

Первый опыт имплантации транскатетерного протеза аортального клапана “МедЛаб-КТ”

Богачев-Прокофьев А. В., Шарифулин Р. М., Зубарев Д. Д., Караськов А. М.

Цель. В настоящее время транскатетерное протезирование аортального клапана у пациентов высокого и крайне высокого риска стало рутинной методикой во многих кардиохирургических клиниках. До недавнего времени отсутствовали отечественные транскатетерные протезы. В настоящей статье проанализированы непосредственные результаты применения первого отечественного транскатетерного протеза аортального клапана “МедЛаб-КТ”.

Материал и методы. В период с июня 2018г по октябрь 2018г было выполнено 7 операций транскатетерного протезирования аортального клапана с использованием протеза “МедЛаб-КТ”. Во всех случаях имплантация осуществлена трансапикальным доступом.

Результаты. Отмечена одна госпитальная летальность. Во всех случаях парапротезная регургитация отсутствовала либо была незначительной. Не зафиксировано случаев дислокации протеза. Не было осложнений, связанных с доступом. В одном случае имплантация осложнилась инфарктом миокарда.

Заключение. Первый опыт имплантации показал эффективность и безопасность применения протеза “МедЛаб-КТ” для транскатетерного протезирования аортального клапана. Необходим анализ отдаленных результатов.

Российский кардиологический журнал. 2018;23(11):50–56
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56>

Ключевые слова: аортальный клапан, аортальный стеноз, транскатетерное протезирование аортального клапана, трансапикальный доступ.

Конфликт интересов: не заявлен.

Финансирование. Работа выполнена при поддержке гранта Российского научного фонда (16-15-10315).

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. акад. Е. Н. Мешалкина Минздрава России, Новосибирск, Россия.

Богачев-Прокофьев А. В. — д.м.н., руководитель центра новых хирургических технологий, ORCID: 0000-0003-4625-4631, Шарифулин Р. М.* — к.м.н., врач-сердечно-сосудистый хирург отделения приобретенных пороков сердца, ORCID: 0000-0002-8832-2447, Зубарев Д. Д. — врач по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению отделения интервенционной кардиологии, ORCID: 0000-0001-7961-3149, Караськов А. М. — д.м.н., профессор, акад. РАН, директор, ORCID: 0000-0001-8900-8524.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
ravit-sharifulin@rambler.ru

ЛЖ — левый желудочек, ПТФЭ — политетрафторэтилен, TAVI — transcatheter aortic valve implantation (транскатетерная имплантация аортального клапана).

Рукопись получена 11.10.2018

Рецензия получена 26.10.2018

Принята к публикации 02.11.2018

The first experience of implantation of the transcatheter aortic valve prosthesis “MedLab-KT”

Bogachev-Prokofiev A. V., Sharifulin R. M., Zubarev D. D., Karaskov A. M.

Aim. Transcatheter aortic valve replacement in patients with high and extremely high risk has become a routine procedure in many cardiac surgery clinics. Until recently, there were no transcatheter prostheses produced within Russia. This article analyzes the results of applying the first domestic transcatheter aortic valve prosthesis MedLab-KT.

Material and methods. In the period from June 2018 to October 2018, 7 operations of transcatheter aortic valve replacement were made using the MedLab-KT prosthesis. In all cases, implantation was performed by transapical access.

Results. We noted one death. In all cases, paraprosthetic regurgitation was not registered or was not significant. There are no cases of dislocation of the prosthesis. There were no complications associated with access. In one case, implantation was complicated by myocardial infarction.

Conclusion. The first experience of implantation demonstrated the efficacy and safety of using the MedLab-LT prosthesis for transcatheter aortic valve replacement. The analysis of long-term results is required.

Russian Journal of Cardiology. 2018;23(11):50–56
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56>

Key words: aortic valve, aortic stenosis, transcatheter aortic valve replacement, transapical access.

Conflicts of interest: nothing to declare.

Funding. This work was supported by the Russian Science Foundation (16-15-10315).

E. N. Meshalkin National Medical Research Center of the Ministry of Health, Novosibirsk, Russia.

Bogachev-Prokofiev A. V. ORCID: 0000-0003-4625-4631, Sharifulin R. M. ORCID: 0000-0002-8832-2447, Zubarev D. D. ORCID: 0000-0001-7961-3149, Karaskov A. M. ORCID: 0000-0001-8900-8524.

Received: 11.10.2018 **Revision Received:** 26.10.2018 **Accepted:** 02.11.2018

В развитых странах стеноз аортального клапана является наиболее часто встречаемым пороком сердца среди пожилых пациентов [1]. В данной возрастной группе велика доля пациентов с высоким и крайне высоким операционным риском, обусловленным тяжестью порока сердца либо сопутствующими заболеваниями, в связи с чем им невозможно

выполнить стандартное протезирование аортального клапана с использованием искусственного кровообращения. В 2002г Cribier A, et al. сообщили о первой транскатетерной имплантации аортального протеза (TAVI — transcatheter aortic valve implantation) пациенту с аортальным стенозом [2]. С тех пор выполнено более 300 тыс. операций [3]. В настоящее время

TAVI является методом лечения не только пациентов, имеющих высокий операционный риск, но и со средним риском [4]. В развитых странах на TAVI приходится значительная доля вмешательств в структуре протезирования аортального клапана. Например, в Германии в 2016г выполнено 26700 изолированных протезирований аортального клапана, из которых 64% были TAVI [3]. В этом же году в России было проведено 495 транскатетерных вмешательств, что составило 8,2% от всех протезирований аортального клапана [5]. Значительное отставание методики в нашей стране объясняется, главным образом, отсутствием до недавнего времени отечественного транскатетерного протеза для TAVI. В 2013г научно-производственное предприятие “МедИнж” (г. Пенза, Россия) начало разработку такого протеза. В 2016г проведена первая имплантация разработанного клапана, получившего название “МедЛаб-КТ”.

В данной статье проведен анализ первого опыта имплантации протеза “МедЛаб-КТ” в нашем центре.

Материал и методы

В период с июня 2018г по октябрь 2018г в нашем центре выполнено 7 операций TAVI с использованием протеза “МедЛаб-КТ” трансапикальным доступом. Проанализированы непосредственные результаты имплантаций. Дооперационная характеристика пациентов представлена в таблице 1. Показания к коррекции порока аортального клапана определялись согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов. Во всех случаях трансфеморальный доступ был невозможен в связи с атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента (3 пациента) либо выраженной ангуляцией восходящего отдела аорты (угол между плоскостью фиброзного кольца аортального клапана и продольной осью восходящей аорты $>60^\circ$, 4 пациента). При оценке операционного риска все пациенты были отнесены к группе высокого хирургического риска.

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации. У всех пациентов было получено письменное информированное согласие.

Протез. Протез “МедЛаб-КТ” состоит из трех частей: каркаса, запирающего элемента (клапана) и системы доставки. Каркас протеза изготовлен из нержавеющей стали, имеет цилиндрическую форму. Запирающий элемент представлен 3 створками, смонтированными внутри каркаса. Существует два варианта конструкции протеза: биологический (створки изготовлены из бычьего перикарда) и механический (створки из политетрафторэтилена (ПТФЭ)). Всем пациентам, оперированным в нашем Центре, были имплантированы протезы со створками из ПТФЭ. Учитывая то, что запирающий

Таблица 1

Исходная характеристика пациентов

Показатель	Значение
Пол, n (%)	
Мужской	3 (42,9)
Женский	4 (57,1)
Возраст, лет*	73 (66; 78)
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт.ст.*	61 (60; 69)
Эффективная площадь отверстия аортального клапана, см ² *	0,61 (0,50; 0,73)
Предшествующие операции, n (%)	
ЧТКА	5 (71,4)
Функциональный класс СН (по NYHA), n (%)	
III	4 (57,1)
IV	3 (42,9)
Фракция выброса левого желудочка, n (%)*	59 (58; 61)
Риск операции (EuroScore II)*	16,3 (12,7; 19,0)
Сопутствующие заболевания, n (%)	
Гипертоническая болезнь	6 (85,7)
Ишемическая болезнь сердца	5 (71,4)
Фибрилляция предсердий	2 (28,6)
ХИНК	3 (42,9)
ОНМК в анамнезе	1 (14,3)
ХПН	2 (28,6)
Сахарный диабет	3 (42,9)
ХОБЛ	2 (28,6)

Примечание: * — данные представлены как Me (25-й; 75-й процентиля).

Сокращения: СН — сердечная недостаточность, ЧТКА — чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика, ХИНК — хроническая ишемия нижних конечностей, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких, ХПН — хроническая почечная недостаточность.

элемент изготовлен из синтетического материала, не требующего консервации, протез закрепляется на системе доставки (баллоне) в заводских условиях. Имплантация осуществляется путем расширения каркаса баллоном. Протез доступен в трех размерах: 23, 25 и 27 мм. В комплекте с протезом и системой доставки также входит порт и баллон для преддилатации.

Хирургические технологии. Все операции проводились в гибридной операционной с использованием комбинированной общей анестезии. Выполнялась передне-боковая миниторакотомия слева по 5-6 межреберью в проекции верхушки левого желудочка (ЛЖ). С целью выбора оптимального места для доступа к верхушке интраоперационно выполняли трансторакальную эхокардиографию. Вскрывали полость перикарда и на область верхушки ЛЖ накладывали двойной кисетный шов нитью полипропилен 0-2/0 с использованием фетровых прокладок. К эпикарду ЛЖ подшивали электроды для временной кардиостимуляции, либо через правую внутреннюю яремную вену устанавливали эндокардиальный электрод в область верхушки правого желудочка. Трансрадиальным доступом справа в некоронарный синус проводился катетер

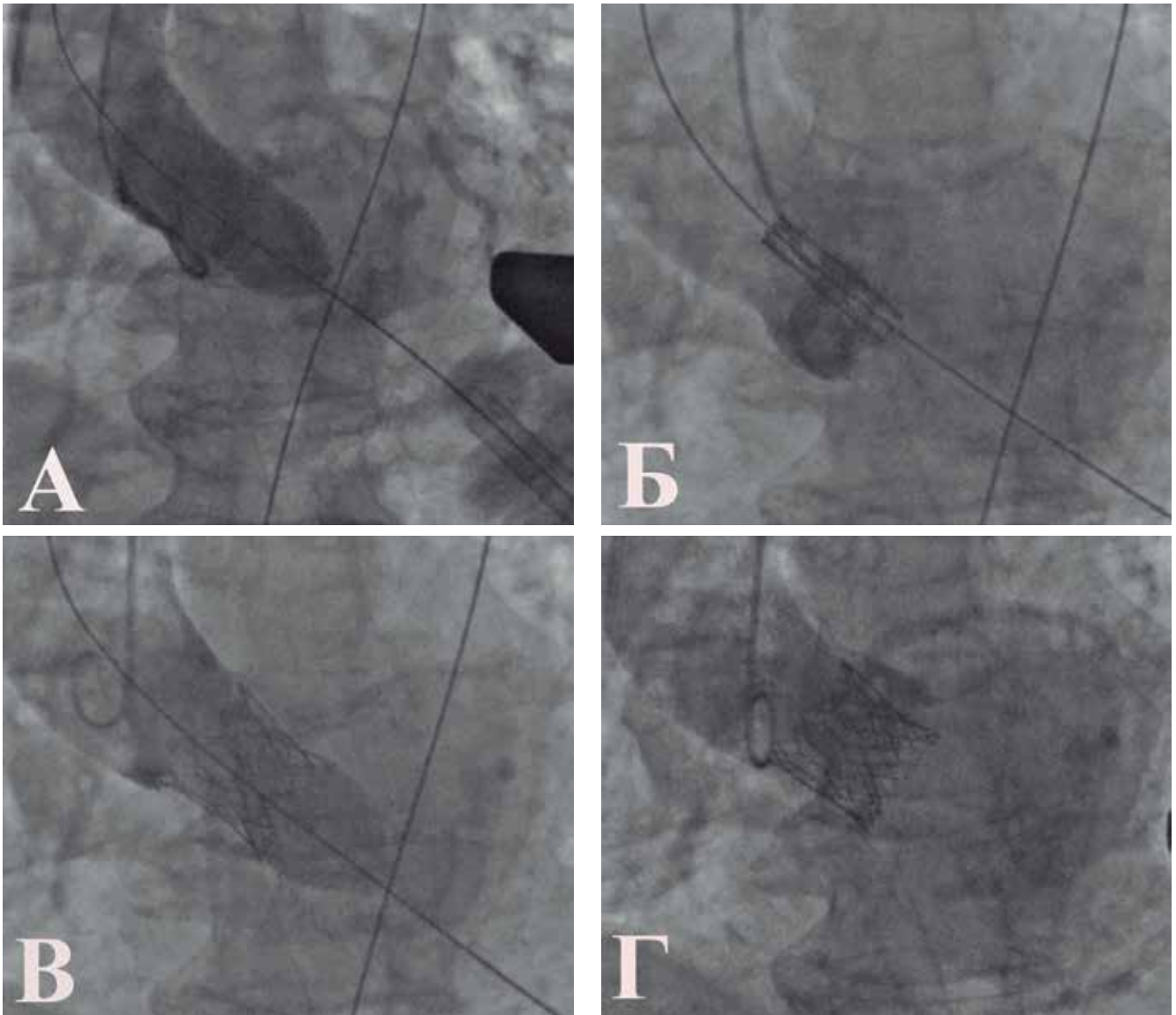


Рис. 1 (А, Б, В, Г). Этапы операции: **А** — преддилатация аортального клапана баллонным катетером; **Б** — позиционирование протеза “МедЛаб-КТ”; **В** — имплантация протеза; **Г** — контрольная аортография, отсутствие аортальной регургитации, контрастирование коронарных артерий.

Pigtail. Далее выполняли пункцию верхушки ЛЖ в центре ранее наложенного кисетного шва, по методике Сельдингера устанавливался интродьюсер 10 Fr (Terumo, Бельгия). Гидрофильным проводником ZIPwire 0,035×180 см (Boston Scientific, США) “проходили” через отверстие аортального клапана в восходящий отдел аорты. Следующим этапом проводился катетер Pigtail Optitorque 6 Fr (Terumo, Бельгия), по которому в нисходящий отдел аорты заводили супер-жесткий проводник Amplatz Superstiff 0,035 in×260 см (Boston Scientific, США). Вместо интродьюсера в полость ЛЖ устанавливали порт. Затем выполняли преддилатацию аортального клапана с помощью баллона соответствующего диаметра (для протеза 23 мм применяли баллон 21 мм, 25-23 мм, 27-25 мм) при навязывании ритма 180 уд./мин (рис. 1А). Следующим этапом устройство

доставки с монтированным на нем протезом проводили к аортальному клапану (рис. 1Б), позиционировали и осуществляли имплантацию (рис. 1В), раздувая баллон вручную, используя шприц-манометр, либо с помощью пневматического шприца, нажимая пневмопедаль. Выполнялась контрольная аортография (рис. 1С) и чреспищеводная эхокардиография для оценки транспротезной и парапротезной регургитации, градиентов. В одном случае, в связи с наличием умеренной парапротезной регургитации, выполнена постдилатация протеза (табл. 2). Удаляли порт, завязывали кисетные швы. Закрытие операционной раны проводилось по стандартной методике.

В послеоперационном периоде пациентам назначался варфарин под контролем МНО (целевые значения 2,0-3,0) на 6 мес. с последующим решением вопроса о переходе на дезагрегантную терапию.

Таблица 2

Данные операционного периода

Показатель	Значение
Продолжительность флюорографии, мин*	19,0 (17,0; 19,0)
Количество контраста, мл*	200,0 (155,0; 260,0)
Конверсия доступа, n (%)	0
Размер протеза, n (%)	
25 мм	3 (42,9)
27 мм	4 (57,1)
Постдилатация, n (%)	1 (14,3)
Сопутствующие вмешательства, n (%)	
ЧТКА	1 (14,3)
Маммарокоронарное шунтирование	1 (14,3)

Примечание: * — данные представлены как Ме (25-й; 75-й процентиля).

Сокращение: ЧТКА — чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.

Оценка результатов. Проведен анализ критериев, рекомендованных Valve Academic Research Consortium — 2 для оценки ранних результатов TAVI [6]. Под успешностью процедуры понимали: отсутствие летальности в течение ≤ 72 часов после имплантации, средний транспротезный градиент менее 20 мм рт.ст., отсутствие умеренной и более выраженной регургитации, имплантацию в правильную анатомическую позицию, использование одного протеза. Комбинированный показатель ранней безопасности включал: летальность от всех причин, нарушения мозгового кровообращения, острую почечную недостаточность, обструкцию коронарных артерий, клапан-обусловленные осложнения, потребовавшие повторного вмешательства, большие кровотечения, большие сосудистые осложнения (диссекции, разрывы аорты и фиброзного кольца, перфорации левого желудочка и др.), возникшие в течение первых 30 суток после операции.

Статистический анализ данных. Для статистической обработки данных использовалась программа “Stata 13.0” (StataCorp, College Station, США). Результаты для качественных признаков представлены в виде абсолютных и относительных частот, для количественных — в виде медианы (25-й; 75-й процентиля). Сравнение показателей при повторных измерениях проведено с помощью парного теста Вилкоксона. Статистически значимыми различия считались при $p < 0,05$.

Результаты

Имплантация протеза была успешной в 6 случаях (85,7%). Зафиксирована одна смерть в следствие инфаркта миокарда. У данного пациента после имплантации протеза на фоне навязывания ритма 180 в мин отмечены желудочковые нарушения ритма (фибрилляция желудочков), в дальнейшем — признаки сердечной недостаточности. При выполнении селективной коронарографии выявлено просветление в проекции устья стола левой

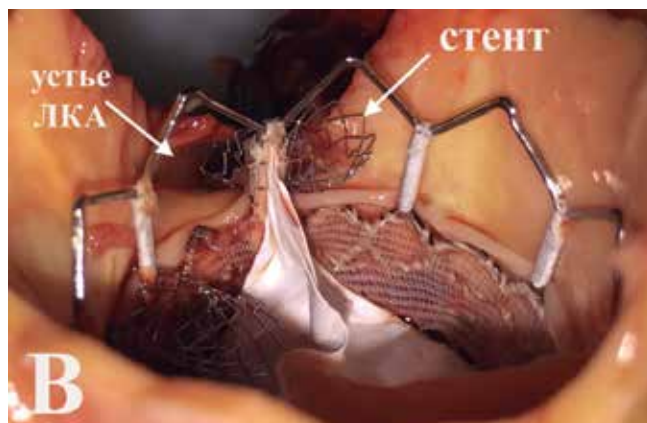
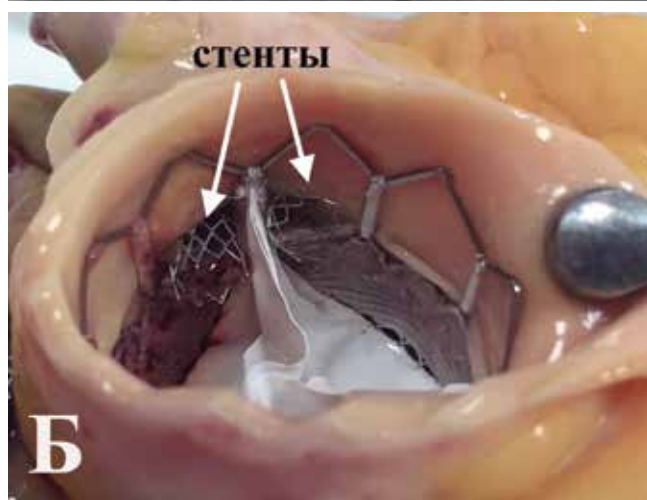


Рис. 2 (А, Б, В). Случай, осложнившийся инфарктом миокарда (пояснение в тексте): **А** — селективная коронарография, наличие просветления в устье ствола левой коронарной артерии; **Б** — аутопсия, в устье ствола левой коронарной артерии два стента; **В** — аутопсия, стойка протеза проецируется на устье ЛКА, один из стентов эксplantирован, второй стент расположен поперечно в просвете ствола ЛКА.

Сокращение: ЛКА — левая коронарная артерия.

коронарной артерии (рис. 2А). Данная ситуация была расценена как перекрытие устья артерии кальцинированными створками нативного аортального клапана. Была выполнена ангиопластика

Таблица 3

Результаты

Показатель	Значение
Длительность инотропной поддержки, часы*	2,5 (1,0; 6,0)
Длительность ИВЛ, часы*	4,5 (3,0; 11,0)
Длительность нахождения в палате реанимации, сут.*	1,0 (1,0; 1,5)
Длительность нахождения в стационаре после операции, сут.*	11 (9,5; 14,0)
Успех процедуры, n (%)	6 (85,7)
Летальность (в течение 72 часов после операции)	1 (14,3)
Средний транспротезный градиент ≥ 20 мм рт.ст.	0
Парапротезная/транспротезная регургитация ≥ 2 степени	0
Имплантация 2-ого протеза	0
Ранняя безопасность (30 сут.), n (%)	5 (71,4)
Летальность от всех причин	1 (14,3)
Жизнеугрожающие кровотечения	1 (14,3)
Обструкция коронарных артерий	1 (14,3)
ОНМК	0
Острая почечная недостаточность 2 или 3 ст [†]	0
Дисфункция протеза, потребовавшая повторных процедур	0
Большие сосудистые осложнения	0
Полная атриовентрикулярная блокада, n (%)	0
Инфаркт миокарда, n (%)	1 (14,3)
Фибрилляция предсердий (впервые возникшая), n (%)	2 (28,6)

Примечание: * — данные представлены как Me (25-й; 75-й процентиля), [†] — по классификации AKIN (Acute Kidney Injury Network).

Сокращения: ИВЛ — искусственная вентиляция легких, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения.

ствола левой коронарной артерии с имплантацией двух стентов. Несмотря на проведенное интервенционное вмешательство, сохранялись явления выраженной сердечной недостаточности. По данным эхокардиографии, признаков дисфункции протеза выявлено не было, однако наблюдался гипокинез передне-перегородочных сегментов. Учитывая прогрессирующую сердечную недостаточность, подключено искусственное кровообращение путем канюляции бедренных сосудов. Выполнено расширение торакотомного доступа, маммарокоронарное шунтирование передней нисходящей артерии. Однако в дальнейшем сохранялись явления выраженной сердечной недостаточности, приведшие к летальному исходу. При проведении патоморфологического исследования обнаружено, что одна из стоек протеза была расположена напротив устья левой коронарной артерии, не нарушая его проходимость, однако стенты, установленные с двух сторон от стойки протеза, вызывали сужение просвета ствола левой коронарной артерии, что, вероятно, послужило решающим фактором в танатогенезе (рис. 2 Б, В). Пусковым механизмом данной клинической ситуации, по нашему мнению, был длительный период отсутствия сердечного выброса на фоне сверхчастой

стимуляции (около 10 сек), который послужил триггером для возникновения желудочковых нарушений ритма.

В одном случае отмечено послеоперационное кровотечение из тканей грудной стенки в области торакотомного доступа, потребовавшее проведения реторакотомии. Осложнений, обусловленных пункцией верхушки ЛЖ, не было.

30-дневная летальность составила 14,3% (1 пациент). На момент выписки у всех пациентов транспротезная и парапротезная регургитация не превышала 1 степень. Средний транспротезный градиент (7,3 (5,3; 11,5) мм рт.ст.) был значимо меньше ($p=0,018$), а эффективная площадь отверстия аортального клапана (1,85 (1,6; 2,0) см²) — значимо больше ($p=0,043$) дооперационных значений. Не зафиксировано случаев несоответствия пациент-протез, полных атриовентрикулярных блокад, тромбоэмболических осложнений. Особенности течения послеоперационного периода и характер осложнений представлены в таблице 3.

Обсуждение

В настоящее время протез “МедЛаб-КТ” является единственным отечественным транскатетерным протезом, используемым в клинической практике. Следует отметить, что в нашем Центре также разрабатываются устройства для транскатетерного протезирования аортального [7] и митрального клапанов [8], которые в настоящее время проходят этап доклинических испытаний. Впервые в протезе “МедЛаб-КТ” для изготовления створок был использован ПТФЭ материал. Мы обладаем опытом применения ПТФЭ кондуитов для реконструкции выходного отдела правого желудочка [9]. Данный материал, благодаря особенностям своей микроструктуры, продемонстрировал устойчивость к кальцификации. Данное свойство ПТФЭ материала позволяет надеяться на более продолжительный срок службы протеза и делает его привлекательным для имплантации пациентам более молодой возрастной группы. Однако максимальный срок послеоперационного наблюдения для “МедЛаб-КТ” составляет 2 года [10], поэтому о безопасности его применения у молодых пациентов можно будет судить только после оценки отдаленных результатов. Другим преимуществом использования ПТФЭ материала является возможность монтирования протеза на системе доставки в заводских условиях, что сокращает время на предоперационную подготовку, а также уменьшает риск дислокации протеза во время его позиционирования и имплантации. В конструкции протеза и системы доставки предусмотрен режим автоматического раздувания баллона с помощью пневмошприца, что позволяет уменьшить время, необходимое на имплантацию протеза. Учитывая описанный выше летальный случай, в котором дли-

тельный период отсутствия сердечного выброса привел к возникновению жизнеугрожающих желудочковых аритмий, считаем принципиальным сокращение времени раздувания баллона, особенно, у пожилых пациентов с компрометированной функцией ЛЖ.

В настоящее время наибольшим опытом применения “МедЛаб-КТ” обладает ФЦССХ г. Пенза, на базе которого проходили разработка и испытание протеза. В период с 2016 по 2018гг было выполнено 54 операции [10]. Госпитальная летальность составила 9,3%, с накоплением опыта она снизилась до 2,9%. Описано 2 случая дислокации протеза (3,7%), возникших на начальных этапах испытаний, усовершенствование устройства доставки позволило решить данную проблему. Протез продемонстрировал хорошие гемодинамические характеристики, только в одном случае зафиксирована умеренная парапротезная регургитация.

Результаты нашего исследования также показали, что применение протеза “МедЛаб-КТ” и системы доставки для TAVI является эффективным и безопасным. Мы не наблюдали дислокаций протеза во время имплантации, парапротезная регургитация во всех случаях не превышала 1 степень.

В настоящее время для протеза “МедЛаб-КТ” применяется только трансапикальный способ имплантации. Данный доступ является вторым по популярности после трансфеморального [3], его доля в общей структуре TAVI варьирует в разных регистрах, что, вероятно, связано с предпочтениями хирургов [11]. В последние годы отмечается тенденция к снижению частоты использования трансапикального подхода, обусловленная уменьшением профиля систем доставки современных протезов и, как следствие, увеличением возможности их имплантации через бедренные сосуды [11]. Трансапикальный доступ обеспечивает наиболее короткий и прямой путь к аортальному клапану, что делает процедуру доставки и позиционирования протеза более простой и контролируемой. С другой стороны, доступ через верхушку является более травматичным. Было продемонстрировано, что пункция верхушки негативно влияет на сократительную функцию левого желудочка [12, 13], а также увеличивает частоту геморрагических осложнений в сравнении с другими методиками [11, 13]. Кроме того, в ряде исследований отдаленная выживаемость после трансапикального доступа была ниже таковой после трансфеморального [13, 14]. Однако однозначно сказать, с чем это связано (с повреждением миокарда в области верхушки либо с более тяжелым исходным состоянием

пациентов, идущих на трансапикальное TAVI), сложно. Следует отметить, что результаты существующих мета-анализов, посвященных сравнению трансапикального и трансфеморального доступов, противоречивы, что объясняется отсутствием рандомизированных исследований, а также несопоставимостью сравниваемых групп [14, 15]. По данным мета-анализа Ando T, et al., в который были включены только исследования, использовавшие методику propensity score matching, не было получено статистически значимых различий между обеими методиками по ранней и среднеотдаленной выживаемости [11]. Кроме того, было отмечено, что в более поздних исследованиях результаты применения трансапикального и трансфеморального доступов сопоставимы, что связано с совершенствованием протезов и накоплением опыта [11].

Мы не наблюдали осложнений, связанных с доступом, но у ряда пожилых пациентов с выраженной дистрофией миокарда понадобилось применение дополнительных гемостатических швов в области пункции верхушки. По нашему мнению, с точки зрения контролируемости гемостаза транс-аортальный доступ имеет преимущества над транс-апикальным. Не вызывает сомнения, что трансфеморальный подход является методом выбора. Однако мы считаем, что трансапикальный доступ незаменим в некоторых клинических ситуациях, когда бедренный и транс-аортальный невозможны: при выраженном кальцинозе восходящей аорты и наличии функционирующих венозных шунтов. Кроме того, транс-апикальный доступ в настоящее время является основным при транскатетерном протезировании митрального клапана, поэтому опыт, полученный в ходе имплантации протеза “МедЛаб-КТ”, в дальнейшем будет использован нами при разработке и испытаниях транскатетерного протеза митрального клапана.

Заключение

Первый опыт имплантации продемонстрировал эффективность и безопасность применения протеза “МедЛаб-КТ” для транскатетерного протезирования аортального клапана. Необходим анализ отдаленных результатов.

Финансирование. Работа выполнена при поддержке гранта Российского научного фонда (16-15-10315).

Конфликт интересов: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739-91. doi:10.1093/eurheartj/ehx391.
2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002;106(24):3006-8.
3. Kim WK, Hamm CW. Transcatheter aortic valve implantation in Germany. *Clin Res Cardiol*. 2018;107:81-7. doi:10.1007/s00392-018-1297-0.
4. Perrin N, Frei A, Noble S. Transcatheter aortic valve implantation: Update in 2018. *Eur J Intern Med*. 2018 Sep;55:12-9. doi:10.1016/j.ejim.2018.07.002.
5. Bockeria LA, Gudkova RG, Milievskaya EB, et al. Cardiovascular surgery — 2015. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system. М.: А. N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery, 2017. p. 228. (In Russ.) Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г., Милевская Е.Б., и др. Сердечно-сосудистая хирургия — 2016. Болезни и врожденные anomalies системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева, 2017. с. 228.
6. Kappetein AP, Head SJ, Généreux P, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013;145:6-23. doi:10.1016/j.jtcvs.2012.09.002.
7. Kretov EI, Kozyr KV, Tarkova AR, et al. Transcatheter implantation of a new prototype of self-expanding aortic valve prosthesis: first experience. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery* 2016; 4:83-7. (In Russ.) Кретов Е.И., Козыр К.В., Таркова А.Р., и др. Первый опыт транскатетерной имплантации прототипа нового самораскрывающегося протеза аортального клапана в эксперименте. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2016;4:83-7. doi:10.21688/1681-3472-2016-4-83-87.
8. Bogachev-Prokophiev AV, Zhuravleva IYu, Sharifulin RM, et al. *In vivo* implantation of a new transcatheter prosthesis in mitral valve position. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya*. 2018;1:22-8. (In Russ.) Богачев-Прокофьев А.В., Журавлева И.Ю., Шарifulin Р.М., и др. Имплантация *in vitro* первого отечественного транскатетерного протеза в нативный митральный клапан. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2018;1:22-8. doi:10.21688-1681-3472-2018-1-22-28.
9. Sharifulin R, Bogachev-Prokophiev A, Demin I, et al. Right ventricular outflow tract reconstruction using a polytetrafluoroethylene conduit in Ross patients. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2018;54:427-33. doi:10.1093/ejcts/ezy128.
10. Bazylev V.V., Voevodin A. B., Zakharova A. S., et al. Early clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using the "MedLab-KT" prosthesis. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya*. 2018;3:17-24. (In Russ.) Базылев В.В., Воеводин А.Б., Захарова А.С., и др. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана "МедЛаб-КТ". *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2018;3:17-24. doi:10.21688/1681-3472-2018-3-17-24.
11. Ando T, Takagi H, Grines CL. Transfemoral, transapical and transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement: a meta-analysis of direct and adjusted indirect comparisons of early and mid-term deaths. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017;25:484-92. doi:10.1093/icvts/ivx150.
12. Biere L, Pinaud F, Delépine S, et al. CMR assessment after a transapical-transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Radiol*. 2014;83:303-8. doi:10.1016/j.ejrad.2013.11.007.
13. Bleiziffer S, Piazza N, Mazzitelli D, et al. Apical-access-related complications associated with trans-catheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40:469-74. doi:10.1016/j.ejcts.2010.11.076.
14. Conrotto F, D'Ascenzo F, Francesca G, et al. Impact of access on TAVI procedural and midterm follow-up: a meta-analysis of 13 studies and 10,468 patients. *J Interv Cardiol*. 2014;27:500-8. doi:10.1111/joic.12141.
15. Liu Z, He R, Wu C, et al. Transfemoral versus transapical aortic implantation for aortic stenosis based on no significant difference in logistic EuroSCORE: a meta-analysis. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;64:374-81. doi:10.1055/s-0035-1555606.