



## Роль бесшовных технологий для хирургии аортального клапана в эру транскатетерных клапанов

Царев Б. С., Богачев-Прокофьев А. В., Шарифулин Р. М., Афанасьев А. В., Чернявский А. М.

В обзорной статье рассматривается роль технологий бесшовного протезирования аортального клапана в эру транскатетерного протезирования. Освещены современные данные относительно результатов лечения этими двумя методиками, проведено сравнение двух методик, подробно описаны их основные недостатки, определены когорты пациентов оптимальные для той или иной методики протезирования.

**Ключевые слова:** протезирование аортального клапана, аортальный стеноз, транскатетерные клапаны, клапаны для бесшовной имплантации.

**Отношения и деятельность.** Исследование выполнено в рамках гранта Российского научного фонда № 23-15-00434.

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

Царев Б. С.\* — м.н.с., сердечно-сосудистый хирург, ORCID: 0000-0001-9988-2653, Богачев-Прокофьев А. В. — директор института патологии кровообращения, сердечно-сосудистый хирург, ORCID: 0000-0003-4625-4631, Шарифулин Р. М. — с.н.с., сердечно-сосудистый хирург, ORCID: 0000-0002-8832-2447, Афанасьев А. В. — в.н.с., сердечно-сосудистый хирург,

ORCID: 0000-0001-7373-6308, Чернявский А. М. — генеральный директор, сердечно-сосудистый хирург, ORCID: 0000-0001-9818-8678.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):  
bashir.tsaroev@yahoo.com

АК — аортальный клапан, ЛЖ — левый желудочек, РКИ — рандомизированное клиническое исследование, ФВ — фракция выброса, TAVR — transcatheter aortic valve replacement.

Рукопись получена 28.11.2023

Рецензия получена 30.11.2023

Принята к публикации 11.12.2023



**Для цитирования:** Царев Б. С., Богачев-Прокофьев А. В., Шарифулин Р. М., Афанасьев А. В., Чернявский А. М. Роль бесшовных технологий для хирургии аортального клапана в эру транскатетерных клапанов. *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(12):5714. doi:10.15829/1560-4071-2023-5714. EDN IFRIZK

## Role of sutureless aortic valve replacement in the era of transcatheter valves

Tsaroev B. S., Bogachev-Prokofiev A. V., Sharifulin R. M., Afanasyev A. V., Chernyavsky A. M.

This review article considers the role of sutureless aortic valve replacement in the era of transcatheter replacement. Modern data regarding the outcomes of treatment with these two methods and its comparison are considered. Their main disadvantages and the cohorts of patients suitable for each technique are determined.

**Keywords:** aortic valve replacement, aortic stenosis, transcatheter valves, valves for sutureless implantation.

**Relationships and Activities.** The study was carried out within the Russian Science Foundation grant № 23-15-00434.

Meshalkin National Research Medical Center, Novosibirsk, Russia.

Tsaroev B. S.\* ORCID: 0000-0001-9988-2653, Bogachev-Prokofiev A. V. ORCID: 0000-0003-4625-4631, Sharifulin R. M. ORCID: 0000-0002-8832-2447, Afanasyev A. V. ORCID: 0000-0001-7373-6308, Chernyavsky A. M. ORCID: 0000-0001-9818-8678.

\*Corresponding author: bashir.tsaroev@yahoo.com

Received: 28.11.2023 Revision Received: 30.11.2023 Accepted: 11.12.2023

**For citation:** Tsaroev B. S., Bogachev-Prokofiev A. V., Sharifulin R. M., Afanasyev A. V., Chernyavsky A. M. Role of sutureless aortic valve replacement in the era of transcatheter valves. *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(12):5714. doi:10.15829/1560-4071-2023-5714. EDN IFRIZK

Протезирование аортального клапана (АК) является золотым стандартом в лечении пороков АК. В 1952г Charles A. Hufnagel впервые имплантировал механический протез АК в нисходящую аорту. С тех пор начался поиск идеального протеза. Были сформулированы критерии такого протеза, характеристики, которые максимально имитировали бы нативный клапан сердца — протез должен обладать отличной гемодинамикой, долговечностью, высокой тромбозоустойчивостью, а также он должен быть прост в имплантации.

К сожалению, идеального заменителя клапана не существует по сей день, и именно это обуславливает большое разнообразие существующих протезов АК:

от простых двухстворчатых механических протезов до легочных аутографтов. За последние 20 лет хирургия пороков АК претерпела значительные перемены. Самыми последними и наиболее трендовыми решениями данной проблемы на сегодняшний день являются транскатетерные и протезы клапанов для бесшовной имплантации.

### Эпидемиология пороков АК

Клапанные пороки сердца представляют собой существенную проблему в сфере сердечно-сосудистой патологии и являются одной из ведущих причин смертности в развитых странах. В данном контексте, пороки АК привлекают особое внимание, учитывая,

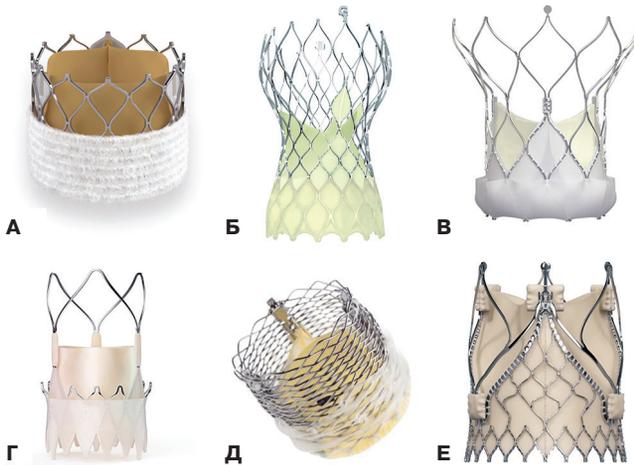


Рис. 1. Транскатетерные протезы АК.

**Примечание:** А — Sapien X4 от Edwards, баллон-расширяемый протез; Б — Evolut Pro от Medtronic, самораскрывающийся протез; В — Portico Navigator от Abbott, самораскрывающийся протез; Г — ACURATE NEO2 от Boston Scientific, самораскрывающийся протез; Д — Lotus Edge от Boston Scientific, механически открывающийся протез; Е — Jena Valve Trilogy от JenaValve Technology, первый транскатетерный протез, предназначенный для лечения аортальной недостаточности.

что они составляют 61% всех случаев смертности от клапанных пороков сердца [1]. Аортальный стеноз является наиболее распространенным вариантом клапанной патологии сердца, в то время как аортальная недостаточность занимает третье место по частоте встречаемости.

С возрастом аортальный стеноз становится более распространенным. Согласно исследованиям, частота его встречаемости у лиц старше 80 лет достигает 10%, в то время как среди лиц в возрастной категории 60 лет это значение составляет 1,3% [2, 3]. Встречаемость аортальной недостаточности также увеличивается с возрастом населения и оценивается на уровне 5%.

Значительный вклад в эпидемиологию аортальных пороков вносит двухстворчатый АК. Более двух третей пациентов младше 50 лет, проходящих операцию по поводу аортального стеноза, имеют двухстворчатый АК, в то время как у пациентов старше 70 лет доля двухстворчатых АК составляет приблизительно 40%.

### Транскатетерные протезы АК

Транскатетерное протезирование АК (или TAVR — transcatheter aortic valve replacement) на сегодняшний день стало сопоставимым методом лечения пороков АК наряду с хирургическим протезированием АК у определенных групп пациентов.

Существует большое количество клапанов для чрескожной замены АК, в основном различаемых как баллон-расширяемые и самораскрывающиеся. Каждая технология имеет свои преимущества и не-

достатки. Баллон-расширяемые клапаны показали лучшие результаты с точки зрения остаточной параклапанной регургитации и частоты имплантации постоянного кардиостимулятора, тогда как самораскрывающиеся биопротезы продемонстрировали лучшие показатели остаточных трансклапанных градиентов, большую эффективную площадь отверстия клапана и, следовательно, более низкую частоту пациент-протез несоответствия [4]. Третьим, наименее распространенным и менее изученным видом транскатетерных клапанов являются механически открываемые клапаны, где за открытие протеза отвечает специальная механическая система. Различные виды современных транскатетерных протезов АК представлены на рисунке 1.

В 2002г Dr. Alain Cribier впервые успешно выполнил чрескожное транскатетерное протезирование АК пациенту, которому было отказано в хирургической коррекции стеноза АК из-за высокого операционного риска. С тех пор были проведены большие рандомизированные клинические исследования (РКИ), которые впоследствии привели к смене парадигмы в хирургическом лечении пороков АК.

К наиболее значимым относят серию исследований PARTNER. Так, в первом из серии, PARTNER 1, было включено 1057 пациентов высокого риска по шкале хирургического риска STS, которые впоследствии были разделены на две когорты, А — 699 пациентов высокого хирургического риска, которым было возможно проведение оперативного лечения; и Б — 358 пациентов, которым было отказано в хирургической коррекции из-за неприемлемо высокого операционного риска. Первичной точкой была смертность от всех причин в течение первого года наблюдения. В когорте А результаты TAVR были не хуже в сравнении с обычным хирургическим протезированием АК, тогда как в группе Б было доказано, что TAVR снижает смертность от всех причин в сравнении с оптимальной медикаментозной терапией [5].

Следующее, еще более масштабное исследование, PARTNER 2, было посвящено пациентам промежуточного риска. PARTNER 2 было исследованием "не меньшей эффективности" (non-inferiority trial), первичная точка — смертность от всех причин и инвалидирующий инсульт в течение двух лет наблюдения. Было включено 2032 пациента. Выводы исследования были аналогичны предыдущему РКИ, не было получено различий по первичной точке, у пациентов промежуточного хирургического риска результаты TAVR не хуже результатов после традиционного протезирования АК [6].

PARTNER 3 уже было сфокусировано на пациентах низкого хирургического риска. В исследование было включено 1328 пациентов, первичная точка — смертность от всех причин, инсульт и повторная госпитализация в течение одного года наблюдения.

Было показано, что результаты TAVR были лучше по сравнению с результатами хирургической замены АК, как по комбинированной первичной точке, так и вторичным точкам исследования [7].

Важным недостатком TAVR является субклинический и клинический тромбоз транскатетерного протеза клапана, частота которого варьирует от 7% до 14% [8]. Несмотря на вдохновляющие результаты PARTNER 3, некоторые исследования продемонстрировали высокий уровень неврологических осложнений после TAVR и связывают это с субклиническим и клиническим тромбозом протеза клапана [6, 9, 10]. Объясняется эта связь тем, что микротромбоэмболы, образующиеся на транскатетерном устройстве, могут приводить к хроническому и острому повреждению центральной нервной системы, и тот факт, что использование антикоагулянтов значительно снижает частоту неврологических осложнений, подтверждает эту гипотезу [11, 12]. Так, в системном обзоре, проведенном Woldendorp K, et al., субклинический тромбоз после TAVR регистрировался в среднем в 11,5% случаев и приводил к трехкратному увеличению риска инсульта [13]. В исследовании Vogyi M, et al. частота этого осложнения составила в среднем 6% в течение первых 30 дней после TAVR, достигая 22% при использовании некоторых моделей протезов. Авторы также выявили, что назначение антикоагулянтной терапии снижало риск субклинического тромбоза протеза на 58% в сравнении с антиагрегантной терапией [14]. Влияние субклинического и клинического тромбоза протеза на долгосрочные результаты TAVR еще предстоит изучить. Необходимо отметить, что хотя преимущество TAVR над стандартным протезированием сохранилось и через 5 лет у пациентов исследования PARTNER 3, но, возможно, субклинический и клинический тромбоз нивелирует это преимущество в долгосрочной перспективе [15].

Результаты исследований PARTNER оказали большое влияние на формирование современных взглядов и подходов в области транскатетерного протезирования АК. Тем не менее нужно принимать во внимание ограничения этих исследований и критически относиться к их результатам, не переносить выводы на всю когорту пациентов с пороками АК, которые встречаются в реальной клинической практике. Так, в исследования PARTNER не были включены пациенты с двухстворчатым АК, которые составляют значительную часть молодых пациентов низкого хирургического риска, требующих замены АК. Кроме того, в данные исследования не были включены пациенты с аортальной недостаточностью, пациенты с низкой фракцией выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ), пациенты с неудовлетворительным периферическим доступом и др. В настоящее время TAVR стал методом выбора при лечении пациентов с выраженным стенозом АК вы-

сокого и крайне высокого риска (риск по шкалам STS-PROM/EuroSCORE II >8%), а также пациентов старше 75-80 лет, что нашло отражение в современных рекомендациях (класс рекомендации I, уровень доказательности A) [16, 17]. Кроме того, TAVR может быть рассмотрен у пациентов промежуточного риска (STS-PROM/EuroSCORE II 4-8%), имеющих адекватный трансфеморальный доступ (класс 2A), при этом, при выборе наиболее подходящего метода лечения необходимо учитывать индивидуальные клинические, анатомические и технические особенности. Так, при повторном характере операции (особенно после коронарного шунтирования), кальцинозе аорты, высоком риске развития выраженного несоответствия пациент-протез в послеоперационном периоде при имплантации стандартных протезов, следует сделать выбор в пользу TAVR.

В настоящее время нет достаточной доказательной базы, чтобы рекомендовать TAVR в качестве метода первой линии для пациентов низкого риска, хирургическое протезирование АК по-прежнему является предпочтительной технологией. Несмотря на это, доля пациентов низкого хирургического риска среди пациентов, перенесших TAVR, с каждым годом увеличивается [18, 19]. В будущем эта тенденция будет сохраняться на фоне совершенствования транскатетерных устройств, что позволит уменьшить частоту развития специфических для TAVR осложнений, таких как парапротезные фистулы и полные атриовентрикулярные блокады.

### Бесшовные протезы АК

В англоязычной литературе встречаются два термина — sutureless valves, бесшовные протезы, не требующие фиксирующих швов; и rapid deployment valves — протезы быстрого развертывания, где используются несколько фиксирующих швов. Для удобства мы будем использовать термины "бесшовные протезы" или "протезы для бесшовной имплантации" несмотря на то, что некоторые из этих клапанов требуют несколько швов для фиксации в позиции фиброзного кольца АК.

По мере развития технологий транскатетерного протезирования АК параллельно разрабатывались и модернизировались новые искусственные клапаны с различными системами крепления, которые позволяли бы удерживать протез в кольце АК, не используя при этом хирургические швы. Так, на рынке последовательно появились три протеза АК: протез 3f Enable (Medtronic Inc., США), Perceval (Liva Nova, Соединенное Королевство) и Intuity (Edwards Lifesciences, США); рисунок 2.

Первым протезом для бесшовной имплантации, появившимся на рынке, был клапан 3f Enable. Данное устройство создано на основе бескаркасного биопротеза 3f, принципиальным отличием от которого был

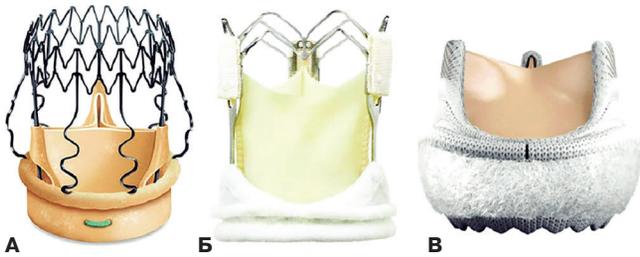


Рис. 2. Протезы АК для бесшовной имплантации.

Примечание: А — Perceval Plus; Б — 3f Enable; В — Intuity Elite.

самораскрывающийся нитиноловый каркас. Протез претерпел ряд изменений в своей конструкции и первые результаты его использования были многообещающими. Однако после ряда сообщений о миграции устройства, компания Medtronic в 2014г рекомендовала использовать два хирургических шва для фиксации протеза в кольце АК. Несмотря на то, что в последующем не было сообщений об этом осложнении, в 2015г клапан 3f Enable был снят с производства. Вероятными причинами этого были сложность обучения, громоздкая и неудобная система доставки, а также высокая конкуренция со стороны клапанов для транскатетерной имплантации в то время [20].

Следующим представителем протезов для бесшовной имплантации стал клапан Perceval. Он также относится к самораскрывающимся нитиноловым протезам. Для имплантации требуется три направляющих шва, которые после посадки протеза в кольцо АК удаляются. Конструкция Perceval также модернизировалась; в Perceval Plus в отличие от предшественника Perceval S уменьшен бортик, внедряющийся в выходной отдел ЛЖ. Это изменение помогло уменьшить частоту имплантации постоянного электрокардиостимулятора.

Последний протез, Intuity, является баллон-расширяемым, требует три фиксирующих шва. Этот протез сконструирован на основе клапана Perimount Magna Ease, его створчатый аппарат изготавливается из перикарда, обработанного с использованием той же технологии. Этот факт позволяет предположить, что клапан Intuity покажет такие же долгосрочные результаты, что и протезы Perimount. Так, свобода от дегенерации биопротезов Perimount через 15 лет составила от 77% до 95%, а через 20 лет — 54-85%<sup>1</sup>.

Важным преимуществом бесшовных протезов является скорость имплантации, что позволяет сократить время пережатия аорты и искусственного кровообращения. В многочисленных исследованиях было показано, что более длительное время пережатия аорты и искусственного кровообращения увеличивает госпитальную смертность и заболеваемость [21-23].

<sup>1</sup> Clinical Communiqué 20 Year Results 1991. <http://ksantamedica.ru/upload/iblock/c7b/2012%20AorticCommunique20.pdf?ysclid=lp1m1msnk1662392652>.

Большая часть публикаций демонстрирует значимое уменьшение продолжительности ишемии миокарда при использовании бесшовной технологии имплантации в сравнении со стандартной. Так, в рандомизированном исследовании PERSIST-AVR (910 пациентов, примерно треть пациентов имели конкомитантные вмешательства) время окклюзии аорты в группе каркасных протезов составило 62,5 мин, в том время как в бесшовной группе — 48,5 мин ( $P<0,001$ ) [24].

С другой стороны, существуют исследования, которые не выявили значимого преимущества бесшовных клапанов. В исследовании D'Onofrio время пережатия аорты при использовании клапанов для бесшовной имплантации при изолированных пороках АК составило ~40 мин, что было лишь немного меньше времени пережатия при традиционном протезировании АК [25].

Сокращение пережатия аорты потенциально может способствовать улучшению результатов хирургического лечения, особенно, у пациентов высокого хирургического риска. Так, в исследовании Santarpino G, et al. применение бесшовных технологий у пациентов высокого риска позволило достигнуть ранней летальности и частоты осложнений, сопоставимых с таковыми в группе низкого и промежуточного риска [26].

Ряд исследований продемонстрировал, что использование бесшовных протезов может улучшить краткосрочные результаты лечения пациентов с низкой ФВ ЛЖ. Ranucci M, et al. проанализировали результаты 979 пациентов после хирургического протезирования АК [27]. Выявлено, что увеличение времени пережатия аорты является независимым фактором риска тяжелых сердечно-сосудистых событий, таких как синдром низкого сердечного выброса, инсульт, острое повреждение почек или периоперационная смертность. При этом пациенты с низкой ФВ ЛЖ ( $\leq 40\%$ ), а также пациенты с сахарным диабетом демонстрировали наиболее значимые клинические преимущества от сокращения времени пережатия аорты.

Это позволяет рассматривать бесшовные технологии в качестве альтернативного лечения у пациентов высокого операционного риска, которым выполнение TAVR невозможно по техническим или другим причинам.

С другой стороны, в ряде исследований было продемонстрировано, что сокращение длительности аноксии миокарда при использовании бесшовных протезов у пациентов низкого и промежуточного операционного риска не приводит к улучшению клинических результатов лечения [24, 28]. Так, в вышеупомянутом РКИ PERSIST-AVR, к которому средние значения хирургического риска по шкалам STS и EuroScore II соответствовали низкому, не получено значимых различий по частоте больших неблагоприятных церебральных и сердечно-сосудистых событий через 1 год после операции [24].

Еще одним преимуществом бесшовных протезов над стандартными каркасными протезами является их лучший гемодинамический профиль, что особенно важно у пациентов с узким фиброзным кольцом АК [29]. Такие пациенты представляют собой большую проблему в хирургии АК, т.к. требуют более сложных вмешательств, которые значительно увеличивают операционный риск; к последним относятся аортоаннулопластики в различных модификациях, операция Озаки и др. В исследовании Coti I, et al. было показано, что использование бесшовных протезов у пациентов с узким фиброзным кольцом АК уменьшает частоту пациент-протез несоответствия [30], что позволяет значительно улучшить функциональный класс сердечной недостаточности в послеоперационном периоде. Кроме того, конструкция бесшовных протезов делает возможным при развитии их дисфункции в отдаленном периоде имплантацию транскатетерных клапанов адекватного размера по методике клапан-в-клапан.

Протезы бесшовной имплантации нашли свое место в мини-инвазивной хирургии АК. В различных исследованиях было показано, что частичная стернотомия и правая переднелатеральная миниторакотомия по сравнению с традиционной полной стернотомией снижают частоту послеоперационной фибрилляции предсердий, уменьшают срок пребывания в стационаре и в отделении интенсивной терапии, а также уменьшают потребность в переливании компонентов крови [31-33]. Министернотомия является более привычным и удобным для хирурга доступом, который позволяет выполнить не только изолированное протезирование АК, но и весь спектр вмешательств на восходящей и дуге аорты (операция Бенталла де Боно, операция Дэвида, протезирование дуги аорты и др.). Правая переднебоковая миниторакотомия является технически более сложным доступом, визуализация при ней хуже, и, следовательно, имплантация шовного протеза может быть связана со большими затруднениями в сравнении с частичной стернотомией. Все это требует более длительного времени пережатия аорты и искусственного кровообращения. Простота и скорость имплантации бесшовного протеза нивелируют эти сложности и в сочетании с преимуществами мини-инвазивных доступов делают вмешательство еще менее травматичным, что особенно важно у возрастных пациентов и высоким риске операции.

Еще одной группой пациентов, у которых бесшовные протезы могут быть рассмотрены в качестве альтернативного метода лечения, в отличие от TAVR, являются пациенты с инфекционным эндокардитом. Инфекционный эндокардит не является основным показанием к применению бесшовных протезов. Однако при имплантации бесшовного протеза нативные створки клапана иссекаются, потому при ло-

кализации очага инфекции на створках может быть достигнута адекватная санация. При наличии более распространенного инфекционного процесса с развитием параанулярной деструкции использование бесшовных протезов противопоказано. Ряд исследований продемонстрировал, что бесшовные протезы могут быть альтернативой стандартному протезированию АК у пациентов высокого и очень высокого риска с активным инфекционным эндокардитом, с низкой госпитальной летальностью и приемлемыми ультразвуковыми результатами [34]. Тем не менее срок наблюдения в подобных сериях небольшой и требует анализа отдаленных результатов. В случае же с TAVR санация очага инфекции невозможна, и факт наличия эндокардита является противопоказанием к методике. Кроме того, можно предположить, что иссечение кальцинированных створок перед имплантацией бесшовного протеза теоретически может способствовать снижению частоты протезного эндокардита по сравнению с TAVR [20]. Однако данных, подтверждающих эту гипотезу на основании анализа большого клинического материала, нет. В метаанализе Hassanin A, et al., в который было включено 255310 пациентов после TAVR, зарегистрировано 4218 случаев инфекционного эндокардита, его частота составила 0,87-1,7 случаев на 100 пациент-лет [35] и достоверно не отличалась от таковой при хирургическом протезировании АК.

Немаловажным моментом при выборе между TAVR и бесшовными протезами является экономический вопрос. Исследования из различных стран показали, что суммарные затраты при использовании TAVR несколько выше, несмотря на сокращение периода реабилитации, что связано с дороговизной транскатетерных устройств [36, 37]. Поэтому в тех ситуациях, когда обе технологии имеют равнозначные показания и технические возможности, предпочтение может быть отдано бесшовным протезам.

Бесшовные протезы не лишены недостатков. Как и для транскатетерных протезов, для бесшовных характерна более высокая частота имплантации постоянного электрокардиостимулятора и более высокая частота парапротезной регургитации в сравнении со стандартным протезированием АК, что объясняется сходством в конструкции этих клапанов, а также в механизмах имплантации и крепления в фиброзном кольце АК. В метаанализе, проведенном Sohn SH, et al., при использовании бесшовных протезов риск имплантации постоянного электрокардиостимулятора увеличивался в 2 раза, а парапротезной регургитации  $\geq 1$  степени — в 2,3 раза в сравнении с традиционным протезированием АК [38]. Однако не было получено различий в частоте умеренной или тяжелой парапротезной регургитации.

На сегодняшний день нет РКИ, напрямую сравнивающих бесшовные и транскатетерные протезы,

особенно клапаны последних поколений. Тем не менее существуют ретроспективные исследования, исследования с использованием псевдорандомизации (propensity score matching), а также построенные на них системные обзоры и метаанализы. По данным Muneretto C, et al., протезирование АК бесшовными протезами у пожилых пациентов промежуточного хирургического риска было связано с лучшими клиническими исходами: 30-дневная летальность, частота имплантации постоянного электрокардиостимулятора, парапротезная регургитация 2 или 3 степени были меньше в группе хирургического лечения аортального стеноза [39]. Кроме того, отдаленная летальность и частота больших сердечно-сосудистых нежелательных событий в течение 5 лет после операции была ниже в группе хирургической коррекции бесшовными клапанами. Другая группа исследователей во главе с Takagi H сравнивала краткосрочные результаты, в частности, внутрибольничную летальность, после протезирования АК бесшовными или транскатетерными протезами [40]. Авторы провели системный обзор и метаанализ, включавший пациентов разного хирургического риска, и сделали вывод, что использование протезов для бесшовной имплантации по сравнению с транскатетерными аналогами может быть связано с лучшими показателями внутрибольничной смертности. Следует помнить, что доказательная база подобных исследований невысока, т.к. применение статистических методик (propensity score matching и др.) не позволяет полностью устранить исходное несоответствие групп по тяжести пациентов, анатомическим, клиническим, техническим и другим параметрам. Необходимо проведение РКИ.

### Литература/References

- Bonow RO, Otto CM. Valvular Heart Disease: A Companion to Braunwald's Heart Disease. 4th Edition. Elsevier Saunders. 2014. ISBN 9781455758401.
- Argulian E, Windecker S, Messerli FH. Misconceptions and Facts About Aortic Stenosis. *Am J Med.* 2017;130:398-402. doi:10.1016/j.amjmed.2016.12.025.
- Osnabrugge RLJ, Mylotte D, Head SJ, et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62:1002-12. doi:10.1016/j.jacc.2013.05.015.
- Costa G, Criscione E, Reddavid C, Barbanti M. Balloon-expandable versus self-expanding transcatheter aortic valve replacement: a comparison and evaluation of current findings. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2020;18:697-708. doi:10.1080/14779072.2020.1807326.
- 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.
- 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.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380:1695-705. doi:10.1056/NEJMoa1814052.
- Hansson NC, Grove EL, Andersen HR, et al. Transcatheter Aortic Valve Thrombosis: Incidence, Predisposing Factors, and Clinical Implications. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:2059-69. doi:10.1016/j.jacc.2016.08.010.
- 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.
- Astarci P, Glineur D, Kefer J, et al. Magnetic resonance imaging evaluation of cerebral embolization during percutaneous aortic valve implantation: comparison of transfemoral and trans-apical approaches using Edwards Sapiens valve. *Eur J Cardio-Thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thoracic Surg.* 2011;40:475-9. doi:10.1016/j.ejcts.2010.11.070.
- Chakravarty T, Patel A, Kapadia S, et al. Anticoagulation After Surgical or Transcatheter Bioprosthetic Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:1190-200. doi:10.1016/j.jacc.2019.06.058.
- Myerson SG. Heart valve disease: investigation by cardiovascular magnetic resonance. *J Cardiovasc Magn Reson Off J Soc Cardiovasc Magn Reson.* 2012;14:7. doi:10.1186/1532-429X-14-7.
- Woldendorp K, Doyle MP, Black D, et al. Subclinical valve thrombosis in transcatheter aortic valve implantation: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;162:1491-9.e2. doi:10.1016/j.jtcvs.2020.01.084.
- Bogyi M, Scherthaner RE, Loewe C, et al. Subclinical Leaflet Thrombosis After Transcatheter Aortic Valve Replacement: A Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2021;14:2643-56. doi:10.1016/j.jcin.2021.09.019.
- Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med.* 2023;389(21):1949-60. doi:10.1056/NEJMoa2307447.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur J Cardio-Thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thoracic Surg.* 2021;60:727-800. doi:10.1093/ejcts/ezab389.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2021;143:e72-227. doi:10.1161/CIR.0000000000000923.
- Carroll JD, Mack MJ, Vemulapalli S, et al. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2021;111:701-22. doi:10.1016/j.athoracsur.2020.09.002.

### Заключение

Несмотря на все более широкое распространение транскатетерных технологий в лечении аортальных пороков, хирургическое вмешательство продолжает играть важную и иногда незаменимую роль в лечении этой патологии. Особенно это актуально для пациентов с низким хирургическим риском, пациентов, нуждающихся в сочетанных хирургических вмешательствах, пациентов промежуточного риска, не подходящих для транскатетерной замены клапана ввиду различных клинических, анатомических и технических особенностей, таких как отсутствие периферического доступа, двухстворчатая анатомия, инфекция АК и другое. Дальнейшее развитие технологии бесшовного протезирования сохранит роль хирургического лечения пороков АК.

Важно подчеркнуть, что в будущем предстоит провести множество исследований, направленных на определение "идеального пациента" для каждого из методов лечения. Лечащему врачу не следует рассматривать технологии бесшовного, транскатетерного и традиционного хирургического протезирования АК как взаимоисключающие, а, наоборот, интегрировать их в общий арсенал лечебных методов. Подход к выбору оптимального метода замены АК должен учитывать хирургический риск, ожидаемую продолжительность жизни пациента, анатомические особенности сердечно-сосудистой системы и множество других факторов.

**Отношения и деятельность.** Исследование выполнено в рамках гранта Российского научного фонда № 23-15-00434.

19. Eggebrecht H, Mehta RH. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany: more than 100,000 procedures and now the standard of care for the elderly. *EuroIntervention J Eur Collab with Work Gr Interv Cardiol Eur Soc Cardiol*. 2019;14:e1549-52. doi:10.4244/EIJ-D-18-01010.
20. Carrel T, Heinisch PP. History, development and clinical perspectives of sutureless and rapid deployment surgical aortic valve replacement. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020;9:375-85. doi:10.21037/acs-2020-surd-18.
21. Salis S, Mazzanti V V, Merli G, et al. Cardiopulmonary bypass duration is an independent predictor of morbidity and mortality after cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2008;22:814-22. doi:10.1053/j.jvca.2008.08.004.
22. Chalmers J, Pullan M, Mediratta N, Poullis M. A need for speed? Bypass time and outcomes after isolated aortic valve replacement surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014;19:21-6. doi:10.1093/icvts/ivu102.
23. Wesselink RM, de Boer A, Morshuis WJ, Leusink JA. Cardio-pulmonary-bypass time has important independent influence on mortality and morbidity. *Eur J Cardio-Thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thoracic Surg*. 1997;11:1141-5. doi:10.1016/s1010-7940(97)01217-7.
24. Fischlein T, Folliquet T, Meuris B, et al. Sutureless versus conventional bioprostheses for aortic valve replacement in severe symptomatic aortic valve stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2021;161:920-32. doi:10.1016/j.jtcvs.2020.11.162.
25. D'Onofrio A, Salizzoni S, Filippini C, et al. Surgical aortic valve replacement with new-generation bioprostheses: Sutureless versus rapid-deployment. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;159:432-42.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2019.02.135.
26. Santarpino G, Berretta P, Fischlein T, et al. Operative outcome of patients at low, intermediate, high and 'very high' surgical risk undergoing isolated aortic valve replacement with sutureless and rapid deployment prostheses: results of the SURD-IR registry. *Eur J Cardio-Thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thoracic Surg*. 2019;56:38-43. doi:10.1093/ejcts/ezy477.
27. Ranucci M, Frigiola A, Menicanti L, et al. Aortic cross-clamp time, new prostheses, and outcome in aortic valve replacement. *J Heart Valve Dis*. 2012;21:732-9.
28. Forcillo J, Bouchard D, Nguyen A, et al. Perioperative outcomes with sutureless versus stented biological aortic valves in elderly persons. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2016;151:1629-36. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.056.
29. Dokollari A, Torregrossa G, Sicouri S, et al. Pearls, pitfalls, and surgical indications of the Intuity TM heart valve: A rapid deployment bioprosthesis. A systematic review of the literature. *J Card Surg*. 2022;37:5411-7. doi:10.1111/jocs.17231.
30. Coti I, Haberl T, Scherzer S, et al. Rapid-Deployment Aortic Valves for Patients With a Small Aortic Root: A Single-Center Experience. *Ann Thorac Surg*. 2020;110:1549-56. doi:10.1016/j.athoracsur.2020.02.030.
31. Chang C, Raza S, Altarabsheh SE, et al. Minimally invasive approaches to surgical aortic valve replacement: a meta-analysis. *Ann Thorac Surg*. 2018;106:1881-9.
32. Paparella D, Malvindi PG, Santarpino G, et al. Full sternotomy and minimal access approaches for surgical aortic valve replacement: a multicentre propensity-matched study. *Eur J Cardio-Thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thoracic Surg*. 2020;57:709-16. doi:10.1093/ejcts/ezz286.
33. Welp HA, Herlemann I, Martens S, Deschka H. Outcomes of aortic valve replacement via partial upper sternotomy versus conventional aortic valve replacement in obese patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2018;27:481-6. doi:10.1093/icvts/ivy083.
34. Zubarevich A, Rad AA, Szczechowicz M, et al. Sutureless aortic valve replacement in high-risk patients with active infective endocarditis. *J Thorac Dis*. 2022;14:3178-86. doi:10.21037/jtd-22-486.
35. Hassanin A, Affy H, Zook S, et al. Infective Endocarditis After Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Systematic Review. *Cardiol Rev*. 2023;31:93-8. doi:10.1097/CRD.0000000000000460.
36. Indelen C, Bas T, Kar A, et al. Cost-Effectiveness and Clinical Outcome of Transcatheter Versus Sutureless Aortic Valve Replacement. *Heart Surg Forum*. 2023;26:E284-91. doi:10.1532/hsf.5445.
37. Povero M, Miceli A, Pradelli L, et al. Cost-utility of surgical sutureless bioprostheses vs TAVI in aortic valve replacement for patients at intermediate and high surgical risk. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2018;10:733-45. doi:10.2147/CEOR.S185743.
38. Sohn SH, Jang M, Hwang HY, Kim KH. Rapid deployment or sutureless versus conventional bioprosthetic aortic valve replacement: A meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2018;155:2402-12.e5. doi:10.1016/j.jtcvs.2018.01.084.
39. Muneretto C, Solinas M, Folliquet T, et al. Sutureless versus transcatheter aortic valves in elderly patients with aortic stenosis at intermediate risk: A multi-institutional study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2022;163:925-35.e5. doi:10.1016/j.jtcvs.2020.04.179.
40. Takagi H, Ando T, Umemoto T. Direct and adjusted indirect comparisons of perioperative mortality after sutureless or rapid-deployment aortic valve replacement versus transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol*. 2017;228:327-34. doi:10.1016/j.ijcard.2016.11.253.