Среднесрочные результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана МедЛаб-КТ

Базылев В. В., Воеводин А. Б., Шалыгина А. С.

Цель. Оценить клинические и гемодинамические результаты транскатетерной замены аортального клапана протезом "МедЛаб-КТ".

Материал и методы. "МедЛаб-КТ" — первая российская модель протеза клапана сердца, имплантируемая транскатетерно. Он представляет собой баллон — расширяемый стент, створки которого выполнены из пластин политетрафторэтилена толщиной 0,1 мм. Использование синтетического материала для изготовления запирающего механизма транскатетерного протеза клапана сердца в данном случае является приоритетным и беспрецедентным в мире. Причиной такого выбора послужила гипотеза об отсутствии биодegradации политетрафторэтилена в условиях организма. Механическая устойчивость клапана была проверена на пульс-дупликаторе с нагрузкой, эквивалентной 10 годам функционирования в аортальной позиции. В исследование вошло 69 пациентов, перенесших имплантацию протеза "МедЛаб-КТ". Одним из критериев исключения для выживших пациентов являлся период отдаленного наблюдения менее 6 мес. Оценивались выживаемость и частота развития клинически значимого инсульта, а также гемодинамические показатели по данным эхокардиографии в срок до 3 лет. 39 пациентов осмотрены очно, остальные прошли телефонное анкетирование.

Результаты. Средний срок наблюдения составил 9,6 мес., максимальный — 3 года. Большинство пациентов относилось к группе пожилого возраста (средний возраст 73,3 года). Для 51 пациента (74%) по версии шкалы EuroSCORE и для 37 (54%) по данным шкалы STS был определен высокий риск хирургического вмешательства: $\geq 8\%$.

Летальность составила 13%, 6 смертей отмечено на госпитальном этапе, 3 пациентов умерло в отдаленном периоде. Инсультов не зарегистрировано. В группе очного осмотра средний градиент на протезе аортального клапана определен в $8,41 \pm 4,21$ мм рт.ст.; недостаточность за счет парапротезных фистул не выше I степени отмечена у 7 пациентов (18%), не выше II степени в 1 случае; трансвальвулярной аортальной недостаточности не выявлено.

Заключение. Результаты по исследуемым параметрам сопоставимы с данными, приводимыми зарубежными рандомизированными клиническими исследованиями импортных моделей транскатетерных протезов аортального клапана.

Российский кардиологический журнал. 2019;24(8):65–69

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-65-69>

Ключевые слова: транскатетерное протезирование аортального клапана, политетрафторэтилен.

Конфликт интересов: не заявлен.

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

Базылев В. В. — д.м.н., профессор, главный врач, ORCID: 0000-0001-6089-9722, Воеводин А. Б. — врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения № 2, ORCID: 0000-0002-7078-1274, Шалыгина А. С. — врач кардиолог приемно-поликлинического отделения, ORCID: 0000-0001-7239-2945.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author): voevodin.ab@gmail.com

АК — аортальный клапан, АКШ — аортокоронарное шунтирование, АН — аортальная недостаточность, ДИ — доверительный интервал, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИММ — индекс массы миокарда, КТ — компьютерная томография, ЛЖ — левый желудочек, ОИМ — острый инфаркт миокарда, ПАК — протезирование аортального клапана, ПИКС — постинфарктный кардиосклероз, ПТФЭ — политетрафторэтилен, ССН — сердечно-сосудистая недостаточность, ТИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ХБП — хроническая болезнь почек, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких, ЭхоКГ — эхокардиография, STS — Society of Thoracic Surgeons, NYHA — New York Heart Association.

Рукопись получена 11.12.2018

Рецензия получена 03.02.2019

Принята к публикации 13.02.2019

Medium-term results of transcatheter implantation of MedLab-CT aortic valve prosthesis

Bazylev V. V., Voevodin A. B., Shalygina A. S.

Aim. To assess the clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve replacement with the MedLab-CT prosthesis.

Material and methods. MedLab-CT is the first Russian transcatheter implantable cardiac valve prosthesis. It is a balloon — an expandable stent, the cusps of which are made of 0,1 mm thick polytetrafluoroethylene plates. The use of synthetic material for the manufacture of the locking mechanism of the transcatheter implantable cardiac valve prostheses is a priority choice in the world. The reason was the hypothesis suggesting the absence of biodegradation of polytetrafluoroethylene in the body. The mechanical stability of the valve was tested on the pulse duplicator with a load equivalent to 10 years of functioning in the aortic position. The study included 69 patients who underwent implantation of the MedLab-CT prosthesis. One of the exclusion criteria for surviving patients was a follow-up period of less than 6 months. We estimated survival and incidence of clinically significant stroke, as well as hemodynamic parameters according to echocardiography for up to 3 years. Thirty nine patients were examined by face-to-face approach, the rest ones underwent a telephone questionnaire survey.

Results. The average follow-up was 9,6 months, the maximum — 3 years. Most patients belonged to the elderly group (average age 73,3 years). For 51 patients (74%) according to the EuroSCORE scale and for 37 (54%), according to the STS scale, a high risk of surgical intervention was determined: $\geq 8\%$.

Mortality rate was 13% — 6 deaths were noted at the hospital stage, 3 patients died in the long term. No strokes recorded. In the face-to-face group, mean gradient on

the aortic valve prosthesis was determined to be $8,41 \pm 4,21$ mm Hg; insufficiency due to paraprosthesis fistulas not higher than I degree was observed in 7 patients (18%), not higher than II degree — in 1 patient; cases of transvalvular aortic insufficiency was not revealed.

Conclusion. The results on the studied parameters are comparable with the data presented by foreign randomized clinical trials of imported models of transcatheter aortic valve prostheses.

Russian Journal of Cardiology. 2019;24(8):65–69

<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-65-69>

Key words: transcatheter aortic valve prosthetics, polytetrafluoroethylene.

Conflicts of Interest: nothing to declare.

Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russia.

Bazylev V. V. ORCID: 0000-0001-6089-9722, Voevodin A. B. ORCID: 0000-0002-7078-1274, Shalygina A. S. ORCID: 0000-0001-7239-2945.

Received: 11.12.2018 **Revision Received:** 03.02.2019 **Accepted:** 13.02.2019

С того момента, как в 2002г была выполнена первая транскатетерная имплантация протеза аортального клапана (ТИАК), данная процедура стала общепринятой для лечения пациентов со значимым стенозом аортального клапана (АК) [1, 2]. Безопасность и эффективность ТИАК были впервые доказаны для пациентов, имеющих высокий риск открытого протезирования АК [3-5]. Под влиянием полученных в этих исследованиях результатов, количество процедур увеличилось [6]. В более поздних исследованиях сделаны аналогичные выводы при сравнении ТИАК и открытого протезирования АК (ПАК) для пациентов с промежуточным риском [7-11]. Эти результаты являются многообещающими, однако отдельные исследования служат лишь ориентиром для клинической практики, и нет однозначного ответа на вопрос об их влиянии на лечение в реальных условиях. Кроме того, на протяжении последних лет протезы и техника процедуры ТИАК были усовершенствованы, а увеличение опыта специалистов и коллективов могло повлиять на результаты операций. Поэтому любые дополнительные сведения о клинических результатах ТИАК интересны и важны.

В 2015г на рынке транскатетерных протезов АК появилась новая модель — первый российский клапан “МедЛаб-КТ”. Уникальность данного протеза заключается в том, что его створки выполнены из политетрафторэтилена (ПТФЭ), а не из биологического ксеноматериала, как у всех используемых на сегодняшний день моделей. Данная работа посвящена оценке клинических и гемодинамических результатов его использования в сроки до 3 лет.

Целью исследования была оценка среднесрочных клинических и гемодинамических результатов ТИАК с применением протеза “МедЛаб-КТ”.

Материал и методы

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и принципами Хельсинской Декларации. Протокол исследования был одобрен локальным Этическим комитетом ФГБУ “ФЦССХ” Минздрава России,

Рис. 1. Протез клапана сердца “МедЛаб-КТ”.

г. Пенза. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

С октября 2015г по декабрь 2018г в Федеральном Центре сердечно-сосудистой хирургии выполнено 93 процедуры ТИАК системой “МедЛаб-КТ”. Протез клапана сердца для транскатетерной имплантации представляет собой баллон-расширяемый стент, его запирающий элемент выполнен в виде трёх створок из ПТФЭ толщиной 0,1 мм (рис. 1).

Всем пациентам была разъяснена суть операции, перечислены риски и вероятность их развития во время и после вмешательства, объяснена необходимость проведения исследований в ближайшем и отдаленном периодах. Во всех случаях было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Показанием для выполнения ТИАК служил симптомный выраженный стеноз АК (площадь эффективного отверстия $\leq 0,7 \text{ см}^2$, средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт.ст.}$). Средний возраст в группе составил 73,3 года. Большинство относилось к группе высокого хирургического риска: средний показатель по шкале EuroSCORE 9,9%, по шкале STS 10,4%. Отбором пациентов для ТИАК занималась группа, включающая сердечно-сосудистых хирургов, врачей по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению, врачей-кардиологов — так называемая мультидисциплинарная кардиологическая команда. Морфология корня аорты определялась с помощью компьютерной томографии (КТ).

Во всех случаях операция выполнялась с использованием трансапикального доступа через левостороннюю передне-боковую миниторакотомию при эндотрахеальном комбинированном обезболивании в условиях гибридной операционной. Использовались протезы АК размеров 23, 25 и 27.

Из данного исследования были исключены выжившие пациенты, срок отдаленного наблюдения которых был менее 6 мес. Таким образом, в исследование вошло 69 участников (74,2% от общей группы), средний срок наблюдения для этой группы составил 9,6 мес., максимальный — 3 года.

Оценка результатов проведена в 39 случаях (56,5%) в рамках очного приема в условиях консультативно-поликлинического отделения, включающего осмотр кардиолога и эхокардиография (ЭхоКГ). В остальных случаях кардиологом проведено телефонное анкетирование. В таблице 1 представлены исходные данные общей группы и подгруппы очного осмотра, различий между ними не получено.

Конечными точками определены смерть от любых причин и клинически значимый мозговой инсульт. Кроме того, оценивались гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ: средний градиент на АК, площадь эффективного отверстия АК, частота регур-

Таблица 1

Клинико-демографическая характеристика пациентов

	Общая группа отдаленного наблюдения (N=69)		Подгруппа очного осмотра (N=39)		P
Показатель	Значение	% (95% ДИ)	Значение	% (95% ДИ)	
Возраст, $\mu \pm \sigma$	73,3 $\pm$ 4,8	(72,2-74,4)	73,4 $\pm$ 3,7	(72,2-74,6)	0,91
Мужской пол, n	28	41% (30-52)	17	44 (29-59)	0,79
Шкала риска STS, %, $\mu \pm \sigma$	10,4 $\pm$ 3,8	(9,5-11,3)	10,7 $\pm$ 3,7	(10-12)	0,69
Шкала риска EuroSCORE, %, $\mu \pm \sigma$	9,9 $\pm$ 5,1	(8,7-11,1)	10,6 $\pm$ 5,3	(9-12)	0,5
Показатель STS выше 8%, n	37	54 (42-64)	22	56 (41-71)	0,84
Показатель EuroSCORE выше 8%, n	51	74 (62-83)	29	77 (62-87)	0,73
Функциональный класс сердечной недостаточности, NYHA					
II, n	8	12 (6-21)	2	5 (1-17)	0,23
III или IV, n	61	88 (79-94)	36	92 (80-97)	0,52
ИБС, n	39	56 (45-67)	21	54 (39-68)	0,84
ПИКС, n	14	20 (12-31)	9	23 (13-38)	0,71
Мультифокальный атеросклероз, n	20	29 (20-40)	13	33 (21-49)	0,66
ХОБЛ, n	7	10 (5-19)	3	8 (3-20)	0,73
Сахарный диабет, n	18	26 (17-37)	13	33 (21-49)	0,44
ХБП, n	20	29 (20-40)	10	26 (15-41)	0,74
После операций на сердце (АКШ)	1	1 (0,2-8)	0	-	0,53
Показатели ЭхоКГ					
Площадь эффективного отверстия АК, см^2 , $\mu \pm \sigma$	0,6 $\pm$ 0,2	0,55-0,64	0,54 $\pm$ 0,21	(0,39-0,61)	0,38
Средний градиент на АК, мм рт.ст., $\mu \pm \sigma$	55,2 $\pm$ 15,8	51,4-58,9	58,7 $\pm$ 13,2	(54,4-63)	0,24
АН I ст., n	45	65 (53-75)	13	33 (21-49)	0,22
АН II ст., n	6	9 (4-17)	2	5 (1-17)	0,45
АН >II ст., n	0	-	0	-	1
Двустворчатый АК (по данным КТ), n	5	7 (3-16)	1	3 (0,4-13)	0,38
ФВ ЛЖ, %, $\mu \pm \sigma$	53,9 $\pm$ 13,1	50,7-57,0	58,5 $\pm$ 14	(53,9-63)	0,09
ФВ ЛЖ <30%, n	3	4 (1-12)	3	8 (3-20)	0,38
ИММ, $\text{г}/\text{м}^2$, $\mu \pm \sigma$	157,7 $\pm$ 50	145,7-169,7	161,8 $\pm$ 43,5	(148-176)	0,67

Примечание: для бинарных данных характеристики представлены в виде: процент (нижняя граница 95% ДИ — верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Вильсона.

Сокращения: АКШ — аортокоронарное шунтирование, АН — аортальная недостаточность, ДИ — доверительный интервал, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИММ — индекс массы миокарда, ПИКС — постинфарктный кардиосклероз, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ХБП — хроническая болезнь почек, ЭхоКГ — эхокардиография, STS — Society of Thoracic Surgeons, NYHA — New York Heart Association.

питации на АК по степеням; также была изучена регрессия гипертрофии миокарда левого желудочка (ЛЖ) на основании изменения показателя индекса массы миокарда (ИММ).

Количественные переменные представлены в виде средних величин (μ) $\pm$ стандартное отклонение (σ). Нормальность распределений данных проверена с помощью теста Колмогорова-Смирнова, во всех случаях распределение было правильным. Для бинарных данных характеристики представлены в виде: процент (нижняя граница 95% ДИ — верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Вильсона. Выживаемость изучена с помощью множительной оценки по методу Каплана-Мейера.

Результаты

В течение 3 лет умерло 9 пациентов, летальность составила 13% (рис. 2). В том числе 6 смертей пришлось на госпитальный этап. Следует отметить, что 4

летальных случая пришлось на первый год, в течение которого было выполнено 20 процедур ТИАК, таким образом летальность в течение первого года составила 20%. В течение последующих 2 лет в периоперационном периоде погибло 2 пациентов, летальность определена в 2,7%. Структура летальных исходов по этиологии представлена в таблице 2.

Выживаемость в срок до 36 мес. составила 87%, 95% ДИ 77-92.

Случаев клинически значимых мозговых инсультов на протяжении всего срока наблюдения отмечено не было.

Очный осмотр с выполнением ЭхоКГ проведён 39 пациентам. Результаты обследования представлены в таблице 3. Средний показатель ИММ составил в средне-отдалённом периоде 120,2 $\pm$ 34,8 $\text{г}/\text{м}^2$. Перед операцией в этой группе среднее значение данного параметра было 161,8 $\pm$ 43,5 $\text{г}/\text{м}^2$. Таким образом, различие между дооперационным и отдалённым

— Функция дожития
+ Цензурированные

Рис. 2. Выживаемость пациентов в срок до 36 месяцев, метод Каплана-Майера.

средним показателем ИММ оказалось значимым ($p=0,0001$), что позволяет признать факт регресса гипертрофии ЛЖ.

Обсуждение

С момента начала внедрения в клиническую практику метода ТИАК его результаты находятся в сфере интересов врачей и исследователей. К числу важнейших вопросов относились: является ли данный метод безопасной и эффективной альтернативой консервативному лечению в группе пациентов высокого хирургического риска? Может ли ТИАК конкурировать по частоте развития основных осложнений с традиционным протезированием АК в когорте промежуточного хирургического риска? Оправдано ли рутинное применения данного вида лечения для пациентов низкого хирургического риска? Результаты рандомизированных клинических исследований PARTNER, PARTNER II, SURTAVI демонстрируют, что методика ТИАК может уверенно конкурировать с ПАК по безопасности и эффективности. В группе высокого риска периперационная летальность при ТИАК составила 5%; в течение 2 лет наблюдений этот показатель определен как 34,6% [3]. Среди пациентов промежуточного риска 30-дневная летальность варьировала в пределах от 1,1% до 3,9%; 2-летняя — от 11,4% до 16,1% [7-9]. Наше исследование продемонстрировало сопоставимый результат: 13% 3-летняя летальность. Следует учесть, что средние показатели шкал риска в исследуемой группе составили 10,4% и 9,9% по версии STS и EuroSCORE,

Таблица 2

Структура летальных исходов по этиологии

Фатальное событие (N=69)	n	% (95% ДИ)
На госпитальном этапе		
Острое расслоение аорты	1	1,4 (0,2-7)
ОИМ	2	2,9 (0,8-9)
Острая ССН	2	2,9 (0,8-9)
Разрыв ЛЖ, кровотечение	1	1,4 (0,2-7)
После выписки из стационара, период после операции		
Пневмония, 2 месяца	1	1,4 (0,2-7)
Острая ССН, 3 месяца	1	1,4 (0,2-7)
Острая ССН, 13 месяцев	1	1,4 (0,2-7)
Всего летальных исходов	9	13 (7-23)

Примечание: для бинарных данных характеристики представлены в виде: процент (нижняя граница 95% ДИ — верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Вильсона.

Сокращения: ОИМ — острый инфаркт миокарда, ССН — сердечно-сосудистая недостаточность.

Таблица 3

Показатели ЭхоКГ в срок до 3 лет

Показатель (N=39)	Значение	% (95% ДИ)
Площадь эффективного отверстия АК, см^2 , $\mu\sigma$	$2,07 \pm 0,75$	(1,83-2,31)
Средний градиент на АК, мм рт.ст., $\mu\sigma$	$8,41 \pm 4,21$	(7,04-9,77)
Паравальвулярная регургитация I ст., n	7	18 (9-32)
Паравальвулярная регургитация II ст., n	1	2,5 (0,4-13)
Паравальвулярная регургитация >II ст., n	0	-
Трансвальвулярная регургитация $\geq$ I ст., n	0	-
ИММ, $\text{г}/\text{м}^2$, $\mu\sigma$	$120,2 \pm 34,8$	(108,9-131,5)

Примечание: для бинарных данных характеристики представлены в виде: процент (нижняя граница 95% ДИ — верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Вильсона.

соответственно. По данным литературы в период накопления опыта периперационная летальность достигает 15-21,4%, в дальнейшем этот показатель снижается в 2-5 раз [12]. Наш опыт демонстрирует летальность за первый год 20%, в последующие 2 года этот показатель определен в 2,7%. Непосредственные результаты использования “МедЛаб-КТ” подробно отражены в работе, опубликованной ранее [13].

Хотя частота периперационного инсульта при ТИАК в течение 15 лет сократилась, это осложнение остается значительным ограничивающим фактором для данного метода. По существующим на сегодняшний день данным, частота этого осложнения в 30-дневный период после операции составляет 3,5-5,5% и от 2,6% до 7,8% через 2 года [3, 7-9]. В нашем исследовании данное осложнение не отмечено, однако авторы не берутся комментировать этот факт.

Гемодинамические показатели для баллон-расширяемых транскатетерных протезов АК изучены: средний показатель градиента через год после имплантации составляет $13,2 \pm 11,2$ мм рт.ст.; площадь эффективного отверстия АК $1,6 \pm 0,5$ см^2 ; значимая АН

отмечена в 15% [3]. По данным нашего исследования эти параметры составили соответственно $8,4 \pm 4,2$ мм рт.ст.; $2,07 \pm 0,75$ см²; и 2,5%.

Заключение

Результаты по таким важнейшим параметрам как выживаемость, частота развития клинически значимого мозгового инсульта, а также по гемодинамическим показателям по данным ЭхоКГ, полученным

в срок до 3 лет после ТИАК с использованием протеза “МедЛаб-КТ”, сопоставимы с таковыми при использовании распространённых импортных моделей транскатетерных протезов АК по данным рандомизированных клинических исследований.

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

Литература/References

1. 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. *Cardiology*. 2014;63:e57-185. doi:10.1016/j.jacc.2014.02.536.
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;106:3006-8. doi:10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8.
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363:1597-607. doi:10.1056/NEJMoa1008232.
4. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*. 2011;364:2187-98. doi:10.1056/NEJMoa1103510.
5. Adams DH, Popma JJ, Reardon MJ, et al. Transcatheter aortic- valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*. 2014;370:1790-8. doi:10.1056/NEJMoa1400590.
6. Mylotte D, Osnaubrugge RL, Windecker S, et al. Transcatheter aortic valve replacement in Europe: adoption trends and factors influencing device utilization. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:210-9. doi:10.1016/j.jacc.2013.03.074.
7. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2016;374:1609-20. doi:10.1056/NEJMoa1514616.
8. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med*. 2017;376:1321-31. doi:10.1056/NEJMoa1700456.
9. Thyregod HG, Steinbruchel DA, Ihlemann N, et al. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2184-94. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.014.
10. Tamburino C, Barbanti M, D'Errigo P, et al. 1-Year outcomes after transfemoral transcatheter or surgical aortic valve replacement: results from the Italian OBSERVANT study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66:804-12. doi:10.1016/j.jacc.2015.06.013.
11. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387:2218-25. doi:10.1016/S0140-6736(16)30073-3.
12. van Kesteren F, van Mourik MS, Wiegerinck EMA, et al. Trends in patient characteristics and clinical outcome over 8 years of transcatheter aortic valve implantation. *Neth Heart J*. 2018;26:445-53. doi:10.1007/s12471-018-1129-x.
13. Bazylev VV, Voevodin AB, Zakharova AS, et al. Early clinical and hemodynamic results of transcatheter implantation of aortic valve prosthesis “MedLab-KT”. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2018;22:17-24. (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;22:17-24. doi:10.21688/1681-3472-2018-3-17-24.