОСНОВАНИЕ

Дегенеративное поражение аортального клапана (АК) – это наиболее распространённая форма порока сердца в развитых странах [1]. Хирургическая коррекция – надёжный и эффективный способ лечения патологии АК – связан с улучшением качества жизни и увеличением её продолжительности [2]. Увеличение возрастной группы пациентов и числа сопутствующих заболеваний привели к разработке процедур, позволяющих минимизировать время операции и снизить риски хирургического вмешательства.

Применяемый с 2002 г. метод транскатетерного протезирования АК обладает рядом доказанных преимуществ. Он в большей степени ориентирован на пациентов высокого хирургического риска с целью нивелирования неблагоприятных событий, связанных с открытой операцией [3–6].

Дегенеративная патология АК нередко сочетается с тяжёлым поражением коронарного русла, дисфункцией левого желудочка (ЛЖ), несостоятельностью других клапанов сердца, патологией

магистральных сосудов. Изолированное вмешательство на АК у данной группы пациентов не приводит к желаемому эффекту, а полная хирургическая коррекция сопровождается крайне высокими рисками [7].

Накопленный опыт транскатетерных технологий и тенденция к минимизации хирургической агрессии привели к альтернативному подходу – применению бесшовных протезов. Основные их преимущества – отличные гемодинамические показатели и быстрая имплантация под прямым хирургическим осмотром, что особенно выгодно при технически сложных процедурах (минимально инвазивная хирургия, коррекция сопутствующей патологии, повторные операции на сердце, узкое фиброзное кольцо АК) [8–10].

Цель исследования – сообщить о среднесрочных результатах открытой имплантации отечественного баллон-расширяемого клапана «МедЛаб-КТ» в аортальную позицию в условиях искусственного кровообращения (ИК) и ишемии миокарда (ИМ) в когорте пациентов высокого хирургического риска.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АК – аортальный клапан

ДИ – доверительный интервал

ИК – искусственное кровообращение

ИМ – ишемия миокарда

ИММ – индекс массы миокарда

КА – коронарные артерии

КТ – компьютерная томография

ЛЖ – левый желудочек

ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка

ЭхоКГ – эхокардиография

NYHA – New York Heart Association (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация)

Mid-term results of open transaortic implantation of the «MedLab-CT» prosthesis: prospective clinical study

Vladlen V. Bazylev, Andrey B. Voevodin, Yaroslav S. Slastin✉, Alena A. Kuznetsova, Mihir P. Patel

Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russia

ABSTRACT

Aim. To evaluate the mid-term clinical and hemodynamic results of open transaortic implantation of the balloon-expandable prosthesis «MedLab-CT» in patients with high surgical risk.

Material and methods. The study included 41 patients (mean age 65.7±11.7 years) who underwent open implantation of the «MedLab-CT» (MedInzh, Russia) aortic valve (AV) prosthesis under cardiopulmonary bypass and cardioplegia, belonging to the cohort of high surgical risk according to the data EuroSCORE II scale, with critical symptomatic aortic stenosis, high functional class according to the classification of the New York Heart Association (NYHA). All studied patients had clinical indications for transcatheter AV replacement, however, given the concomitant surgical pathology of the heart (critical multivessel coronary artery disease unsuitable for endovascular treatment and/or damage to other valves), as well as the morphological features of the aortic root («low» location coronary artery ostia relative to the annulus fibrosus of the AV, large calcifications of the coronary cusps according to computed tomography, with a high risk of ostium occlusion), they were denied a minimally invasive procedure. The incidence of adverse clinical events and hemodynamic parameters of the AV prosthesis in the medium-term period were assessed.

Results. The average follow-up period was 13.1 months, the maximum was 3 years. Mortality – 2.4% (n=1), there were no cases of stroke. The average gradient in the long-term period on AK «MedLab-CT» is 8.5±3.1 mm Hg. Paravalvular regurgitation above grade 2 and transvalvular regurgitation were not detected. Thus, no cases of dysfunction of the aortic prosthesis were noted.

Conclusion. In the medium term, satisfactory clinical and hemodynamic results of open implantation of the «MedLab-CT» balloon-expandable prosthesis were obtained in high surgical risk patients.

Keywords: transcatheter aortic valve replacement, «MedLab-CT», aortic valve replacement, high surgical risk patient, aortic valve stenosis

For citation: Bazylev VV, Voevodin AB, Slastin YaS, Kuznetsova AA, Patel MP. Mid-term results of open transaortic implantation of the «MedLab-CT» prosthesis: prospective clinical study. *Cardiosomatics*. 2022;13(2):81–86. DOI: <https://doi.org/10.17816/CS109401>

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведено проспективное экспериментальное неконтролируемое моноцентровое исследование.

УЧАСТНИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Показанием для выполнения трансаортального протезирования служил симптомный выраженный стеноз АК (площадь эффективного отверстия ≤0,7 см², средний градиент ≥40 мм рт. ст.). Средний возраст в группе наблюдения составил 65,7 года. Все исследуемые пациенты относились к группе высокого хирургического риска: средний показатель по шкале оценки периоперационного риска EuroSCORE II у них составил 10,8%. Отбором пациентов занималась мультидисциплинарная кардиологическая команда, включающая сердечно-сосудистых хирургов, врачей по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, врачей-кардиологов. Морфологию корня аорты определяли с помощью компьютерной томографии (КТ).

КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ

Из исследования были исключены пациенты, срок отдалённого наблюдения за которыми оказался менее 6 мес. В итоге в исследование вошёл 41 участник, средний срок наблюдения составил 13,1 мес, максимальный – 3 года.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ

С февраля 2019 по май 2021 г. в Федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии (Пенза) выполнена 41 процедура трансаортальной имплантации АК протезом «МедЛаб-КТ» (ЗАО НПП «МедИнж», Россия). Клапан сердца для транскатетерной имплантации представляет собой баллон-расширяемый стент, его запирающий элемент выполнен в виде 3 створок из политетрафторэтилена толщиной 0,1 мм (рис. 1).

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЦЕЛЕВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Все операции проводили в условиях комбинированного эндо-трахеального наркоза с подключением аппарата ИК и проведением антеградной кардиopleгии. Выбор хирургического доступа зависел от объёма планируемого вмешательства. Выбор размера протеза осуществлялся хирургом по результатам исследований (эхокардиография – ЭхоКГ, КТ корня аорты) и итогам интраоперационного прямого измерения фиброзного кольца АК. Изолированное открытое протезирование АК протезом «МедЛаб-КТ» выполняли в случаях, когда анатомия корня аорты не позволяла произвести транскатетерную имплантацию АК ввиду высокого риска перекрытия устьев коронарных артерий (КА): низкое расположение устьев КА относительно фиброзного кольца АК, наличие крупных кальцинатов створок нативного клапана. В подобных случаях операции выполнены из правосторонней минтоработомии во втором межреберье, с периферическим подключением аппарата ИК по схеме «бедренная артерия – бедренная вена»

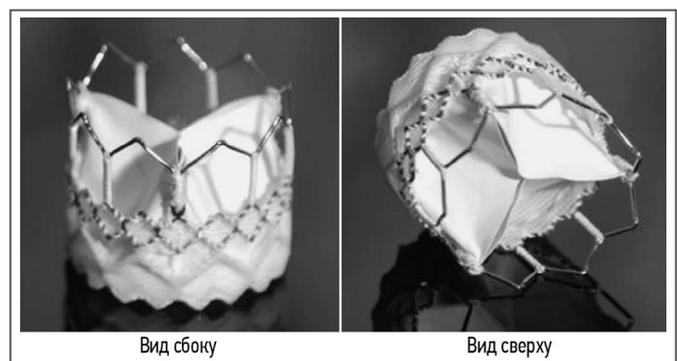


Рис. 1. Протез клапана сердца «МедЛаб-КТ».
Fig. 1. Prosthesis of heart valve «MedLab-CT».

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика пациентов, включённых в исследование

Table 1. Clinical and demographic characteristics of patients included in the study

Показатель	Общая группа отдалённого наблюдения (n=41)		Подгруппа очного осмотра (n=28)		p
	Значения	% (95% ДИ)	Значения	% (95% ДИ)	
Возраст, лет	65,7±11,7	(62–69,3)	65,5±11,9	(60,8–70,1)	0,990
Женский пол	24	58,5 (43,3–72,2)	11	39,2 (23,5–57,5)	0,117
Индекс массы тела	30,6±5,8	(28,7–32,4)	30,2±8,3	(26,9–33,4)	0,968
<i>Функциональный класс сердечной недостаточности по классификации NYHA</i>					
II	13	31,7 (19,5–46,9)	9	32,1 (17,9–50,6)	0,979
III	26	63,4 (48,1–76,4)	18	64,2 (45,8–79,2)	0,942
IV	2	4,8 (1,3–16,1)	1	3,5 (0,6–17,7)	0,794
<i>Другие показатели</i>					
Шкала EuroScore II	10,8±3,1	(9,8–11,7)	11,1±2,7	(10–12,1)	0,942
Ишемическая болезнь сердца	18	43,9 (29,8–58,9)	7	25 (12,6–43,3)	0,109
Постинфарктный кардиосклероз	7	17 (8,5–31,2)	3	10,7 (3,7–27,2)	0,462
Хроническая обструктивная болезнь лёгких	3	7,3 (2,5–19,4)	2	7,1 (1,9–22,6)	0,979
Сахарный диабет	13	31,7 (19,5–46,9)	7	25 (12,6–43,3)	0,545
Гипертоническая болезнь	37	90,2 (77,4–96,1)	21	75 (56,6–87,3)	0,09
Аритмия в анамнезе	11	26,8 (15,6–41,9)	6	21,4 (10,2–39,5)	0,61
Инсульт в анамнезе	3	7,3 (2,5–19,4)	2	7,1 (1,9–22,6)	0,979
Мультифокальный атеросклероз	33	80,4 (65,9–89,7)	17	60,7 (42,4–76,4)	0,071
Хроническая болезнь почек	14	34,1 (21,5–49,4)	8	28,5 (15,2–47)	0,626
Повторная операция на сердце	12	29,2 (17,6–44,4)	8	28,5 (15,2–47)	0,951
Сочетанные операции на сердце	29	70,7 (55,2–82,39)	21	75 (56,6–87,3)	0,697
<i>Показатели ЭхоКГ до операции</i>					
Площадь эффективного отверстия АК, см ²	0,7±0,2	(0,63–0,76)	0,58±0,26	(0,47–0,68)	0,715
Средний градиент на АК, мм рт. ст., M±SD	36,6±18,7	(30,6–42,5)	33,4±18,1	(26,3–40,4)	0,9
Аортальная недостаточность 1-й ст., абс.	30	73,1 (58–84,3)	16	57 (39–73,4)	0,166
Аортальная недостаточность 2-й ст., абс.	6	14,6 (6,8–28,4)	4	14,2 (5,7–31,4)	0,968
Аортальная недостаточность >2-й ст., абс.	–	–	–	–	–
ФВ ЛЖ, %, M±SD	54,3±14,4	(49,7–58,8)	56,1±12,1	(51,4–60,7)	0,92
ИММ, г/м ² , M±SD	149,3±36,8	(137,6–160,9)	156,4±40,6	(140,6–172,1)	0,89

или через частичную верхнюю J-образную стернотомию с подключением аппарата ИК по схеме «правое предсердие – аорта». В остальных случаях, когда планировалось сочетанное вмешательство на сердце, операции проводили из срединной стернотомии с подключением аппарата ИК по схеме «полые вены – аорта». Доступа к АК достигали путём поперечной аортотомии. В случае необходимости при ревизии производили локальную декальцинацию и/или частичную резекцию створок АК в проекции устьев КА. Имплантацию баллон-расширяемого протеза производили при полной визуализации всех анатомических структур корня аорты.

Оценка результатов проведена в 28 (68,2%) случаях в рамках очного приёма в условиях консультативно-поликлинического отделения, включающего осмотр кардиолога и выполнение ЭхоКГ. В остальных случаях осуществлено телефонное анкетирование. В табл. 1 представлены исходные данные общей группы и подгруппы очного осмотра, различий между ними не зарегистрировано.

Конечными точками определены смерть от любых причин и клинически значимый мозговой инсульт. Кроме того, оценива-

ли гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ: фракцию выброса ЛЖ (ФВ ЛЖ), средний градиент на АК, площадь эффективного отверстия АК, частоту регургитации на АК по степеням; также была изучена регрессия гипертрофии миокарда ЛЖ на основании изменения индекса массы миокарда (ИММ).

СООТВЕТСТВИЕ ПРИНЦИПАМ ЭТИКИ

Всем пациентам разъяснили суть операции, перечислили риски и вероятность их развития во время и после вмешательства, объяснили необходимость проведения исследований в ближайшем и отдалённом периодах. Во всех случаях от пациентов получено письменное добровольное информированное согласие на участие в исследовании. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом. Одобрение и процедуру проведения протокола получали по принципам Хельсинкской конвенции.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Статистическая обработка полученных результатов осуществлена с помощью программы IBM SPSS Statistics v. 23 (США). Данные представлены в виде среднего и стандартного отклонения

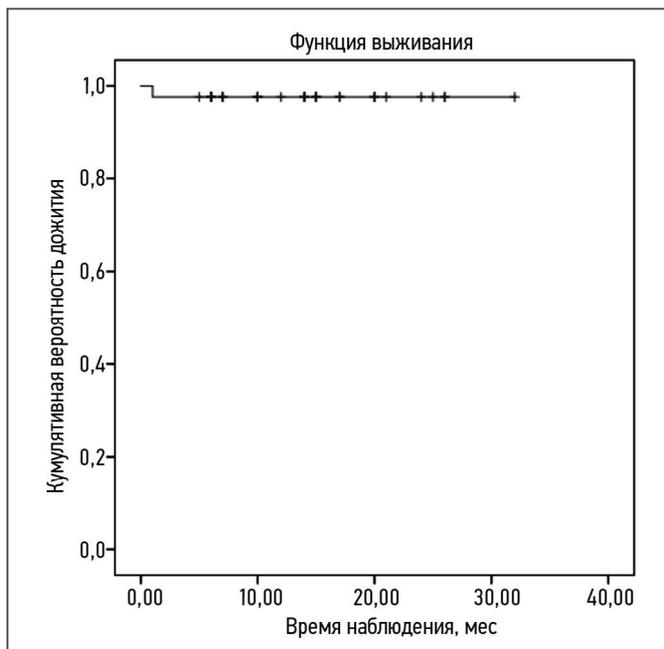


Рис. 2. Выживаемость пациентов в срок до 36 мес, метод Каплана–Мейера.

Fig. 2. Patient survival up to 36 months, Kaplan–Meyer method.

($M \pm SD$). Значимость различий между непрерывными переменными определяли посредством критерия Манна–Уитни. Значимость различий между категориальными величинами оценивали при помощи теста χ^2 . Критический уровень значимости принят за 0,05. Для бинарных данных характеристики представлены в виде % (нижняя граница 95% доверительного интервала – ДИ – верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Вильсона. Выживаемость изучена посредством множительной оценки по методу Каплана–Мейера.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В течение 3 лет умер 1 пациент, летальность, таким образом, составила 2,4% (рис. 2). Следует отметить, что этот пациент был доставлен в клинику с острым тромбозом механического протеза АК, сердечной недостаточностью, требующей инотропной поддержки, отёком лёгких. Сопутствующей патологией, требующей хирургического лечения, в данном клиническом случае оказались острый тромбоз артерий нижних конечностей, критический стеноз чревного ствола. В экстренном порядке выполнены транскатетерное трансаортальное репротезирование АК, тромбэкстракция из артерий нижних конечностей, стентирование чревного ствола. На 3-е сутки послеоперационного периода на фоне кровотечения из острых перфоративных стресс-язв желудка пациенту проведена экстренная лапаротомия с последующим устранением источников кровотечения. В дальнейшем он был подвержен множественным абдоминальным операциям по поводу прогрессирующей желудочно-кишечной недостаточности. Пациент скончался на 17-е сутки в отделении реанимации на фоне прогрессирующей полиорганной недостаточности.

Выживаемость в срок до 36 мес составила 97,5%. Случаев клинически значимых мозговых инсультов на протяжении всего срока наблюдения не зафиксировано. Очный осмотр с выполнением ЭхоКГ проведен 28 (68,2%) пациентам. Результаты обследования представлены в табл. 2.

Клинически значимая аортальная регургитация отсутствовала. Случаи аортальной недостаточности 1–2-й степени были обу-

Таблица 2. Показатели ЭхоКГ в срок до 3 лет
Table 2. Echocardiography indicators up to 3 years

Показатель (n=28)	Значение	% (95% ДИ)
Площадь эффективного отверстия АК, см ² , M±SD	1,7±0,32	(1,57–1,82)
Средний градиент на АК, мм рт. ст., M±SD	8,5±3,1	(7,29–9,7)
Паравальвулярная регургитация 1-й ст., абс.	18	64,2 (45,8–79,2)
Паравальвулярная регургитация 2-й ст., абс.	3	10,7 (3,7–27,2)
Паравальвулярная регургитация >2-й ст., абс.	0	–
Трансвальвулярная регургитация ≥1-й ст., абс.	0	–
ИММ, г/м ² , M±SD	130,5±31,3	(118,3–142,6)
ФВ ЛЖ, %, M±SD	57,04±7,9	(53,9–60,1)

словлены парапротезными утечками, их частота и выраженность не превышали соответствующих показателей на госпитальном этапе наблюдения.

Помимо замены АК пациентам выполнена коррекция сопутствующей патологии сердца, а именно: протезирование митрального клапана, восходящего отдела аорты, реконструкция ЛЖ, миоэпектомия выходного отдела ЛЖ.

ОБСУЖДЕНИЕ

Развитие транскатетерных технологий позволяет выполнять коррекцию аортального порока в когорте пациентов, ранее считавшихся неоперабельными ввиду высокого риска открытого хирургического вмешательства [11]. Однако низкое расположение устьев КА относительно фиброзного кольца АК, а также наличие крупных кальцинатов на створках нативного клапана значительно увеличивают риск окклюзии устья КА при имплантации, тем самым ограничивая гибридный хирургический подход. Кроме того, существует когорта пациентов с сочетанием аортального стеноза и поражения КА и/или других клапанов сердца, требующих открытой хирургической коррекции [7]. Немаловажным остаётся выбор хирургического доступа у пациентов с сахарным диабетом и мультифокальным атеросклерозом.

Современные хирургические задачи привели к внедрению в практику альтернативных методов лечения, включая быстроимплантируемые бесшовные протезы. Этот подход направлен на сокращение продолжительности пережатия аорты и времени ИК, тем самым улучшая результаты хирургического вмешательства и облегчая минимально инвазивные методики, подходящие для пациентов с высоким риском и/или сопутствующей патологией сердца [8–10].

Наша работа демонстрирует использование баллонрасширяемого стент-клапана при открытом хирургическом доступе. Преимуществами метода мы считаем отсутствие необходимости тотальной резекции створок нативного клапана и полной декальцинации корня аорты, а также бесшовный способ имплантации, что значительно сокращает продолжительность ИК и ИМ, а также предоставляет возможность выполнения сочетанных вмешательств на сердце (аортокоронарное шунтирование, ПМК, ПлТК, ПрВосАо, реконструкция ЛЖ, миоэпектомия).

Уникальность системы «МедЛаб–КТ» состоит в том, что створки протеза клапана выполнены из пластины политетрафторэ-

тилена толщиной 0,1 мм. В настоящее время это единственный протез с синтетическими лепестковыми створками, имплантируемый в позицию АК. Модель прошла все стадии доклинических и клинических испытаний, и на настоящем этапе имеются данные об эффективности и безопасности этого протеза при транскатетерной имплантации в непосредственном и среднеотдалённом периодах [5–7, 12]. Методика открытой трансаортальной имплантации нуждается в дальнейшем изучении её результатов как на госпитальном, так и на отсроченном этапах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные в нашем исследовании результаты по таким важнейшим параметрам, как выживаемость, частота развития клинически значимого мозгового инсульта, а также гемодинамическим показателям по данным ЭхоКГ, полученным в срок до 3 лет после открытой имплантации протеза «МедЛаб-КТ», сопоставимы с таковыми при использовании распространённых импортных моделей протезов АК по данным рандомизированных клинических исследований.

Соответствие принципам этики. Всем пациентам разъяснили суть операции, перечислили риски и вероятность их развития во время и после вмешательства, объяснили необходимость проведения исследований в ближайшем и отдалённом периодах. Во всех случаях от пациентов получено письменное информированное согласие на участие в исследовании. Протокол исследования был одобрен локальным этическим комитетом. Одобрение и процедуру проведения протокола получали по принципам Хельсинкской конвенции.

Ethics approval. All patients were explained the essence of the operation, listed the risks and probability of their development during and after the intervention, explained the need for research in the near and distant periods. In all cases, written informed consent was received from patients to participate in the study. The research protocol was approved by the local ethics committee. The approval and procedure for the protocol were based on the principles of the Helsinki Convention..

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией данной статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

Информация об авторах / Information about the authors

✉ **Сластин Ярослав Сергеевич** – врач сердечно-сосудистый хирург ФЦССХ. E-mail: yaroslav.slustin@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-4962-7651

Базылев Владлен Владленович – д-р мед. наук, проф., гл. врач ФЦССХ, врач-сердечно-сосудистый хирург. ORCID: 0000-0001-6089-9722

Воеводин Андрей Борисович – канд. мед. наук, зав. отд., врач сердечно-сосудистый хирург ФЦССХ. ORCID: 0000-0002-7078-1274

Кузнецова Алёна Альбертовна – врач-ординатор сердечно-сосудистый хирург ФЦССХ. ORCID: 0000-0002-7503-0197

Пател Михир Премал – врач-аспирант, сердечно-сосудистый хирург ФЦССХ. ORCID: 0000-0003-3440-3898

✉ **Yaroslav S. Slustin** – cardio-vascular surgeon, Federal Center of Cardiovascular Surgery. E-mail: yaroslav.slustin@yandex.ru; ORCID: 0000-0002-4962-7651

Vladlen V. Bazylev – MD, D. Sci. (Med.), Prof., Federal Center for Cardiovascular Surgery, Federal Center of Cardiovascular Surgery. ORCID: 0000-0001-6089-9722

Andrey A. Voevodin – MD, Cand. Sci. (Med.), Federal Center of Cardiovascular Surgery. ORCID: 0000-0002-7078-1274

Alena A. Kuznetsova – resident, Federal Center of Cardiovascular Surgery. ORCID: 0000-0002-7503-0197

Mihir P. Patel – resident, Federal Center of Cardiovascular Surgery. ORCID: 0000-0003-3440-3898

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet*. 2009;373(9667):956–66. DOI:10.1016/S0140-6736(09)60211-7
- Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patients With Valvular Heart Disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol*. 2006;48(3):e1-148. DOI:10.1016/j.jacc.2006.05.021
- Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), Vahanian A, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33(19):2451–96. DOI:10.1093/eurheartj/ehs109
- Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(22):e57–185. DOI:10.1016/j.jacc.2014.02.536. Erratum in: *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(22):2489. Dosage error in article text.
- Базылев В.В., Воеводин А.Б., Шалыгина А.С. Среднесрочные результаты транскатетерной имплантации протеза аортально-го клапана МедЛаб-КТ. *Российский кардиологический журнал*. 2019;24(8):65–9 [Bazylev VV, Voevodin AB, Shalygina AS. Medium-term results of transcatheter implantation of MedLab-CT aortic valve prosthesis. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;24(8):65–9 (in Russian)]. DOI:10.15829/1560-4071-2019-8-65-69

6. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Захарова А.С., Россейкин Е.В. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «Медлаб-КТ». *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2018;22(3):17-24 [Bazylev VV, Voevodin AB, Zakharova AS, Rosseykin EV. Early clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using the «MedLab-KT» prosthesis. *Patologiya Krovoobrashcheniya i Kardiokhirurgiya*. 2018;22(3):17-24 (in Russian)]. DOI:10.21688-1681-3472-2018-3-17-24
7. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Сластин Я.С., Карнахин В.А. Открытая трансаортальная имплантация протеза «МЕДЛАБ-КТ». *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2021;27(3):115-24 [Bazylev VV, Voevodin AB, Slastin IA S, Karnakhin VA. Open transaortic implantation of «Medlab-KT» prosthesis. *Angiol Sosud Khir*. 2021;27(3):115-24 (in Russian)]. DOI:10.33529/ANGIO2021311
8. Flameng W, Herregods MC, Hermans H, et al. Effect of sutureless implantation of the Perceval S aortic valve bioprosthesis on intraoperative and early postoperative outcomes. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;142(6):1453-7. DOI:10.1016/j.jtcvs.2011.02.021
9. Shrestha M, Maeding I, Höffler K, et al. Aortic valve replacement in geriatric patients with small aortic roots: are sutureless valves the future? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2013;17(5):778-82;discussion 782. DOI:10.1093/icvts/ivt291
10. Sadowski J, Kapelak B, Pfitzner R, et al. Sutureless aortic valve bioprosthesis '3F/ATS Enable' – 4.5 years of a single-centre experience. *Kardiol Pol*. 2009;67(8A):956-63.
11. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;385(9986):2477-84. DOI:10.1016/S0140-6736(15)60308-7
12. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Сластин Я.С., Потопальский И.Д. Транска-тетерная замена клапана легочной артерии со створками из полите-трафторэтилена. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2020;26(1):143-7 [Bazylev VV, Voevodin AB, Slastin IA S, Potopalskii ID. Transcatheter replacement of pulmonary artery valve with a graft containing polytetrafluoroethylene leaflets. *Angiol Sosud Khir*. 2020;26(1):143-7 (in Russian)]. DOI:10.33529/ANGIO2020123



OMNIDOCTOR.RU

Статья поступила в редакцию / The article received: 23.09.2022**Статья принята к печати / The article approved for publication: 16.09.2022****Статья опубликована / Article published: 25.11.2022**