

Первый опыт транскатетерной имплантации самораскрывающегося биопротеза нового поколения Acurate neo

Имаев Т. Э., Комлев А. Е., Лепилин П. М., Колегаев А. С., Саличкин Д. В., Кучин И. В., Акчурин Р. С.

Цель. Оценить непосредственные результаты транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) с использованием самораскрывающегося биопротеза нового поколения Acurate neo™.

Материал и методы. Операция ТИАК была выполнена 69 пациентам высокого и промежуточного хирургического риска (средний возраст 76,8±6,1 лет, 31 мужчин, 38 женщин) с тяжелым кальцинированным аортальным стенозом (АС) и различной сопутствующей патологией. Ишемическая болезнь сердца имела у 43 (62%), фибрилляция предсердий у 23 (33%), сахарный диабет 2 типа у 26 (38%) больных. Медиана значения шкалы Euroscore II составила 4,9 (2,8;9,0). Для оценки ранней эффективности и безопасности вмешательства применяли критерии VARC-2.

Результаты. В исследованной группе не было случаев смерти от всех причин, конверсии в открытую операцию, острого коронарного синдрома и нарушений мозгового кровообращения, значимых парапротезных фистул. Госпитальная и 30-дневная летальность отсутствовали. Длительность операции составила 100 мин (75;120), продолжительность госпитализации 7 (6;8) сут. Гемодинамические показатели и клинический статус пациентов достоверно улучшились после ТИАК. Средний градиент давления на аортальном клапане (АК) достоверно снизился с 57,4±17,6 до 11,8±4,4 мм рт.ст., а эффективная площадь раскрытия АК увеличилась с 0,65±0,17 до 1,8±0,41 мм рт.ст. ($p<0,001$). Фракция выброса левого желудочка увеличилась с 54,5±13,2 мм рт.ст. до 57,7±12,3 перед выпиской ($p<0,001$). Частота развития умеренной парапротезной регургитации составила 13%. Имплантация постоянного водителя ритма потребовалась в 5,8% случаев. Функциональный класс недостаточности кровообращения по NYHA снизился с 2,9 до 2,0 ($p<0,001$).

Заключение. Непосредственные результаты ТИАК, полученные в первом отечественном проспективном исследовании с использованием транскатетерного самораскрывающегося биопротеза нового поколения Acurate neo, позволяют сделать вывод об удовлетворительных гемодинамических характеристиках, показателях безопасности и клинической эффективности данного устройства. Относительным недостатком данного биопротеза можно считать невозможность его репозиционирования, однако тщательное предоперационное планирование, применение систем интраоперационной навигации и контролируемый процесс имплантации позволяют добиться оптимальной позиции протеза в большинстве случаев.

Российский кардиологический журнал. 2019;24(8):59–64
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-59-64>

Ключевые слова: аортальный стеноз, транскатетерная имплантация аортального клапана, самораскрывающийся биопротез.

Конфликт интересов: не заявлен.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии Минздрава России, Москва, Россия.

Имаев Т. Э. — д.м.н., сердечно-сосудистый хирург, г.н.с. отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-5736-5698, Комлев А. Е.* — кардиолог отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0001-6908-7472, Лепилин П. М. — к.м.н., сердечно-сосудистый хирург, с.н.с. отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0003-2979-2542, Колегаев А. С. — к.м.н., сердечно-сосудистый хирург, н.с. отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-5054-1310, Саличкин Д. В. — к.м.н., сердечно-сосудистый хирург отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-6121-3064, Кучин И. В. — сердечно-сосудистый хирург отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0001-7691-9185, Акчурин Р. С. — д.м.н., профессор, академик РАН, руководитель отдела сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-2105-8258.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
 pentatonika@bk.ru

АК — аортальный клапан, АР — аортальная регургитация, АС — аортальный стеноз, ГДм — максимальный систолический градиент давления на аортальном клапане, ГДС — средний систолический градиент давления на аортальном клапане, ОБА — общая бедренная артерия, СДЛА — систолическое давление в легочной артерии, ТИАК — транскатетерная имплантация аортального клапана, ФВлж — фракция выброса левого желудочка, ФК — функциональный класс недостаточности кровообращения по NYHA, ЧпЭхоКГ — чреспищеводная эхокардиография, ЭКС — электрокардиостимуляция, ЭхоКГ — эхокардиография, VARC-2 — Valve Academic Research Consortium - 2.

Рукопись получена 17.07.2019
 Рецензия получена 19.07.2019
 Принята к публикации 30.07.2019



First experience of transcatheter implantation of new-generation self-expanding bioprosthesis Acurate neo

Imaev T. E., Komlev A. E., Lepilin P. M., Kolegaev A. S., Salichkin D. V., Kuchin I. V., Akchurin R. S.

Aim. To evaluate immediate results of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) with use of novel self-expanding bioprosthesis Acurate neo™.

Material and methods. TAVI procedure was performed in 69 high-to-intermediate surgical risk patients (mean age 76,8±6,1years, 31 males, 68 females) with severe calcified aortic stenosis and diverse comorbidity. Concomitant coronary artery disease was observed in 43 (62%), atrial fibrillation in 23 (33%), diabetes mellitus type 2 in 26 (38%) patients. Median Euroscore II was 4,9 (2,8; 9,0). VARC-2 criteria were applied to assess early effectiveness and safety of the procedure.

Results. There were no all-cause mortality, surgical conversion, acute coronary syndrome and stroke in the study group. In-hospital and 30-day mortality was also 0%. Duration of the procedure was 100 min (75;120), hospital stay — 7 (6;8) days. Patient's haemodynamics and clinical status were significantly improved after TAVI. Mean aortic valve pressure gradient significantly decreased from 57,4±17,6 to 11,8±4,4 mm Hg, effective aortic valve area increased from 0,65±0,17 up to 1,8±0,41

mm Hg ($p<0,001$). Left ventricle ejection fraction increased from 54,5±13,2 mm Hg to 57,7±12,3 before discharge ($p<0,001$). Moderate paravalvular aortic regurgitation was observed in only 13% of patients. Permanent pacemaker rate was 5,8%. NYHA class reduced from 2,9 to 2,0 ($p<0,001$).

Conclusion. First Russian prospective study of TAVI with use of Acurate neo showed satisfactory hemodynamic characteristics, safety indicators and clinical efficacy of this device. Relative disadvantages of this non-repositionable valve could be generally overcome due to its distinctive features allowing precise planning, adequate navigation and accurate implantation.

Russian Journal of Cardiology. 2019;24(8):59–64
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2019-8-59-64>

Key words: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, self-expanding bioprosthesis.

Conflicts of Interest: nothing to declare.

National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia.

Imaev T. E. ORCID: 0000-0002-5736-5698, Komlev A. E. ORCID: 0000-0001-6908-7472, Lepilin P. M. ORCID: 0000-0003-2979-2542, Kolegaev A. S. ORCID: 0000-

0002-5054-1310, Salichkin D. V. ORCID: 0000-0002-6121-3064, Kuchin I. V. ORCID: 0000-0001-7691-9185, Akchurin R. S. ORCID: 0000-0002-2105-8258.

Received: 17.07.2019 **Revision Received:** 19.07.2019 **Accepted:** 30.07.2019

С дальнейшим развитием технологии транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК) стали доступными транскатетерные протезы аортального клапана (АК) нового поколения, в том числе и отечественного производства [1]. Изучение возможностей клинического применения новых систем для ТИАК, методических особенностей имплантации, профиля безопасности, непосредственной и отдаленной эффективности приобретают важное практическое значение.

Материал и методы

В отделе сердечно-сосудистой хирургии с декабря 2018г по июнь 2019г были последовательно прооперированы 69 пациентов высокого и промежуточного хирургического риска, с симптомным аортальным стенозом тяжелой степени. Средний возраст больных $76,8 \pm 6,1$ лет (min-max 62-91), среди которых несколько преобладали женщины (55%). Максимальный систолический градиент давления на аортальном клапане (ГДм) составил в среднем $92,3 \pm 25,9$ (min-max 45-164) мм рт.ст., средний градиент (ГДс) $57,4 \pm 17,5$ (min-max 23-100) мм рт.ст. У 43 больных (62%) исходно имелся 3 ФК недостаточности кровообращения, у 17 (25%) — 2 функционального класса (ФК), у 9 пациентов (13%) — 4 ФК. Медиана сывороточной концентрации предсердного натрийуретического пептида составила 461 (206;1022) пг/мл. Большинство больных имели

сопутствующую артериальную гипертонию и ишемическую болезнь сердца, при этом 24 пациента (38%) перенесли стентирование коронарных артерий, а 5 больных (7%) — операцию коронарного шунтирования. У 14 пациентов (20%) имелось выраженное снижение фракции выброса левого желудочка (ФВлж) $<40\%$, остальные пациенты имели удовлетворительную сократимость миокарда. Среди пациентов с систолической дисфункцией доля с перенесенным крупноочаговым инфарктом миокарда составила 64% (9 пациентов). Наличие посткапиллярной легочной гипертензии (систолическое давление в легочной артерии (СДЛА) в покое >35 мм рт.ст.) отмечалось у 49 (71%) пациентов. Исходные клинико-демографические характеристики больных представлены в таблице 1.

В ходе предоперационного обследования всем больным выполнялась регистрация электрокардиограммы, коронароангиография, мультиспиральная компьютерная томография грудной и брюшной аорты, трансторакальная эхокардиография (ЭхоКГ). ЭхоКГ повторяли также перед выпиской из стационара.

Всем пациентам выполняли трансфеморальную имплантацию транскатетерного самораскрывающегося биопротеза Acurate neo, который в настоящее время представлен 3 типоразмерами: 23 мм (S), 25 мм (M), 27 мм (L) для имплантации в фиброзное кольцо диаметром 21-23 мм, 23-25 мм и 25-27 мм, соответственно. Acurate neo — это второе поколение биопротеза на платформе Acurate, получившее в 2014г разрешение для трансфеморального способа имплантации в странах Евросоюза [2]. Он представляет собой саморасширяющийся нитиноловый каркас с пришитыми створками из свиного перикарда, обработанного по методу BioFix™. С внутренней и внешней сторон желудочковой части каркаса имеется герметизирующая манжета. Каркас клапана имеет 3 свода стабилизации для осевого выравнивания по отношению к фиброзному кольцу АК, располагающихся в восходящем отделе аорты, а также интраанулярную “корону”, которая фиксирует створки нативного АК (рис. 1). Все операции проводились в гибридной операционной.

Протокол операции: в условиях эндотрахеального наркоза осуществляли хирургический доступ к общей бедренной артерии (ОБА), в которую устанавливали интродьюсер бФ. Затем выполняли чрескожную пункцию контралатеральной ОБА и бедренной вены с установкой по Сельдингеру интродьюсеров бФ, через которые заводили диагностический катетер pig-tail в неко-

Таблица 1

Исходные клинико-демографические характеристики пациентов

	n=69
Пол	
Мужчины	31 (45%)
Женщины	38 (55%)
Euroscore II, %	4,9 (2,8;9,0)
Euroscore log, %	13,8 (8,8;18,2)
Артериальная гипертензия	66 (96%)
Ишемическая болезнь сердца	43 (62%)
Инфаркт миокарда в анамнезе	17 (25%)
Стентирование коронарных артерий в анамнезе	25 (36%)
Стенозы коронарных артерий $>50\%$ (не скорректированные перед ТИАК)	15 (22%)
Фибрилляция предсердий	23 (33%)
Сахарный диабет 2 типа	26 (38%)
Стенозы сонных артерий $>50\%$	29 (42%)

Примечание: данные представлены в виде n (%) или Me (25-й перцентиль; 75-й перцентиль).

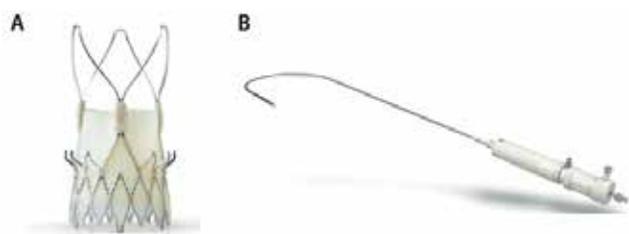


Рис. 1. Транскатетерный протез аортального клапана Acurate neo (А) и система доставки (В).

ронарный синус и электрод для высокочастотной стимуляции в правый желудочек. Выводили проекцию корня аорты, в которой все три синуса Вальсальвы располагаются в одну линию. Далее через ОБА в корень аорты заводили диагностический катетер AL2, посредством которого в левый желудочек последовательно заводили прямой мягкий проводник, диагностический катетер pig-tail и жесткий проводник Safari (Boston Scientific). После этого осуществляли смену интродьюсера 6F на интродьюсер Lotus 20F (Boston Scientific). Затем в позицию АК заводился баллонный катетер (размер баллона 20, 23 или 25 мм в зависимости от размера нативного клапана) и на фоне высокочастотной стимуляции выполняли вальвулотомию АК. После сборки протеза на системе доставки и проверки его размещения под флуороскопическим контролем протез заводили в позицию АК таким образом, чтобы метки на нижней короне биопротеза располагались на уровне фиброзного кольца АК. Первым этапом при имплантации биопротеза раскрывали стабилизирующие арки протеза (ручка 1 системы доставки), которые центруют его в плоскости нативного АК. Затем быстрым вращением ручки 2 открывали нижнюю корону, при этом протез полностью расправлялся. После извлечения системы доставки выполняли финальную аортографию с оценкой коронарного кровотока и остаточной АР. По завершении основного этапа выполняли инвазивное измерение кровяного давления симультанно в левом желудочке и восходящем отделе аорты посредством двух катетеров pig-tail (рис. 2). Перед окончанием вмешательства проводили интраоперационную чреспищеводную ЭхоКГ с определением остаточных транспротезных градиентов и степени АР (рис. 3).

Раннюю эффективность и безопасность ТИАК (в послеоперационном периоде и через 30 дней после операции) оценивали с помощью критериев, рекомендованных международным консорциумом VARC-2 [3]. Были изучены технический успех процедуры, подразумевавший отсутствие периоперационной летальности, гемодинамически значимых АР и остаточного стеноза (ГДс выше 19 мм рт.ст.), дислокации протеза и потребности в имплантации второго клапана; летальность (от всех причин и связанная с операцией); большие сосудистые осложнения и кровотечения; инфаркт мио-

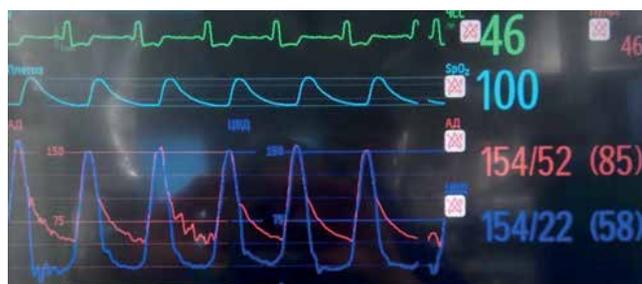


Рис. 2. Инвазивная интраоперационная манометрия после имплантации биопротеза Acurate neo 23 мм.

Примечание: ярко-синий цвет — кривая давления в левом желудочке, красный цвет — кривая давления в корне аорты. Разность конечно-диастолического давления составляет 30 мм рт.ст., указывая на отсутствие гемодинамически значимой аортальной регургитации.



Рис. 3. Чреспищеводная ЭхоКГ после завершения операции.

Примечание: стрелкой обозначены створки имплантированного в аортальную позицию биопротеза Acurate neo с супрааннулярной фиксацией.

карда; атриовентрикулярная блокада выше 1 степени; нарушение мозгового кровообращения; острая почечная недостаточность.

Статистический анализ проводили с использованием программы Statistica 10. Для определения нормального характера распределения выборочных данных использовали критерий Пирсона. Количественные данные в зависимости от типа распределения представлены в виде $M \pm SD$ или Me (25-й перцентиль; 75-й перцентиль), качественные критерии представлены в виде процентных долей. Для оценки статистической значимости различий использовали парный t-критерий Стьюдента для связанных совокупностей. Статистически значимыми различия считались при $p < 0,01$.

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации. Все пациенты дали письменное информированное согласие.

Таблица 2

Характеристики выполненных оперативных вмешательств

		n=69
Размер протеза	S	24 (35%)
	M	29 (42%)
	L	16 (23%)
Длительность операции, мин		100 (75;120)
Время флуороскопии, мин		15 (13;19)
Объем контрастного препарата, мл		150 (120;180)
Лучевая нагрузка, mGy		1139 (800;1800)
Использование чреспищеводной ЭхоКГ		67 (97%)
Использование баллонной преддилатации		69 (100%)
Использование баллонной постдилатации		35 (55%)
Длительность ИВЛ, мин		210 (170;250)
Длительность нахождения в отделении реанимации, ч		20 (17;22)
Длительность госпитального периода после операции, сут.		7 (6;8)

Примечание: данные представлены в виде n (%) или Me (25-й перцентиль; 75-й перцентиль).

Результаты

Характеристики выполненных вмешательств представлены в таблице 2. Мы не наблюдали больших сосудистых осложнений, случаев инфаркта миокарда, нарушений мозгового кровообращения и острой почечной недостаточности. Средний объем интраоперационной кровопотери составил 130,7±65,3 (min-max 100-400) мл. В исследованной группе за период наблюдения до 30 сут. не было как случаев смерти, связанной с операцией, так и смерти от всех причин; дислокации протеза; коронарной обструкции; инфаркта миокарда и нарушений мозгового кровообращения. У 2 пациенток с выраженным атероматозом бедренных артерий после имплантации биопротеза дополнительно выполнили пластику ОБА с полным восстановлением адекватного кровотока. У 1 пациентки с исходным интерстициальным заболеванием легких развилась послеоперационная полисегментарная пневмония, потребовавшая продленного курса антибиотикотерапии. У 1 больного 85 лет на 2 сут. после ТИАК отмечался делирий, купированный в течение 12 ч. У 2 пациентов отмечалось развитие лимфореи в области хирургического доступа, по поводу чего выполнялись расширенные перевязки и наложение вторичных кожных швов.

У 1 пациентки (1,4%) на 6 сут. после ТИАК возник “новый” пароксизм фибрилляции предсердий, купированный электрической кардиоверсией. Полная блокада левой ножки пучка Гиса в послеоперационном периоде отмечалась у 5 пациентов (7,2%). У 4 больных (5,8%) с симптомной полной поперечной блокадой, сохраняющейся >5 сут. после ТИАК, име-

Динамика ФК недостаточности кровообращения после операции ТИАК

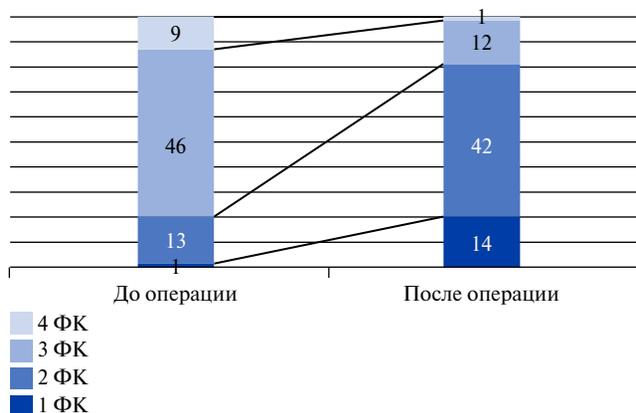


Рис. 4. Динамика ФК недостаточности кровообращения до и после операции.

лась необходимость в постоянной электрокардиостимуляции (ЭКС) на госпитальном этапе.

Длительность наблюдения в отделении реанимации не превышала 48 ч. Средняя продолжительность послеоперационного нахождения в стационаре после перевода из отделения реанимации составила 7 сут. (min-max 5-32).

В 13 случаях (19%) по данным ангиографии и интраоперационной чреспищеводной ЭхоКГ отмечалось неполное раскрытие биопротеза с выраженной парапротезной аортальной регургитацией (АР), по поводу чего выполняли постдилатацию протеза с положительным эффектом. Всего постдилатацию биопротеза в целях оптимизации гемодинамического результата выполнили 39 больным (57%), причем у 5 пациентов раздувание баллона проведено дважды.

Показатели максимального и среднего градиентов давления на АК у всех пациентов после ТИАК достоверно снизились, а площадь устья аорты, напротив, значимо увеличилась по сравнению с дооперационными данными. У 5 пациентов (7%) с имплантированным протезом наименьшего размера (23 мм) при выписке отмечались ЭхоКГ-признаки умеренного пациент-протезного несоответствия без клинических проявлений. На момент выписки остаточная парапротезная АР выше 2 степени у всех пациентов отсутствовала, при этом лишь у 9 больных (13%) на момент выписки отмечалась АР, достигающая умеренной степени. У остальных больных отмечалась минимальная и следовая АР. У 1 пациентки с коротким выходным трактом левого желудочка протеза после имплантации была диагностирована глубокая позиция протеза с усугублением исходной митральной регургитации без клинической корреляции. После операции у оперированных больных достоверно увеличилась ФВлж, при этом у 22% больных с исходной систолической дисфункцией абсолютный прирост

Таблица 3

Сравнение ЭхоКГ-показателей до и после операции

	До операции (n=69)	После операции (n=69)	p-value
ФВлж, %	54,5±13,2	57,7±12,3	<0,001
ГДм, мм рт.ст.	92,3±26	21,7±7,8	<0,001
ГДс, мм рт.ст.	57,4±17,6	11,8±4,4	<0,001
Эффективная площадь отверстия АК, см ²	0,65±0,17	1,8±0,41	<0,001
СДЛА, мм рт.ст.	44,0±14,3	43,3±15,3	ns
Кальциноз АК 3-4 степени	50 (72%)	na	
АР выше умеренной степени	3 (4%)	0	ns

Примечание: данные представлены в виде n (%) или M±SD.

ФВлж после ТИАК составил $\geq 10\%$. Достоверных различий в величине СДЛА до и после операций не было. В таблице 3 приведены результаты эхокардиографического исследования пациентов до и после ТИАК.

У всех пациентов в конце периода наблюдения в стационаре наблюдался значительный регресс клинических проявлений АС с уменьшением ФК недостаточности кровообращения до 2 и менее у большинства больных (средний ФК 2,9 и 2,0 до и после ТИАК, соответственно, $p < 0,001$). Таким образом, доля больных, находящихся в 1-2 ФК, после ТИАК увеличилась с 25% до 81% (рис. 4).

Обсуждение

Полученные нами результаты демонстрируют высокий профиль клинической эффективности и безопасности использования биопротеза Acurate neo в течение 30 сут. после ТИАК, что соответствует опубликованным в зарубежной литературе данным [4-6].

Важной отличительной особенностью клапана является наличие возможности имплантации без применения высокочастотной стимуляции в момент раскрытия клапана, что особенно важно для пациентов с сопутствующей коронарной патологией и в особенности с ишемической дисфункцией миокарда. Так, лишь у 2 из наших пациентов (2,9%), большинство из которых имели сопутствующую ИБС, имплантация протеза сопровождалась развитием жизнеугрожающих желудочковых аритмий и гемодинамически значимого снижения сердечного выброса.

Известно, что наличие выраженного кальциноза АК у пациентов ТИАК является фактором риска развития парапротезной недостаточности различной степени вследствие неполного раскрытия металлического каркаса с формированием параклапанных фистул [7, 8]. С учетом накопленного в клинике опыта >500 имплантаций самораскрывающихся биопротезов типа CoreValve и Evolut R, радиальная сила каркаса биопротеза Acurate neo представляется нам сравнительно меньшей. Добиться уменьшения парапротезной регургитации возможно путем выполнения постдилатации баллоном с субноминальным

диаметром (20-25 мм). Относительно высокая частота применения постдилатации биопротеза в нашем наблюдении (55%) также может быть связана с наличием у большинства больных массивного кальциноза АК (3-4 степени). Кроме того, 10 пациентов (14%) имели функционально двустворчатый АК.

Система доставки клапана имеет диаметр 18 F, хорошую гибкость, гидрофильность и управляемость, что позволяет проводить ее через участки артериального русла с выраженными извитостями и сужениями. Тем не менее мы считаем, что горизонтальная конфигурация корня аорты является относительным противопоказанием к использованию системы Acurate neo вследствие недостаточных конформационных свойств протеза в данных анатомических условиях.

С другой стороны, благодаря особенностям конструкции, в большинстве случаев удается добиться оптимального положения протеза по отношению к фиброзному кольцу АК, результатом чего является низкая частота развития стойких нарушений атриоventрикулярной проводимости и, следовательно, необходимость постоянной ЭКС. В раннем послеоперационном периоде мы наблюдали развитие атриоventрикулярной блокады 2-3 степени у 6 пациентов (8,7%), причем у одной больной нарушение проводимости было обусловлено глубоким позиционированием биопротеза. Только у 4 из этих пациентов выраженные нарушения проводимости оказались стойкими и стали абсолютным показанием к имплантации постоянного водителя ритма до выписки из стационара. Однако реальная частота послеоперационной полной атриоventрикулярной блокады может быть несколько выше, поскольку у 17% оперированных пациентов ранее был установлен постоянный водитель ритма. О весьма низкой потребности в постоянной ЭКС после имплантации биопротеза Acurate neo сообщают и другие авторы [9].

Заключение

Непосредственные результаты ТИАК, полученные в первом отечественном проспективном исследовании

довании с использованием транскатетерного самораскрывающегося биопротеза нового поколения Acurate neo, позволяют сделать вывод об удовлетворительных гемодинамических характеристиках данного устройства, высоких показателях безопасности и клинической эффективности. Относительным недостатком данного биопротеза можно считать невозможность его репозиционирования, однако тщательное предоперационное планирование, применение систем интраоперационной навигации, особенности фиксации протеза и контролируемый процесс имплантации позволяют добиться оптимальной позиции протеза в большинстве случаев.

Литература/References

1. Bogachev-Prokofiev AV, Sharifulin RM, Zubarev DD, Karaskov A. MThe first experience of implantation of the transcatheter aortal valve prosthesis "MedLab-KT". Russ J Cardiol. 2018;23(11):50-6. (In Russ.) Богачев-Прокофьев АВ, Шарифулин РМ, Зубарев ДД, и др. Первый опыт имплантации транскатетерного протеза аортального клапана "МедЛаб-КТ". Российский кардиологический журнал 2018;23(11):50-6. doi:10.15829/1560-4071-2018-11-50-56.
2. Möllmann H, Walther T, Siqueira D, et al. Transfemoral TAVI using the self-expanding ACURATE neo prosthesis: one-year outcomes of the multicentre "CE-approval cohort". EuroIntervention. 2017;13:e1040-6. doi:10.4244/EIJ-D-17-00187.
3. Kappetein AP, Head SJ, Génèreux 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.
4. Husser O, Kim WK, Pellegrini C, et al. Multicenter Comparison of Novel Self-Expanding Versus Balloon-Expandable Transcatheter Heart Valves. JACC: cardiovascular interventions. 2017;20(10):2078-87. doi:10.1016/j.jcin.2017.06.026.
5. Möllmann H, Hengstenberg C, Hilker M, et al. Real-world experience using the ACURATE neo prosthesis: 30-day outcomes of 1,000 patients enrolled in the SAVI TF registry. EuroIntervention. 2018;13:e1764-70. doi:10.4244/EIJ-D-17-00628.
6. Jatene T, Castro-Filho A, Meneguz-Moreno RA, et al. Prospective comparison between three TAVR devices: ACURATE neo vs. CoreValve vs. SAPIEN XT. A single heart team experience in patients with severe aortic stenosis. Catheter Cardiovasc Interv. 2017;90(1):139-46. doi:10.1002/ccd.26837.
7. John D, Buellesfeld L, Yuecel S, et al. Correlation of device landing zone calcification and acute procedural success in patients undergoing transcatheter aortic valve implantations with the self-expanding CoreValve prosthesis. JACC Cardiovasc Interv 2010;3:233-43. doi:10.1016/j.jcin.2009.11.015.
8. Di Martino LFM, Vletter WB, Ren B, et al. Prediction of paravalvular leakage after transcatheter aortic valve implantation. Int J Cardiovasc Imaging. 2015;31(7):1461-68. doi:10.1007/s10554-015-0703-1.
9. Toggweiler S, Nissen H, Mogensen B, et al. Very low pacemaker rate following ACURATE neo transcatheter heart valve implantation. EuroIntervention. 2017;13:1273-80. doi:10.4244/EIJ-D-17-00252.

Ограничением нашего исследования явился малый объем исследованной группы и отсутствие отдаленных результатов. Мы планируем осуществлять дальнейшее наблюдение за оперированными пациентами с продолжением набора больных, а также проведение одноцентрового нерандомизированного сравнительного исследования результатов ТИАК с использованием самораскрывающихся биопротезов АК различных модификаций.

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