

Альтернативные доступы в транскатетерном протезировании аортального клапана: ретроспективное одноцентровое исследование

Р.М. Шарифулин, С.В. Семяхина, А.Н. Пивкин, А.С. Залесов, А.В. Афанасьев, П.О. Зюзькова, А.В. Богачев-Прокофьев

Для корреспонденции: Равиль Махарамович Шарифулин, ravil-sharifulin@rambler.ru

Поступила в редакцию 18 ноября 2025 г. Исправлена 2 декабря 2025 г. Принята к печати 3 декабря 2025 г.

Цитировать: Шарифулин Р.М., Семяхина С.В., Пивкин А.Н., Залесов А.С., Афанасьев А.В., Зюзькова П.О., Богачев-Прокофьев А.В. Альтернативные доступы в транскатетерном протезировании аортального клапана: ретроспективное одноцентровое исследование. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2025;29(4):67-77. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2025-4-67-77>

Финансирование

Работа выполнена при поддержке Российского научного фонда (грант № 23-15-00434).

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Концепция и дизайн работы: Р.М. Шарифулин, А.В. Богачев-Прокофьев

Сбор и анализ данных: С.В. Семяхина, П.О. Зюзькова
Статистическая обработка данных: Р.М. Шарифулин, С.В. Семяхина

Написание статьи: Р.М. Шарифулин, С.В. Семяхина
Исправление статьи: Р.М. Шарифулин, А.В. Богачев-Прокофьев

Утверждение окончательного варианта статьи: все авторы

ORCID

Р.М. Шарифулин,

<https://orcid.org/0000-0002-8832-2447>

С.В. Семяхина, <https://orcid.org/0000-0002-2812-5310>

А.Н. Пивкин, <https://orcid.org/0000-0002-5752-7474>

А.С. Залесов, <https://orcid.org/0000-0002-3928-7374>

А.В. Афанасьев,

<https://orcid.org/0000-0001-7373-6308>

П.О. Зюзькова, <https://orcid.org/0009-0004-1472-6520>

А.В. Богачев-Прокофьев,

<https://orcid.org/0000-0003-4625-4631>

© Шарифулин Р.М., Семяхина С.В., Пивкин А.Н., Залесов А.С., Афанасьев А.В., Зюзькова П.О., Богачев-Прокофьев А.В., 2025



Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Аортальный стеноз – наиболее часто встречающийся среди пожилых пациентов клапанный порок сердца. Транскатетерное протезирование аортального клапана стало революционным методом лечения, использующим различные варианты доступа, такие как трансфеморальный, трансаортальный, трансапикальный и другие альтернативные варианты. Выбор доступа существенно влияет на безопасность процедуры и ее исход.

Цель. Проанализировать непосредственные и отдаленные результаты применения трансапикального и трансаортального доступов при протезировании аортального клапана отечественным протезом «МедЛаб-КТ».

Методы. В данное ретроспективное исследование включены 66 пациентов, которым было выполнено транскатетерное протезирование аортального клапана с использованием протеза «МедЛаб-КТ» трансапикальным и трансаортальными доступами, из них четыре повторных протезирования при дисфункции биологического протеза аортального клапана по методике «клапан в клапан», в период с июля 2018 г. по сентябрь 2025 г.

Проведен анализ результатов с оценкой дооперационных, интраоперационных данных, раннего и отдаленного послеоперационных периодов. Проанализированы критерии технического успеха, успеха устройства и ранней безопасности. Пациенты были разделены на две группы по периодам (2018–2021 гг. и 2022–2025 гг.) для оценки влияния опыта на непосредственные и отдаленные результаты операций.

Результаты. Интраоперационная летальность была зарегистрирована в одном случае (1,6 %). 30-дневная летальность составила 9 % (6 пациентов). Процедура имплантации аортального клапана была технически успешной в 62 случаях (93,9 %). Успех устройства был зарегистрирован у 56 пациентов (84,9 %). Показатель ранней безопасности составил 83,3 %. Средний срок наблюдения составил 3,5 года (0,5; 5). С накоплением опыта показатель ранней безопасности увеличился на 15 %, но статистически значимого различия не получено. 5-летняя свобода от реопераций – 100 %, 5-летняя выживаемость – 87,9 %. 5-летняя свобода от дисфункции клапана – 97,5 % [95 % ДИ 0,92; 1].

Заключение. Результаты нашего исследования демонстрируют эффективность и безопасность трансапикального и трансаортального доступов при транскатетерном протезировании аортального клапана с использованием отечественного протеза «МедЛаб-КТ». Протез «МедЛаб-КТ» демонстрирует удовлетворительные гемодинамические характеристики в средне отдаленном послеоперационном периоде.

Ключевые слова: аортальный клапан; аортальный стеноз; трансапикальный доступ; трансаортальный доступ; транскатетерное протезирование аортального клапана

Alternate accesses for transcatheter aortic valve replacement: a retrospective single-center study

Ravil M. Sharifulin, Sofya V. Semyahina, Alexey N. Pivkin, Anton S. Zalesov, Alexander V. Afanasyev, Polina O. Zyuz'kova, Alexander V. Bogachev-Prokophiev

Corresponding author: Ravil M. Sharifulin,
ravil-sharifulin@rambler.ru

Received 18 November 2025. Revised 2 December 2025.
Accepted 3 December 2025.

How to cite: Sharifulin R.M., Semyahina S.V., Pivkin A.N., Zalesov A.S., Afanasyev A.V., Zyuz'kova P.O., Bogachev-Prokophiev A.V. Alternate accesses for transcatheter aortic valve replacement: a retrospective single-center study. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2025;29(4):67-77. (In Russ.) <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2025-4-67-77>

Funding

This work was supported by the Russian Science Foundation (grant No. 23-15-00434).

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors

Conception and study design: R.M. Sharifulin, A.V. Bogachev-Prokophiev

Data collection and analysis: S.V. Semyahina, P.O. Zyuz'kova

Statistical analysis: R.M. Sharifulin, S.V. Semyahina

Drafting the article: R.M. Sharifulin, S.V. Semyahina

Critical revision of the article: A.V. Bogachev-Prokophiev, R.M. Sharifulin

Final approval of the version to be published: R.M. Sharifulin, A.V. Bogachev-Prokophiev, S.V. Semyahina, A.N. Pivkin, A.S. Zalesov, A.V. Afanasyev, P.O. Zyuz'kova

ORCID

R.M. Sharifulin, <https://orcid.org/0000-0002-8832-2447>

S.V. Semyahina, <https://orcid.org/0000-0002-2812-5310>

A.N. Pivkin, <https://orcid.org/0000-0002-5752-7474>

A.S. Zalesov, <https://orcid.org/0000-0002-3928-7374>

A.V. Afanasyev, <https://orcid.org/0000-0001-7373-6308>

P.O. Zyuz'kova, <https://orcid.org/0009-0004-1472-6520>

A.V. Bogachev-Prokophiev,
<https://orcid.org/0000-0003-4625-4631>

© 2025 Sharifulin et al.

Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

Abstract

Background: Aortic stenosis is the most common valvular heart disease among elderly patients. Transcatheter aortic valve replacement has become a revolutionary treatment practice, utilizing various access options, including transfemoral, transaortic, transapical, and other alternatives. The choice of access significantly impacts the safety and outcomes of the procedure.

Objective: The study was aimed to analyze the immediate and long-term outcomes on adoption of transapical and transaortic accesses in aortic valve replacement using the domestic MedLab-KT prosthesis.

Methods: From June 2018 to September 2025, 66 transcatheter aortic valve replacement surgeries were performed via transapical and transaortic approaches using the "MedLab-KT" prosthesis, including 4 repeat procedures for dysfunction of the biological aortic valve prosthesis by the valve-in-valve technique. A retrospective analysis of the results was conducted, assessing preoperative, intraoperative, and early and late postoperative data. Criteria for technical success, device success, and early safety were assessed. Patients were divided into groups according to time intervals, namely 2018–2021 and 2022–2025, to evaluate the impact of accumulated experience on immediate and long-term surgical outcomes.

Results: Intraoperative mortality was recorded in a single case (1.6 %). The rate of 30-day mortality was 9 % (6 patients). The aortic valve implantation procedure was technically successful in 62 cases (93.9 %). Device success was recorded in 56 patients (84.9 %). The early safety rate was 83.3 %. The average follow-up period was 3.5 years. With the accumulation of experience, the early safety rate increased by 15 % but no significant difference was revealed. The rate of 5-year freedom from reoperations was 100 %; 5-year survival rate was 87.9 %. Moreover, 5-year freedom from valve dysfunction was 97.5 % (95 % CI 0.92; 1).

Conclusion: The results of this study demonstrate the efficacy and safety of the transapical and transaortic approaches in transcatheter aortic valve replacement using the domestic prosthesis "MedLab-KT", which demonstrates satisfactory hemodynamic characteristics for the mid-late postoperative period. Analysis of the immediate and long-term results allows us to recommend the transaortic and transapical approaches as alternatives when the transfemoral approach is not possible.

Keywords: aortic valve; aortic stenosis; transaortic approach; transapical approach; transcatheter aortic valve replacement



Введение

Аортальный стеноз является наиболее часто встречающимся среди пожилых пациентов клапанным пороком сердца и сопровождается высокой смертностью без хирургической коррекции при отсутствии лечения [1]. Во всем мире наблюдается тенденция к старению населения и соответственно увеличение доли пациентов с тяжелыми коморбидными состояниями. Появление транскатетерной имплантации аортального клапана в 2002 г. предоставило альтернативный вариант лечения для пациентов, не являющихся кандидатами на хирургическое вмешательство [2; 3].

За последнее десятилетие наблюдается активный рост числа транскатетерных имплантаций аортального клапана (ТИАК) ввиду безопасности и эффективности данной процедуры, усовершенствования методов диагностики и расширения показаний к ТИАК. Ранее транскатетерная имплантация аортального клапана была рекомендована пожилым пациентам с высоким и крайне высоким риском оперативного вмешательства. На данный момент рандомизированные клинические исследования показали не меньшую эффективность ТИАК в сравнении с операцией на открытом сердце у пожилых пациентов с высоким, средним и низким хирургическим риском [1; 4].

Трансфеморальный доступ – золотой стандарт для транскатетерной имплантации аортального клапана, поскольку это наиболее изученная и безопасная методика. Несмотря на это, существуют определенные ограничения при использовании трансфеморального доступа, такие как малый диаметр сосудов, атеросклеротические изменения и извитость бедренных артерий. В связи с этим были разработаны альтернативные подходы, такие как трансапикальный, трансаортальный, трансаксиллярный и транскаротидный доступы [5; 6].

В данном исследовании рассмотрены как непосредственные, так и отдаленные результаты использования альтернативных доступов – трансапикального и трансаортального – в нашем медицинском учреждении.

Методы

В данное ретроспективное исследование включены 66 пациентов, которым в НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина было выполнено транскатетерное протезирование аортального клапана с использованием протеза «МедЛаб-КТ» трансапикальным и трансаортальным доступами, из них четыре повторных протезирования при дисфункции биологического протеза аортального

клапана по методике «клапан в клапан», в период с июля 2018 г. по сентябрь 2025 г.

Осуществлен анализ как непосредственных, так и отдаленных результатов использования альтернативных доступов в транскатетерной хирургии аортального клапана.

Показания для коррекции порока аортального клапана определялись в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов [7]. Во всех случаях использовать трансфеморальный доступ не представлялось возможным из-за малого диаметра сосудов, атеросклеротических изменений и извитости в области подвздошно-бедренного сегмента. Выбор между трансапикальным и трансаортальным доступами основывался на таких факторах, как наличие кальциноза восходящей аорты, анатомические особенности аорты (расстояние от предполагаемой точки пункции до фиброзного кольца аортального клапана и его расположение по отношению к грудине).

Средний возраст пациентов составил 73,3±4 года. При анализе операционного риска большинство из них было отнесено к категории среднего и высокого хирургического риска по шкале EuroSCORE II.

Пациенты были разделены на две группы по периодам (2018–2021 гг. и 2022–2025 гг.) для оценки влияния накопленного опыта на непосредственные и отдаленные результаты операций. В первую группу вошли 44 пациента, во вторую группу – 22 пациента.

Исследование проводилось в соответствии с нормами надлежащей клинической практики и принципами Хельсинкской декларации.

Письменное согласие пациентов на исследование не бралось, поскольку проводился ретроспективный анализ анонимных данных.

Хирургические технологии

Ранее трансапикальный и трансаортальный доступы были подробно описаны в двух наших публикациях [8; 9].

Оценка результатов

Проведен анализ критериев Valve Academic Research Consortium – 3 для оценки ранних результатов ТИАК [10]. Под техническим успехом процедуры подразумевалось отсутствие интраоперационной летальности, успешная доставка установочной системы и позиционирование протеза, отсутствие необходимости хирургического вмешательства, связанного с доступом или дисфункцией клапана интраоперационно. Под успехом устройства подразумевался технический успех, отсутствие

Табл. 1. Исходная характеристика пациентов, $n = 66$

Показатель	Значение
Пол, n (%)	
Мужской	20 (30,3)
Женский	46 (69,7)
Возраст, лет*	73,8 (70; 79,5)
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.*	54 (45; 64)
Предшествующие операции, n (%)	
ЧТКА	20 (30)
АКШ	5 (7,8)
Протезирование аортального клапана	4 (6)
Функциональный класс СН (по NYHA), n (%)	
I	1 (1,5)
II	17 (25,6)
III	48 (72,7)
Фракция выброса левого желудочка, n (%)*	64,08 (61; 69)
Риск операции (EuroSCORE II)*	4,9 (3,2; 6,3)
Сопутствующие заболевания, n (%)	
ХПН стадии ЗБ и более	5 (7,8)
Сахарный диабет	15 (24)
ХОБЛ	9 (14,5)
ПИКС	8(12,9)

Примечание. АКШ – аортокоронарное шунтирование; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; СН – сердечная недостаточность; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ЧТКА – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.
* Данные представлены как Ме (25-й; 75-й процентиля).

30-дневной летальности, повторных вмешательств, связанных с дисфункцией клапана, доступом либо сердечно-сосудистыми осложнениями, средний транспротезный градиент менее 20 мм рт. ст., отсутствие транспротезной и парапротезной регургитации 2-й степени и более. Комбинированный показатель ранней безопасности включал отсутствие летальности от всех причин, свободу от инсультов, от больших кровотечений, клапан-обусловленных осложнений, потребовавших повторного вмешательства, свободу от острого почечного повреждения, отсутствие умеренной или тяжелой аортальной регургитации, свободу от имплантации постоянного кардиостимулятора, возникших в течение первых 30 суток после операции. Под дисфункцией протеза понимали средний градиент на протезе более 20 мм рт. ст., регургитацию парапротезную или транспротезную более 2-й степени.

Табл. 2. Данные операционного периода, $n = 66$

Показатель	Значение
Доступ, n (%)	
Трансапикальный	54 (81,8)
Трансаортальный	12 (18,2)
Размер протеза, n (%)	
21 мм	2 (3,03)
23 мм	4 (6,06)
25 мм	22 (33,3)
27 мм	36 (54,5)
29 мм	2 (3,03)
Сопутствующие вмешательства, n (%)	
ЧТКА	5 (8)
Маммарокоронарное шунтирование	3 (4,8)
Интраоперационные кровотечения более 1000 мл, n (%)	5 (7,6)
Дислокация протеза, n (%)	1 (1,51)
Конверсия доступа, n (%)	2 (3,03)
Парапротезная (транспротезная) регургитация \geq 2-й степени, n (%)	0 (0)
Интраоперационная летальность, n (%)	1 (1,51)

Примечание. ЧТКА – чрескожная транслюминальная коронарная ангиопластика.

Статистический анализ

Статистический анализ полученных данных проводился с использованием программ R-studio и Stata 13.0. Для оценки нормальности распределения использовались тесты Шапиро – Франсиа и Андерсона – Дарлинга, а также гистограммы. Для проверки различия в непарных выборках с отличным от нормального распределением использовался тест Манна – Уитни. Для сравнения двух категориальных переменных использовались тест Фишера и χ^2 -тест. Для оценки влияния потенциальных факторов на скорость наступления события использовалась регрессия Кокоса. Для выявления предикторов ранней летальности, технического успеха, успеха устройства и ранней безопасности применялась логистическая регрессия. Анализ выживаемости проводился с помощью кривой Каплана – Майера и логранг-теста. Статистически значимыми считались различия данных при $p < 0,05$. Для количественных показателей результаты представлены в виде медианы (25-й и 75-й процентиля), а для качественных – в виде абсолютных и относительных частот.

Результаты

Дооперационная и интраоперационная характеристики пациентов представлены в табл. 1 и 2 соответственно.

Табл. 3. Предикторы ранней безопасности (логистическая регрессия)

Предиктор	Однофакторный анализ			Многофакторный анализ		
	ОШ	95 % ДИ	p	ОШ	95 % ДИ	p
Период (2018–2021 гг. vs. 2021–2025 гг.)	5,4	[0,64; 45,7]	0,122	12,3	[0,69; 216,6]	0,087
Пол (муж.)	1,89	[0,36; 9,84]	0,447	2,52	[0,37; 17,3]	0,346
Возраст, лет	1,03	[0,95; 1,11]	0,469	1,05	[0,95; 1,16]	0,355
ИМТ	0,99	[0,88; 1,10]	0,830	1,03	[0,91; 1,16]	0,654
ФК NYHA	0,66	[0,14; 3,18]	0,604	1,0	[0,92; 1,08]	0,990
ФВ ЛЖ	0,99	[0,91; 1,06]	0,714	0,99	[0,89; 1,09]	0,786
EuroSCORE II	0,97	[0,53; 1,78]	0,932	1,23	[0,48; 3,20]	0,667
СД	1,4	[0,26; 7,40]	0,692	1,46	[0,20; 10,5]	0,707
ХОБЛ	0,60	[0,10; 3,40]	0,560	0,49	[0,04; 6,7]	0,600
Трансапикальный доступ vs. трансаортального	0,87	[0,16; 4,73]	0,872	0,14	[0,01; 2,31]	0,171

Примечание. ДИ – доверительный интервал; ИМТ – индекс массы тела; ОШ – отношение шансов; СД – сахарный диабет; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФК NYHA – функциональный класс Нью-Йоркской ассоциации сердца; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

Был зарегистрирован один случай интраоперационной летальности. Причиной летального исхода стал периоперационный инфаркт миокарда вследствие перекрытия устья левой коронарной артерии кальцинированными створками нативного аортального клапана. Пациентке выполнена конверсия доступа и реваскуляризация передней нисходящей артерии (маммарокоронарное шунтирование), летальный исход наступил вследствие прогрессирования сердечной недостаточности. 30-дневная летальность составила 9,6% (6 пациентов). Из них три не были обусловлены сердечно-сосудистыми причинами: две смерти вследствие пневмонии, вызванной COVID-19, одна – тяжелого обострения хронической обструктивной болезни легких с развитием полиорганной недостаточности.

Одна смерть была внезапной, на 14-е сутки после операции, и, вероятно, была обусловлена желудочковыми нарушениями ритма. Причиной еще одного летального исхода стала острая диссекция аорты в 1-е сутки после операции.

Процедура имплантации аортального клапана была технически успешной в 62 случаях (93,9%). Конверсия доступа/переход на открытое протезирование аортального клапана потребовались у трех пациентов. В одном случае показанием для конверсии был разрыв левого желудочка, который был успешно ушит, во втором – необходимость выполнения реваскуляризации, что было описано выше. Дислокация протеза в нисходящую грудную аорту отмечена у третьего пациента при выполнении трансаортального доступа, что было связано

с недостаточным расстоянием между точкой пункции аорты и фиброзным кольцом аортального клапана (менее 6 см). Через правостороннюю торакотомия в условиях искусственного кровообращения и кардиopleгии после частичного иссечения створок аортального клапана пациенту под визуальным контролем выполнена имплантация второго транскатетерного протеза, а в мигрировавшее устройство был установлен стент.

Успех устройства был зарегистрирован у 56 пациентов (84,9%).

Комбинированный показатель ранней безопасности зарегистрирован у 55 пациентов (83,3%). При проведении регрессионного анализа не выявлено факторов, влияющих на раннюю безопасность процедуры имплантации транскатетерного протеза, включая более поздний период выполнения операции, хотя последний приближался к статистически значимому порогу [ОШ 12,3; p = 0,087] (табл. 3).

Результаты раннего послеоперационного периода в двух группах суммированы и сравнены в табл. 4.

Группы значимо не различались по объему интраоперационной кровопотери, длительности искусственной вентиляции легких (ИВЛ), кардиотонической поддержки.

Показатели успеха устройства и ранней безопасности были выше в группе 2 (2022–2025 гг.): 90,4 и 95,5% против 82 и 79,5% в группе 1 (2018–2021 гг.). Однако статистической разницы по этим показателям между группами не получено.

Максимальный период наблюдения за пациентами после операции на сегодняшний день составил 6 лет,

Табл. 4. Результаты раннего послеоперационного периода

Показатель	Общее	Период 2018–2021 гг.	Период 2022–2025 гг.	<i>p</i>
Количество пациентов	66	44	22	
Длительность инотропной поддержки*, ч	7,25 (0; 5,0)	8 (0; 4,7)	4,8 (0; 4,7)	0,853
Длительность ИВЛ*, ч	53,5 (3,0; 8,0)	75,7 (3;13)	5 (4; 5)	0,146
Длительность нахождения в палате реанимации*, сут	4,4 (1,0; 3,0)	5,6 (1; 3)	1,7 (1; 1)	0,158
Длительность нахождения в стационаре после операции*, сут	19,4 (10,0; 20,0)	22 (10,5; 20,5)	13 (8; 18,7)	0,154
Объем интраоперационной кровопотери*, мл	455 (200; 400)	521 (275; 500)	320 (200; 375)	0,172
Технический успех, <i>n</i> (%)	62 (93,9)	41 (93,3)	21 (95,4)	>0,99
Отсутствие интраоперационной летальности	65 (98,5)	43 (97,8)	22 (100)	>0,99
Успешный доступ, доставка и извлечение системы доставки	62 (93,9)	41 (93,3)	21 (95,4)	>0,99
Правильное расположение одного протеза в правильном анатомическом месте	65 (98,5)	43 (97,8)	22 (100)	>0,99
Отсутствие сосудистого или связанного с доступом осложнения	64 (97)	43 (97,8)	21 (95,4)	>0,99
Успех устройства, <i>n</i> (%)	56 (84,9)	36 (82)	20 (90,4)	0,476
Технический успех	62 (93,9)	41 (93,3)	21 (95,4)	–
Отсутствие 30-дневной летальности	60 (91)	38 (86,4)	22 (100)	0,167
Средний транспротезный градиент менее 20 мм рт. ст., АОН < 2-й степени	66 (100)	44 (100)	22 (100)	–
Свобода от хирургических вмешательств, связанных с устройством или доступом	60 (91)	40 (91)	21 (95,2)	0,658
Ранняя безопасность (30 сут), <i>n</i> (%)	55 (83,3)	3 (79,5)	21 (95,5)	0,146
Отсутствие 30-дневной летальности	60 (90)	38 (86,4)	22 (100)	0,167
Отсутствие ОНМК	64 (97)	42 (95,5)	22 (100)	0,549
Отсутствие больших кровотечений	62 (93,9)	41 (93,2)	21 (95,2)	>0,99
Свобода от осложнений, связанных с доступом, или структурных сердечных осложнений	62 (94)	41 (93,2)	21 (95,2)	>0,99
Свобода от острой почечной недостаточности требующей заместительной почечной терапии	65 (98,5)	42 (95,4)	22(100)	0,549
Свобода от АОН ≥ 2-й степени	66 (100)	44 (100)	22 (100)	0,658
Свобода от дисфункции протеза, потребовавшей повторных процедур	66 (100)	44 (100)	22 (100)	–
Свобода от имплантации постоянного ЭКС	64 (97)	42 (95,4)	22 (100)	0,549

Примечание. АОН – аортальная недостаточность; ИВЛ – искусственная вентиляция легких; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ЭКС – электрокардиостимулятор.

* Данные представлены как Ме (25-й; 75-й процентиля).

средний – 3,5 года (0,5; 5). Отдаленные результаты известны у 90 % выписанных пациентов, данные трансторакальной эхокардиографии (ЭхоКГ) – у 37 пациентов (68 %).

Известно о трех летальных случаях в отдаленном послеоперационном периоде, все они были обусловлены некардиальными причинами.

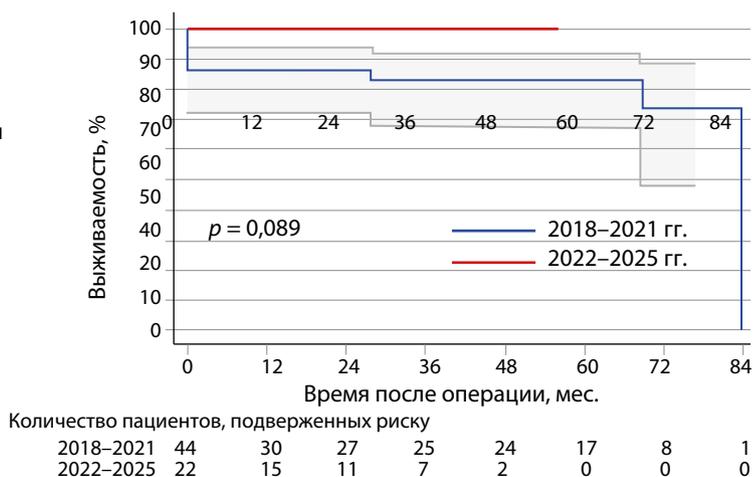
Выживаемость в группе 1 составила 73,1 % [95 % доверительный интервал (ДИ) 47,2–87,8], в группе 2 – 100 % (рис. 1). Различие по выживаемости не было статистически значимым, однако приближалось к таковому ($p = 0,089$).

При анализе многофакторной логистической регрессии факторов, статистически значимо влияющих на 30-дневную летальность, не получено (табл. 5).

При проведении многофакторного регрессионного анализа единственным фактором, статистически значимо снижающим отдаленную выживаемость, было кровотечение в раннем послеоперационном периоде, потребовавшее выполнения ревизии ($p = 0,024$) (табл. 6).

Данные трансторакального ЭхоКГ при выписке и в отдаленном периоде наблюдений представлены в табл. 7. Дисфункция клапана в отдаленном периоде отмечена только в одном случае на втором году наблю-

Рис. 1. Кривые выживаемости Каплана – Майера в зависимости от периода выполнения операции



дений в виде развития транспротезной регургитации 2-й степени, у всех остальных пациентов оставались удовлетворительные показатели ЭхоКГ без значимого увеличения транспротезных градиентов и регургитации. Свобода от дисфункций составила 97,5 % [95 % ДИ 0,92; 1]. Свобода от реопераций составила 100 %. За весь период наблюдения не зарегистрировано случаев тромбоза, инфекционного эндокардита имплантированных протезов.

При выписке 45 (68 %) пациентам в качестве антитромботической терапии был назначен варфарин, 10 (15 %) – антиагреганты, 5 (7,6 %) – новые оральные антикоагулянты (НОК). В отдаленном периоде наблюдений 11 (20 %) пациентов продолжали прием варфарина, 6 (11 %) – НОК, 5 (9,2 %) – антиагрегантов, остальные 32 (59 %) не применяли антитромботическую терапию.

Обсуждение

На сегодняшний день результаты рандомизированных клинических исследований демонстрируют не меньшую эффективность транскатетерной имплантации аортального клапана по сравнению с открытой хирургической операцией у пожилых пациентов с высоким, средним и низким хирургическим риском [11]. Метаанализ Ahmad Y. и соавт. показал снижение общего риска смерти и вероятности инсульта у пациентов с низким риском в течение одного года наблюдения, однако при более длительном мониторинге значительных различий не выявлено [12].

Согласно последним рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC/EACTS Guidelines for management of valvular heart disease), транскатетерная

Табл. 5. Предикторы 30-дневной летальности (логистическая регрессия)

Предиктор	Однофакторный анализ			Многофакторный анализ		
	ОШ	95 % ДИ	p	ОШ	95 % ДИ	p
Пол (муж.)	0,43	[0,05; 3,95]	0,457	0,28	[0,02; 3,74]	0,336
Возраст, лет	0,96	[0,88; 1,05]	0,352	0,92	[0,81; 1,05]	0,187
ИМТ	0,88	[0,73; 1,05]	0,153	0,88	[0,74; 1,05]	0,148
ФК NYHA	0,76	[0,15; 3,92]	0,745	1,01	[0,11; 9,04]	0,995
ФВ ЛЖ	0,99	[0,91; 1,08]	0,851	0,99	[0,89; 1,09]	0,786
EuroSCORE II	1,05	[0,50; 2,18]	0,905	1,15	[0,42; 3,18]	0,781
СД	0,57	[0,06; 5,31]	0,624	0,719	[0,06; 7,34]	0,719
ХОБЛ	1,25	[0,13; 12,1]	0,847	0,929	[0,05; 24,5]	0,929
Интраоперационная кровопотеря, мл	1,0	[0,99; 1,00]	0,535	1,0	[0,99; 1,0]	0,442
Ревизия раны, гемостаз	0,06	[0,02; 0,18]	<0,001	8,75	[0,34; 223,6]	0,189

Примечание. ДИ – доверительный интервал; ИМТ – индекс массы тела; ОШ – отношение шансов; СД – сахарный диабет; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФК NYHA – функциональный класс Нью-Йоркской ассоциации сердца; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

Табл. 6. Предикторы отдаленной летальности (регрессия Кокса)

Предиктор	Однофакторный анализ			Многофакторный анализ		
	ОР	95 % ДИ	p	ОР	95 % ДИ	p
Пол (муж.)	0,30	[0,04; 2,46]	0,262	0,42	[0,02; 8,06]	0,568
Возраст, лет	0,97	[0,91; 1,04]	0,395	0,88	[0,69; 1,12]	0,317
ИМТ	0,90	[0,79; 1,04]	0,160	0,84	[0,65; 1,08]	0,165
ФК NYHA	0,64	[0,18; 2,28]	0,493	0,64	[0,03; 14,1]	0,783
ФВ ЛЖ	0,97	[0,92; 1,03]	0,393	0,85	[0,69; 1,04]	0,119
EuroSCORE II	1,09	[0,63; 1,89]	0,770	0,54	[0,10; 2,83]	0,466
СД	1,14	[0,22; 5,88]	0,875	1,90	[0,05; 79,3]	0,734
ХОБЛ	0,78	[0,10; 6,33]	0,813	28,9	[0,26; 3180,2]	0,161
ПИКС	0,88	[0,11; 7,21]	0,905	0,02	[0,0001; 7,8]	0,191
Конверсия доступа	15,1	[1,69; 135,1]	0,015	1,26	[0,002; 756,6]	0,994
Ревизия раны, гемостаз	7,2	[1,38; 37,6]	0,019	69,4	[1,73; 2776,7]	0,024
Имплантация ЭКС	7,6	[0,88; 66,1]	0,065	82,65	[0,51; 13354,6]	0,089

Примечание. ДИ – доверительный интервал; ИМТ – индекс массы тела; ОР – отношение рисков; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; СД – сахарный диабет; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФК NYHA – функциональный класс Нью-Йоркской ассоциации сердца; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ЭКС – электрокардиостимулятор.

Табл. 7. Непосредственные и отдаленные результаты трансторакальной ЭхоКГ

Показатель	ЭхоКГ при выписке, n = 60	ЭхоКГ в отдаленном периоде, n = 38	p
Пиковый градиент, мм рт. ст.	15 (8; 17)	16 (13; 24)	0,208
Средний градиент, мм рт. ст.	8,2 (4,7; 9)	10,8 (6; 13,8)	0,197
Транс/парапротезная регургитация более 2-й степени	0	1 (2,6 %)	0,661
Фракция выброса ЛЖ, %	62,9 (58; 67)	62,3 (55; 68)	0,724

Примечание. ЛЖ – левый желудочек.

аортальная имплантация клапана рекомендуется в качестве основного метода лечения для пожилых пациентов старше 70 лет с трикуспидальным аортальным клапаном при условии анатомии, подходящей для трансфеморального доступа. В то же время у пациентов младше 70 лет с низким хирургическим риском предпочтение следует отдать открытому хирургическому вмешательству [1].

Трансфеморальный доступ является методом выбора из-за его менее инвазивного характера и низкой частоты осложнений. Тем не менее у ряда пациентов бедренный сосудистый доступ невозможен, что требует поиска альтернативных стратегий, оптимальных для данных пациентов [13; 14]. По мере совершенствования транскатетерных систем доставки, уменьшения диаметра и увеличения их гибкости возможности эндоваскулярных доступов увеличиваются одновременно со снижением потребности в альтернативных.

В настоящее время нет строгих рекомендаций по выбору альтернативного доступа при транскатетерном протезировании аортального клапана, на решение о методе доступа влияет целый ряд факторов, включая анатомические особенности, опыт и предпочтения хирурга. Трансспикальный доступ, некогда самый популярный альтернативный доступ, в настоящее время используется все реже, что связано с его травматичностью, необходимостью ИВЛ, повреждением стенки левого желудочка, риском кровотечения [15; 16].

По данным Kim W.K. и соавт., проанализировавших опыт более 100 000 ТИАК в Германии, доля трансспикального доступа снизилась с 35 % в 2011 г. до 10 % в 2017 г. [17].

Из положительных сторон методики следует отметить удобство и быстроту антеградного прохождения через кальцинированный аортальный клапан, соосность, высокую точность при позицио-

нировании, что связано с непосредственной близостью к аортальному клапану.

В 2010 г. был впервые предложен трансаортальный доступ. Европейский мультицентровый регистр ROUTE, включавший около 300 пациентов, показал высокую безопасность и эффективность трансаортального доступа. Основное преимущество трансаортального доступа по сравнению с трансфеморальным заключается в том, что расстояние от точки сосудистого доступа до фиброзного кольца аортального клапана не превышает 10 см, что упрощает процедуру доставки и позиционирование протеза. Кроме того, трансаортальный доступ позволяет выполнять сопутствующие операции, такие как коронарное шунтирование, на работающем сердце [18].

Безопасность проведения ТИАК зависит от целого ряда факторов, таких как сопутствующие заболевания пациента, особенности его анатомического строения, квалификация хирурга и используемое транскатетерное устройство. В метаанализ Meng Q. и соавт. были включены семь исследований, в которых принял участие 2351 пациент. Метаанализ показал, что альтернативные доступы (трансапикальный, трансаортальный, трансаксиллярный) были связаны со значительно более высоким риском процедурных осложнений [ОШ 1,76; $p < 0,00001$] по сравнению с трансфеморальным. Статистически значимой разницы в 30-дневной смертности между различными доступами не наблюдалось [ОШ 0,79; $p = 0,11$]. Однако альтернативные способы лечения увеличивали вероятность электрофизиологических нарушений сердца [ОШ 1,44; $p = 0,004$]. Не было выявлено существенной разницы в частоте инсульта [ОШ 1,16; $p = 0,51$], но сосудистые осложнения были значительно более частыми при использовании альтернативных доступов [ОШ 1,70; $p = 0,0001$] [19].

По данным другого метаанализа Nameed I. и соавт., в который было включено 84 исследования (26 449 пациентов), по сравнению с трансфеморальным доступом трансапикальный и трансаортальный связаны с более высокой 30-дневной смертностью [ОШ 1,60 и 1,79 соответственно] [20].

Согласно регистру TAVI STS-ACC TVT в последние годы отмечается уменьшение популярности трансапикальных и трансаортальных доступов и одновременное увеличение частоты использования аксиллярного и каротидного доступов [21].

Преимущество трансаксиллярного доступа по сравнению с трансаортальным – целостность грудной клетки. Кроме того, атеросклероз, как правило, меньше влияет на ветви дуги аорты. Следовательно, этот

доступ остается возможным, несмотря на заболевание периферических артерий [22].

По данным метаанализа Ranka S. и соавт., в который было включено четыре исследования (32 тысячи пациентов), выполнялась ТИАК через трансфеморальный, трансаортальный, трансапикальный, трансаксиллярный, транскаротидный и трансакальный доступы. Трансаортальный [ОР 1,91] и трансапикальный доступы [ОР 2,12] были связаны с повышенным риском 30-дневной смертности в сравнении с трансфеморальным. Не наблюдалось существенной разницы в отношении инсульта, инфаркта миокарда, больших кровотечений и перехода к открытому протезированию аортального клапана, серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых или цереброваскулярных событий через 30 дней между различными доступами. Частота серьезных сосудистых осложнений была ниже при трансапикальном [ОР 0,43] и транскаротидном [ОР 0,51] доступе по сравнению с трансфеморальным. Годовая смертность была выше в группах трансаортального [ОР 1,35] и транскаротидного [ОР 1,44] доступов [23].

По данным исследования Allen K.B. и соавт., в котором было проведено сравнение 667 транскаротидных транскатетерных процедур замены аортального клапана и 1334 трансаксиллярных, транскаротидная замена аортального клапана была связана с более низкой смертностью (4,2 % против 7,7 %, $p = 0,004$), меньшей частотой фибрилляций предсердий (2,2 % против 12,1 %, $p < 0,0001$), меньшим количеством повторных госпитализаций через 30 дней (9,8 % против 16,1 %, $p = 0,0006$), более короткой продолжительностью пребывания в стационаре (3,0 против 6,0 дня, $p < 0,0001$) и в отделении интенсивной терапии (25 против 47,2 ч, $p < 0,0001$). Статистически значимых различий в частоте инсультов (4,3 % против 3,7 %, $p = 0,44$) и больших сосудистых осложнений (1,4 % против 1,9 %, $p = 0,40$) не получено [24].

На данный момент протез «МедЛаб-КТ» – это единственный транскатетерный клапан, произведенный в России, применяемый в клинической практике. Впервые в его конструкции для создания створок использовался политетрафторэтилен (ПТФЭ). Благодаря уникальной микроструктуре этот материал более устойчив к кальцификации, чем биоткань, что позволяет надеяться на более длительный срок службы протеза [25; 26].

Частота технического успеха и успеха устройства, безопасности составили в нашем исследовании 93,9, 84,9 и 83,3 % соответственно, что уступает трансфеморальному доступу. С накоплением опыта и совершенствованием системы доставки

(уменьшением диаметра) количество осложнений при имплантации протеза «МедЛаб-КТ» в нашем центре уменьшилось. В более поздний период применения методики не зарегистрировано летальных случаев, а показатель ранней безопасности увеличился на 15,8 %. Для достижения лучших результатов транскатетерных имплантаций необходимо тесное сотрудничество эндоваскулярных хирургов и кардиохирургов. Следует отметить ограничения нашего исследования – небольшой размер выборки, относительно небольшой период наблюдения и ретроспективный характер.

Считаем, что весь спектр альтернативных доступов должен быть доступен в клинике, занимающейся транскатетерными технологиями, что позволит выбрать оптимальный для конкретного пациента доступ и увеличить вероятность технического успеха процедуры.

В нашем центре при выборе альтернативного доступа при невозможности выполнения подключично-

го предпочтение отдается трансаортальному доступу, поскольку пункция аорты, на наш взгляд, более контролируема в плане возникновения геморрагических осложнений, а также является более рутинной процедурой в кардиохирургической практике в сравнении с транспикальным доступом. Тем не менее мы полагаем, что в некоторых клинических ситуациях транспикальный доступ остается незаменимым.

Заключение

Результаты нашего исследования показывают высокую эффективность и приемлемую безопасность как транспикального, так и трансаортального доступа при транскатетерном протезировании аортального клапана с использованием протеза «МедЛаб-КТ». Протез «МедЛаб-КТ» демонстрирует удовлетворительные гемодинамические характеристики в средне отдаленном послеоперационном периоде.

Список литературы / References

- Praz F., Borger M.A., Lanz J., Marin-Cuarteras M., Abreu A., Adamo M., Marsan N.A., Barili F., Bonaros N., Cosyns B., De Paulis R., Gamra H., Jahangiri M., Jeppsson A., Klautz R.J.M., Mores B., Pérez-David E., Pöss J., Prendergast B.D., Rocca B., Rossello X., Suzuki M., Thiele H., Tribouilloy C.M., Wojakowski W., ESC/EACTS Scientific Document Group. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the task force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2025;46:4635-4736. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf194>
- Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., Borenstein N., Tron C., Bauer F., Derumeaux G., Anselme F., Laborde F., Leon M.B. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006-8. PMID: 12473543. <https://doi.org/10.1161/01.cir.0000047200.36165.b8>
- Цароев Б.С., Богачев-Прокофьев А.В., Железнев С.И., Шарифулин Р.М., Залесов А.С., Чернявский А.М. Транскатетерное и хирургическое протезирование аортального клапана у пациентов низкого хирургического риска. Обзор главных исследований. *Российский кардиологический журнал.* 2024;29(12):6188. EDN: ZHJVOF. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2024-6188>
Tsaroev B.S., Bogachev-Prokofiev A.V., Zheleznev S.I., Sharifulin R.M., Zalesov A.S., Chernyavsky A.M. Transcatheter and surgical aortic valve replacement in patients at low surgical risk. Review of major studies. *Russian Journal of Cardiology.* 2024;29(12):6188. (In Russ.) EDN: ZHJVOF. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2024-6188>
- Conrotto F., D'Ascenzo F., Francesca G., Colaci C., Sacchiarella P., Biondi-Zoccai G., Moretti C., D'Amico M., Gaita F., Marra S. 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(5):500-8. PMID: 25196312. <https://doi.org/10.1111/joic.12141>
- Hameed I., Oakley C.T., Hameed N.U.F., Ahmed A., Naeem N., Singh S., Rizwana K., Brackett A., Forrest J.K., Kaple R., Mangi A., Salemi A., Geirsson A., Gaudino M., Vallabhajosyula P. Alternate accesses for transcatheter aortic valve replacement: A network meta-analysis. *J Card Surg.* 2021v;36(11):4308-4319. PMID: 34494307. <https://doi.org/10.1111/jocs.15961>
- Ando T., Takagi H., Grines C.L. 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(3):484-492. PMID: 28549125. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivx150>
- 2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца. *Российский кардиологический журнал.* 2022;27(7):5160. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2022-5160>
2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Russian Journal of Cardiology.* 2022;27(7):5160. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2022-5160>
- Богачев-Прокофьев А.В., Шарифулин Р.М., Зубарев Д.Д., Караськов А.М. Первый опыт имплантации транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». *Российский кардиологический журнал.* 2018;(11):50-56. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56>
Bogachev-Prokofiev A.V., Sharifulin R.M., Zubarev D.D., Karasov A.M. The first experience of implantation of the transcatheter aortic valve prosthesis "MedLab-KT". *Russian Journal of Cardiology.* 2018;(11):50-56. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-11-50-56>
- Богачев-Прокофьев А.В., Шарифулин Р.М., Зубарев Д.Д., Журавлева И.Ю., Караськов А.М. Непосредственные результаты транскатетерного протезирования аортального клапана трансаортальным доступом. *Российский кардиологический журнал.* 2017;(8):51-58. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2017-8-51-58>
Bogachev-Prokofiev A.V., Sharifulin R.M., Zubarev D.D., Zhuravleva I.Yu., Karasov A.M. Short term results of transcatheter aortic valve replacement with transaortal approach. *Russian Journal of Cardiology.* 2017;(8):51-58. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2017-8-51-58>

10. VARC-3 WRITING COMMITTEE; Généreux P, Piazza N, Alu M.C., Nazif T, Hahn R.T., Pibarot P, Bax J.J., Leipsic J.A., Blanke P, Blackstone E.H., Finn M.T., Kapadia S., Linke A., Mack M.J., Makkar R., Mehran R., Popma J.J., Reardon M., Rodes-Cabau J, Van Mieghem N.M., Webb J.G., Cohen D.J., Leon M.B. Valve Academic Research Consortium 3: updated endpoint definitions for aortic valve clinical research. *Eur Heart J.* 2021;42(19):1825-1857. PMID: 33871579. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa799>
11. Blankenberg S., Seiffert M., Vonthein R., Baumgartner H., Bleiziffer S., Borger M.A., Choi Y.H., Clemmensen P., Cremer J., Czerny M., Diercks N., Eitel I., Ensminger S., Frank D., Frey N., Hagendorff A., Hagl C., Hamm C., Kappert U., Karck M., Kim W.K., König I.R., Krane M., Landmesser U., Linke A., Maier L.S., Massberg S., Neumann F.J., Reichenspurner H., Rudolph T.K., Schmid C., Thiele H., Twerenbold R., Walther T., Westermann D., Xhepa E., Ziegler A., Falk V.; DEDICATE-DZH6 Trial Investigators. Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis. *N Engl J Med.* 2024;390(17):1572-1583. PMID: 38588025. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2400685>
12. Ahmad Y., Howard J.P., Arnold A.D., Madhavan M.V., Cook C.M., Alu M., Mack M.J., Reardon M.J., Thourani V.H., Kapadia S., Thyregod H.G.H., Sondergaard L., Jørgensen T.H., Toff W.D., Van Mieghem N.M., Makkar R.R., Forrest J.K., Leon M.B. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in lower-risk and higher-risk patients: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.* 2023;44(10):836-852. PMID: 36660821. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac642>
13. Amrane H., Porta F, van Boven A.J., Boonstra P.W., Hofma S.H., Head S.J., Kappetein A.P. Transcatheter aortic valve implantation using a direct aortic approach: a single-centre Heart Team experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2014;19(5):777-81. PMID: 25074233. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivu247>
14. Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Саидова М.А., Марголина А.А., Акчурин Р.С. Пятилетний опыт транскатетерной имплантации биопротезов аортального клапана в ФГБУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Минздрава России. *Consilium Medicum.* 2015;17(10):67-72. https://doi.org/10.26442/2075-1753_2015.10.67-72
 Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Саидова М.А., Марголина А.А., Акчурин Р.С. 5-year experience with transcatheter aortic bioprosthetic valve implantation in Russian Cardiological Scientific-Industrial Complex of the Ministry of Health of the Russian Federation. *Consilium Medicum.* 2015;17(10):67-72. (In Russ.) https://doi.org/10.26442/2075-1753_2015.10.67-72
15. Biere L., Pinaud F, Delépine S., Grall S., Viot N., Mateus V, Rouleau F., Corbeau J.J., Prunier F., De Brux J.L., Willoteaux S., Furber A. CMR assessment after a transapical-transcatheter aortic valve implantation. *Eur J Radiol.* 2014;83(2):303-8. PMID: 24332354. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.11.007>
16. Bleiziffer S., Piazza N., Mazzitelli D., Opitz A., Bauernschmitt R., Lange R. Apical-access-related complications associated with trans-catheter aortic valve implantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;40(2):469-74. PMID: 21242089. <https://doi.org/10.1016/j.ejcts.2010.11.076>
17. Kim W.K., Hamm C.W. Transcatheter aortic valve implantation in Germany. *Clin Res Cardiol.* 2018;107(Suppl 2):81-87. PMID: 29951801. <https://doi.org/10.1007/s00392-018-1297-0>
18. Bapat V., Frank D., Cocchieri R., Jagielak D., Bonaros N., Aiello M., Lapeze J., Laine M., Chocron S., Muir D., Eichinger W., Thielmann M., Labrousse L., Rein K.A., Verhoye J.P., Gerosa G., Baumbach H., Bramlage P., Deutsch C., Thoenes M., Romano M. Transcatheter Aortic Valve Replacement Using Transaortic Access: Experience From the Multicenter, Multinational, Prospective ROUTE Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2016;9(17):1815-22. PMID: 27609256. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2016.06.031>
19. Meng Q., Ye M., Zhang H. Safety of Transcatheter Aortic Valve Replacement for High-Risk Patients with Severe Aortic Stenosis. *Kardiologiia.* 2025;65(7):63-73. PMID: 40771169. <https://doi.org/10.18087/cardio.2025.7.n2876>
20. Hameed I., Oakley C.T., Hameed N.U.F., Ahmed A., Naeem N., Singh S., Rizwana K., Brackett A., Forrest J.K., Kaple R., Mangi A., Salemi A., Geirsson A., Gaudino M., Vallabhajosyula P. Alternate accesses for transcatheter aortic valve replacement: A network meta-analysis. *J Card Surg.* 2021;36(11):4308-4319. PMID: 34494307. <https://doi.org/10.1111/jocs.15961>
21. Carroll J.D., Mack M.J., Vemulapalli S., Herrmann H.C., Gleason T.G., Hanzel G., Deeb G.M., Thourani V.H., Cohen D.J., Desai N., Kirtane A.J., Fitzgerald S., Michaels J., Krohn C., Masoudi F.A., Brindis R.G., Bavaria J.E. STS-ACC TVT Registry of Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2020;76(21):2492-2516. PMID: 33213729. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.09.595>
22. Stastny L., Krapf C., Dumfarth J., Gasser S., Bauer A., Friedrich G., Metzler B., Feuchtnr G., Mayr A., Grimm M., Bonaros N. Minireview: Transaortic Transcatheter Aortic Valve Implantation: Is There Still an Indication? *Front Cardiovasc Med.* 2022;9:798154. PMID: 35310977; PMCID: PMC8931192. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.798154>
23. Ranka S., Lahan S., Chhatriwalla A.K., Allen K.B., Chiang M., O'Neill B., Verma S., Wang D.D., Lee J., Frisoli T., Eng M., Bagur R., O'Neill W., Villablanca P. Network Meta-Analysis Comparing the Short- and Long-Term Outcomes of Alternative Access for Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Cardiovasc Revasc Med.* 2022;40:1-10. PMID: 34972667; PMCID: PMC9066708. <https://doi.org/10.1016/j.carrev.2021.11.040>
24. Allen K.B., Chhatriwalla A.K., Saxon J., Hermiller J., Heimansohn D., Moainin S., McKay R.G., Cheema M., Jones B., Hodson R.W., Korngold E., Kirker E. Transcarotid versus transthoracic access for transcatheter aortic valve replacement: A propensity-matched analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;164(2):506-515. PMID: 33229170. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2020.09.133>
25. Базылев В.В., Воеводин А.Б., Захарова А.С., Россейкин Е.В. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2018;22(3):17-24. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-3-17-24>
 Bazylev V.V., Voevodin A.V., Zakharova A.S., Rosseykin E.V. Early clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using the "MedLab-KT" prosthesis. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2018;22(3):17-24. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-3-17-24>
26. Демидов Д.П., Астапов Д.А., Богачев-Прокофьев А.В., Железнев С.И. Оценка качества жизни после протезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2017;21(3):40-47. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-40-47>
 Demidov D.P., Astapov D.A., Bogachev-Prokofiev A.V., Zheleznev S.I. Quality of life after aortic valve replacement with biological prostheses in elderly patients. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2017;21(3):40-47. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-40-47>