Непосредственные результаты использования бесшовной присоединяемой манжеты протезов клапанов сердца в сравнении со стандартными шовными протезами при коррекции дегенеративных аортальных пороков: проспективное одноцентровое нерандомизированное пилотное исследование

С.А. Журко[1], А.М. Осипов[1, 2], А.Б. Гамзаев[1, 2], М.Л. Калинина[1], М.Б. Сухова[1], Э. Курманбек уулу[2], А.А. Голубев[3], Д.И. Лашманов[1]

Для корреспонденции:
Александр Михайлович Осипов,
osipov.alexandr.nn@gmail.com

Поступила в редакцию 18 апреля 2026 г.
Исправлена 22 июня 2026 г. Принята к печати 4 августа 2026 г.

Цитировать: Журко С.А., Осипов А.М., Гамзаев А.Б., Калинина М.Л., Сухова М.Б., Курманбек уулу Э., Голубев А.А., Лашманов Д.И. Непосредственные результаты использования бесшовной присоединяемой манжеты протезов клапанов сердца в сравнении со стандартными шовными протезами при коррекции дегенеративных аортальных пороков: проспективное одноцентровое нерандомизированное пилотное исследование. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2026;30(3):65-77.
https://doi.org/10.21688/1681-3472-2026-3-65-77

Информированное согласие
Получено информированное согласие пациентов на публикацию и использование медицинских данных в научных целях.

Финансирование
Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов
Концепция и дизайн работы: С.А. Журко, А.М. Осипов, А.Б. Гамзаев, А.А. Голубев
Сбор и анализ данных: А.М. Осипов, М.Л. Калинина, М.Б. Сухова, Э. Курманбек уулу, Д.И. Лашманов
Статистическая обработка данных: А.М. Осипов
Написание статьи: С.А. Журко, А.М. Осипов, А.Б. Гамзаев
Исправление статьи: С.А. Журко, А.М. Осипов, А.Б. Гамзаев
Утверждение окончательного варианта статьи: все авторы

ORCID
С.А. Журко, https://orcid.org/0000-0002-5222-1329
А.М. Осипов, https://orcid.org/0000-0002-1407-1462
А.Б. Гамзаев, https://orcid.org/0000-0001-7617-9578
М.Л. Калинина, https://orcid.org/0000-0002-5879-0821
М.Б. Сухова, https://orcid.org/0000-0002-0504-1421
Э. Курманбек уулу, https://orcid.org/0009-0003-1070-2209

[1] Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Нижегородской области «Научно-исследовательский институт – специализированная кардиохирургическая клиническая больница имени академика Б.А. Королева», Нижний Новгород, Российская Федерация

[2] Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Нижний Новгород, Российская Федерация

[3] Государственное учреждение Республики Коми «Клинический кардиологический диспансер», Сыктывкар, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Применение бесшовных клапанов представляет собой альтернативный подход к протезированию аортального клапана, обеспечивающий быструю имплантацию протеза без наложения множества узловых швов.

Цель. Сравнение применения протезов с бесшовной присоединяемой манжетой и стандартных шовных протезов у пациентов с дегенеративными аортальными пороками.

Методы. В проспективное одноцентровое нерандомизированное пилотное исследование включено 105 пациентов, перенесших протезирование аортального клапана в период с января 2022 г. по март 2024 г. Пациенты были распределены на три группы: с бесшовной присоединяемой манжетой с механическими или биологическими протезами-картриджами ($n = 35$), с механическим протезом «Меднинж-2» ($n = 41$) и биологическим протезом «ЮниЛайн» ($n = 29$). Первичными конечными точками исследования являлись общая и протез-ассоциированная летальность в течение 30 дней. Вторичными конечными точками служили значения средних градиентов давления при выписке, частота и характер осложнений.

Результаты. Группы были сопоставимы по большинству предоперационных характеристик, включая EuroScore II ($p = 0,213$). Статистически значимые различия выявлены по возрасту и фракции выброса левого желудочка, что отражает особенности клинического отбора, а не систематическое различие в операционном риске. Время искусственного кровообращения и длительность пережатия аорты были статистически значимо короче в группе с бесшовной манжетой ($p < 0,001$). Общая 30-дневная летальность составила 8,6 % (3/35) в группе с БПМ, 7,3 % (3/41) в группе с «Меднинж-2», 3,3 % (1/29) в группе с «ЮниЛайн» ($p = 0,78$). Частота имплантации электрокардиостимулятора – 8,8; 0 и 3,3 % ($p = 0,18$). При выписке в группе с бесшовной манжетой отмечены более низкие средние градиенты давления по сравнению группой с механическими протезами.

Заключение. Предварительные данные пилотного исследования показывают, что использование бесшовной присоединяемой манжеты позволяет сократить время операции и обеспечивает удовлетворительные ранние гемодинамические результаты. Для подтверждения безопасности по редким осложнениям и оценки отдаленных исходов требуются дальнейшие исследования.

А.А. Голубев, https://orcid.org/0009-0007-7119-8420
Д.И. Лашманов, https://orcid.org/0000-0002-5968-0472
© Журко С.А., Осипов А.М., Гамзаев А.Б., Калинина М.Л., Сухова М.Б., Курманбек уулу Э., Голубев А.А., Лашманов Д.И., 2026

Ключевые слова: бесшовные протезы; время пережатия аорты; длительность искусственного кровообращения; клапаны быстрого развертывания; присоединяемая манжета с бесшовной фиксацией; протезирование аортального клапана

Immediate outcomes of a rapid-deployment sutureless cuff for heart valve prostheses versus standard sutured prostheses in the treatment of degenerative aortic valve disease: prospective single-centre non-randomised pilot study

Sergei A. Zhurko[1], **Alexandr M. Osipov**[1, 2], **Alishir B. Gamzaev**[1, 2], **Mariya L. Kalinina**[1], **Marina B. Sukhova**[1], **Emir Kurmanbek uulu**[2], **Artem A. Golubev**[3], **Dmitrii I. Lashmanov**[1]

Corresponding author: Aleksandr M. Osipov, osipov.alexandr.nn@gmail.com

Received 18 April 2026. Revised 22 June 2026. Accepted 4 August 2026.

How to cite: Zhurko S.A., Osipov A.M., Gamzaev A.B., Kalinina M.L., Sukhova M.B., Kurmanbek uulu E., Golubev A.A., Lashmanov D.I. Immediate outcomes of a rapid-deployment sutureless cuff for heart valve prostheses versus standard sutured prostheses in the treatment of degenerative aortic valve disease: prospective single-centre non-randomised pilot study. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2026;30(3):65-77. (In Russ.)
https://doi.org/10.21688/1681-3472-2026-3-65-77

Informed consent
The patient's informed consent to use the records for medical purposes is obtained.

Funding
The study did not have sponsorship.

Conflict of interest
The authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors
Conception and study design: S.A. Zhurko, A.M. Osipov, A.B. Gamzaev, A.A. Golubev

Data collection and analysis: A.M. Osipov, M.L. Kalinina, M.B. Sukhova, E. Kurmanbek uulu, D.I. Lashmanov

Statistical analysis: A.M. Osipov

Drafting the article: S.A. Zhurko, A.M. Osipov, A.B. Gamzaev

Critical revision of the article: S.A. Zhurko, A.M. Osipov, A.B. Gamzaev

Final approval of the version to be published: all authors

ORCID
S.A. Zhurko, https://orcid.org/0000-0002-5222-1329
A.M. Osipov, https://orcid.org/0000-0002-1407-1462
A.B. Gamzaev, https://orcid.org/0000-0001-7617-9578
M.L. Kalinina, https://orcid.org/0000-0002-5879-0821
M.B. Sukhova, https://orcid.org/0000-0002-0504-1421
E. Kurmanbek uulu, https://orcid.org/0009-0003-1070-2209
A.A. Golubev, https://orcid.org/0009-0007-7119-8420
D.I. Lashmanov, https://orcid.org/0000-0002-5968-0472
© 2026 Zhurko et al.

[1] Scientific Research Institute – Korolev Specialized Cardiovascular Clinical Hospital, Nizhny Novgorod, Russian Federation

[2] Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod, Russian Federation

[3] Clinical Cardiology Centre of Komi Republic, Syktyvkar, Russian Federation

Abstract

Introduction: Sutureless valves represent an alternative approach to aortic valve replacement, enabling rapid prosthesis implantation without placement of multiple interrupted sutures.

Objective: To compare prostheses with a rapid-deployment sutureless cuff with standard sutured prostheses in patients with degenerative aortic valve disease.

Methods: This prospective, single-centre, non-randomised pilot study included 105 patients who underwent aortic valve replacement between January 2022 and March 2024. Patients were allocated to three groups: a rapid-deployment sutureless cuff with mechanical or biological valve cartridges ($n = 35$), the Medeng-2 mechanical prosthesis ($n = 41$), and the UniLine biological prosthesis ($n = 29$). The primary endpoints were all-cause and prosthesis-related mortality within 30 days. Secondary endpoints included mean transprosthetic pressure gradients at discharge and the frequency and nature of complications.

Results: The groups were comparable for most preoperative characteristics, including EuroSCORE II ($p = 0.213$). Statistically significant differences were observed in age and left ventricular ejection fraction, reflecting clinical selection rather than systematic differences in operative risk. Cardiopulmonary bypass and aortic cross-clamp times were significantly shorter in the sutureless cuff group ($p < 0.001$). Thirty-day all-cause mortality was 8.6% (3/35) in the RDSC group, 7.3% (3/41) in the Medeng-2 group, and 3.3% (1/29) in the UniLine group ($p = 0.78$). Permanent pacemaker implantation rates were 8.8%, 0%, and 3.3%, respectively ($p = 0.18$). At discharge, mean pressure gradients were lower in the sutureless cuff group than in the mechanical prosthesis group.

Conclusion: Preliminary findings from this pilot study suggest that a rapid-deployment sutureless cuff reduces operative time and provides satisfactory early haemodynamic outcomes. Further studies are required to confirm safety with respect to rare complications and to evaluate long-term outcomes.

Keywords: aortic cross-clamp time; aortic valve replacement; attachable cuff with sutureless fixation; cardiopulmonary bypass duration; rapid-deployment valves; sutureless prostheses

Введение

Дегенеративные пороки аортального клапана – самая частая причина аортального стеноза и аортальной регургитации в развитых странах. Золотым стандартом лечения пороков аортального клапана является его протезирование [1]. Каждый год в России выполняется около 8 тысяч операций по замене аортального клапана. Причем превалирует использование механических протезов, биологические протезы составляют лишь 27,1 %, транскатетерные методы имплантации аортального клапана, по данным Л.А. Бокерии за 2024 г. [2], использованы лишь в 2276 (27,4 %) случаях.

Применение бесшовных клапанов, или клапанов быстрого развертывания, обеспечивает быструю имплантацию протезов без наложения множества узловых швов на фиброзное кольцо [3], позволяет сократить длительность операций, обеспечить полное удаление кальцинированных тканей и выполнение сопутствующего коронарного шунтирования [4; 5].

На сегодняшний день за рубежом представлены протезы Perceval S (Corcym, Великобритания) и Edwards Intuity (Edwards Lifescience, США) [6; 7]. Ранее существовал еще один бесшовный протез 3f Enable производства компании Medtronic (США), однако в 2015 г. он был снят с производства [8].

Российская разработка ЗАО НПП «Меданж» (Пенза) – бесшовная присоединяемая манжета, запатентованная в 2017 г. (патент РФ № 2632516 от 05.10.2017), – недостаточно изучена, и доступна лишь одна публикация серии клинических случаев [9]. Отличительной особенностью российской разработки является доступность и возможность выбора типа картриджа (механический или биологический) без возрастных ограничений, что отсутствует у зарубежных аналогов.

Цель: сравнение результатов использования присоединяемой манжеты с бесшовной фиксацией, разработанной для имплантации механических или биологических протезов, и стандартных шовных протезов.

Методы

Дизайн

Настоящее исследование представляет собой проспективное одноцентровое продольное нерандомизированное пилотное исследование. Оно было одобрено локальным этическим комитетом государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Научно-исследовательский институт – Специализированная кардиохирургическая больница имени академика Б. А. Королева» (протокол № 1 от 26.01.2022). Исследование проводилось в соответствии со стандартами Good Clinical Practice и принципами Хельсинкской декларации. Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании и обработку персональных данных.

БПМ на системе доставки

«Меданж-БИО»

«Меданж-СТ»

«Меданж-ЕС»

Рис. 1. Присоединяемая манжета с бесшовной фиксацией и виды протезов-картриджей
Примечание. БПМ – бесшовная присоединяемая манжета.

Расчет размера выборки не проводился ввиду пилотного характера исследования и этических ограничений при внедрении нового медицинского изделия. В основную группу вошли пациенты, которым имплантировали бесшовные присоединяемые манжеты (БПМ) клапанов сердца с различными протезами-картриджами: механическим двустворчатым «Мединж-ЕС», полнопроточным «Мединж-СТ» и биологическим «Мединж-БИО» (рис. 1).

Конструкция БПМ представляет собой стандартную манжету с механизмом Easy Change, за которую на трех направляющих швах ее фиксируют к фиброзному кольцу аортального клапана, предотвращая смещение, а герметизация достигается за счет баллонной дилатации инфрааннулярной стентовой части.

Контрольные группы состояли из пациентов с пришивными клапанами, такими как биологический ксеноперикардиальный клапан «ЮниЛайн» (АО «НеоКор», Кемерово) и механический дисковый двустворчатый клапан «Мединж-2» (ЗАО НПП «Мединж», Пенза).

Критерии включения: возраст старше 18 лет; гемодинамически значимый дегенеративный порок аортального клапана (стеноз или недостаточность).

Критерии исключения: возраст менее 18 и более 80 лет; наличие конкурирующего заболевания или сопутствующей патологии, значимо влияющих на прогноз и качество жизни пациента после операции; инфекционный эндокардит; сопутствующая операция на восходящем отделе аорты; гемодинамически значимое поражение других клапанов, требующее хирургической коррекции, прогрессирующее некардиальное заболевание, которое приводит к сокращению продолжительности жизни до 1 года, или если протезирование аортального клапана создает неприемлемый повышенный риск для пациента; пациенты, находящиеся на гемодиализе.

Первичной конечной точкой исследования являлся уровень общей летальности и протез-ассоциированной летальности (острый тромбоз протеза клапана, приводящий к внезапной сердечной смерти или фатальному нарушению ритма; протезный эндокардит, приведший к сепсису и полиорганной недостаточности; разрыв корня аорты с развитием тампонады сердца; парапротезная регургитация с гемодинамической нестабильностью).

Вторичными конечными точками являлись значения транспротезного градиента давления на протезированном аортальном клапане при выписке, характер и частота развития осложнений.

Выбор механического или биологического шовного протеза или картриджа для бесшовной присоединяемой манжеты осуществлялся согласно рекомендациям ESC/EACTS 2021 г. Выбор между БПМ и шовным протезом осуществлялся по предпочтению хирурга. Противопоказаний со стороны анатомии корня аорты или других критериев, которые не входят в критерии исключения, для имплантации БПМ не было. Большинство операций выполнял один кардиохирург, имеющий опыт имплантации искусственных клапанов сердца более 15 лет. Сопутствующие вмешательства: аортокоронарное или маммарокоронарное шунтирование осуществлялось по стандартной методике, без использования секвенциальных шунтов. Наложение дистальных анастомозов предшествовало замене аортального клапана, проксимальные анастомозы накладывались на отжатой боковым зажимом аорте после снятия основного зажима. Операции выполнялись в условиях нормотермического искусственного кровообращения по схеме «правое предсердие – восходящая аорта». Использовалась антеградная фармакохолодовая кардиоплегия раствором Бретшнайдера.

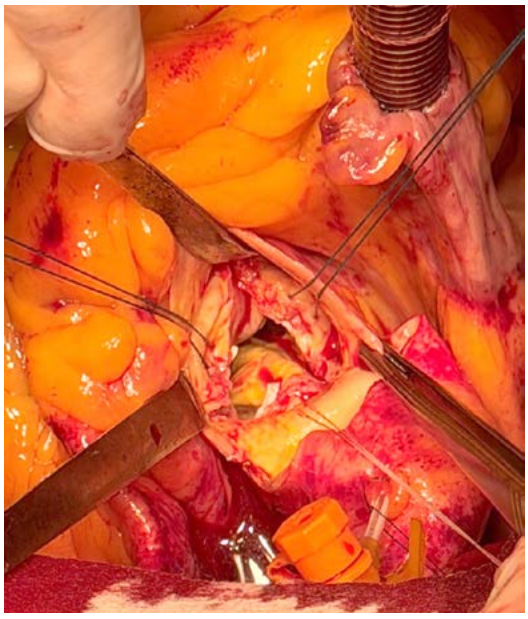

Рис. 2. Наложение П-образных швов по надирам синусов Вальсальвы

Методика имплантации БПМ

Поперечная аортотомия производилась в стандартном месте для обычного протезирования аортального клапана (на 2,0–2,5 см выше фиброзного кольца). Выполнялась резекция створок нативного клапана и тщательная декальцификация фиброзного кольца. Размер имплантируемой манжеты определялся с помощью калибратора производителя. После выбора размера накладывались три П-образных направляющих шва по надирам аортального кольца с ис-

Рис. 3. Установка манжеты на системе доставки по направляющим швам

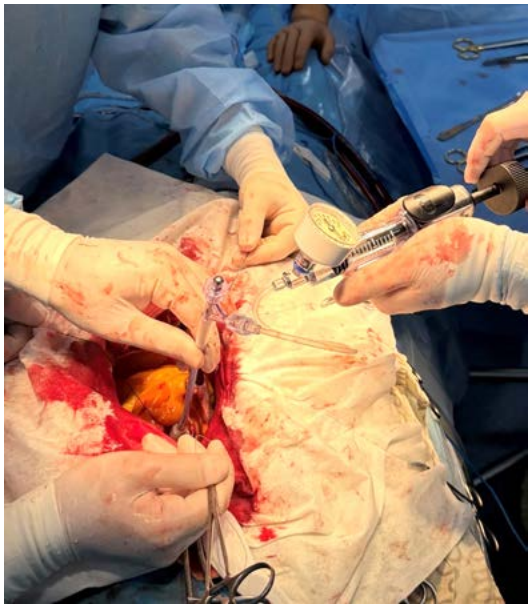

Рис. 4. Развертывание инфрааннулярной стентовой части манжеты с помощью стандартного индефлятора

пользованием нерассасывающейся плетеной нити 2-0 по USP с фетровой прокладкой со стороны левого желудочка (рис. 2).

Манжета с бесшовной фиксацией имплантировалась по супрааннулярной методике на направляющих швах (рис. 3).

Далее выполнялась этапная баллонная дилатация стентовой части манжеты для обеспечения

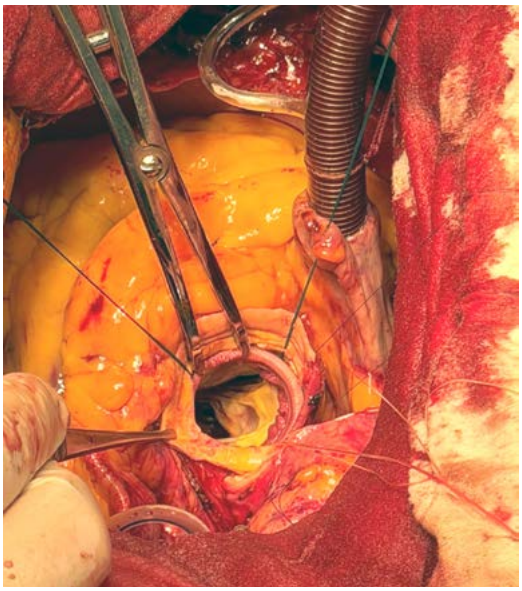

Рис. 5. Этап операции: проверка прилегания манжеты к выводному тракту левого желудочка и фиброзному кольцу после удаления системы доставки

герметичности фиксации в инфрааннулярной области (рис. 4).

После дилатации система доставки удалялась и оценивались степень раскрытия стентовой части, прилегание к выводному отделу левого желудочка, отсутствие миграции или деформации каркаса (рис. 5).

Лишь после подтверждения надежной фиксации манжеты имплантировался механический («Меднж-ЕС», «Меднж-СТ») или биологический («Меднж-БИО») протез-картридж, который фиксировался в манжете с помощью системы Easy Change (рис. 6).

Пациентам сразу после операции назначался варфарин с целевым значением международного нормализованного отношения (МНО) 2,0–3,0. В раннем послеоперационном периоде всем пациентам проводилась профилактика низкомолекулярными гепаринами до достижения целевых значений МНО. Для оценки функции протеза и параметров левого желудочка использовалась трансторакальная эхокардиография до операции с помощью аппарата GE Vivid E95 (GE Healthcare, Норвегия). Интраоперационно проводилась транспищеводная эхокардиография, измерялись конечный систолический объем, конечный диастолический объем, фракция выброса левого желудочка, уровень пикового и среднего градиентов давления, степень регургитации на нативном клапане, уровень пикового и среднего транспротезных градиентов давления после искусственного кровообращения, а также оценивались наличие или отсутствие парапротезной регургитации. В дальней-

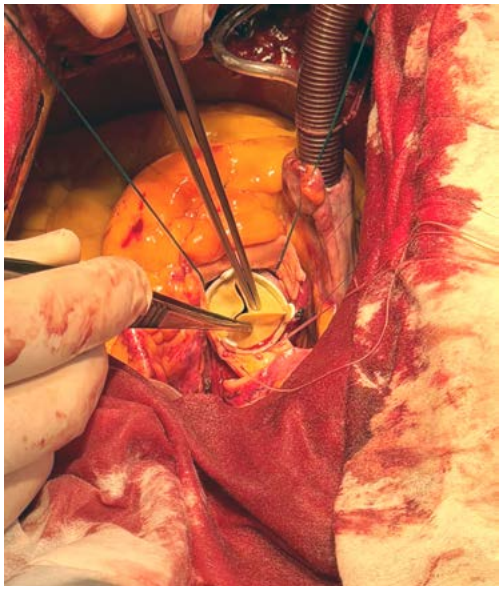

Рис. 6. Установка биологического протеза-картриджа

шем выполнялась контрольная трансторакальная эхокардиография при выписке.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием языков программирования R (версия 4.3.2, с применением среды разработки RStudio (Posit Software, PBC, США)) и Python (версия 3.11). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро – Уилка и визуальной оценки гистограмм. Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. В качестве меры репрезентативности для средних значений указывались границы 95 % доверительного интервала, которые для процентных долей рассчитывались по методу Клоппера – Пирсона. Количественные данные представлены как среднее ± стандартное отклонение (при нормальном распределении); медиана и 25-й, 75-й процентили (при распределении, отличающемся от нормального). Сравнение процентных долей при анализе таблиц сопряженности выполнялось с помощью точного критерия Фишера (ввиду малых ожидаемых частот для редких клинических исходов, таких как летальность, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК), имплантация электрокардиостимулятора (ЭКС) и парапротезная регургитация). Для таблиц размером более 2×2 использовалось расширение Фримана – Халтона. Апостериорные попарные сравнения проводились с поправкой Холма – Бонферрони.

Результаты

В основную группу вошли 35 пациентов, которым была проведена операция с использованием бесшовной присоединяемой манжеты клапанов сердца. Было принято решение объединить пациентов с разными типами картриджей: механическим, полнопроточным и биологическим. Ввиду пилотного характера исследования и ограниченного размера выборки стратификация пациентов по типу картриджа привела бы к формированию крайне малых подгрупп. Это критически снизило бы статистическую мощность анализа, сделав невозможным получение репрезентативных межгрупповых различий и увеличив риск ошибок второго рода. Выявленные различия по полу и наличию хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) между подгруппами БПМ (p = 0,042) не сохраняли статистическую значимость после поправки на множественные сравнения и не оказывали влияния на основные исходы, что обосновывает объединение подгрупп (табл. 1).

Кроме того, первичной целью исследования являлась оценка безопасности и эффективности не конкретного материала запирательного элемента и конфигурации протеза, а новой хирургической платформы и технологии фиксации – бесшовной присоединяемой манжеты. Ключевые преимущества метода, такие как сокращение времени ишемии и искусственного кровообращения, реализуются за счет механизма бесшовной фиксации (система Easy Fix), что остается неизменным независимо от типа устанавливаемого картриджа. Проведенный нами предварительный анализ трех подгрупп внутри группы с БПМ не выявил статистически значимых различий по ключевым ранним клиническим исходам. Всего зарегистрировано три случая 30-дневной послеоперационной смерти (по одному в каждой группе). Различия носят случайный характер (χ^2 = 0,207, p = 0,902). Это подтверждает, что тип картриджа не является фактором, искажающим оценку эффективности самой бесшовной манжеты, и обосновывает их объединение.

В контрольную группу с биологическим ксеноперикардиальным протезом («ЮниЛайн») вошли 29 пациентов, с механическим дисковым двустворчатым протезом («Меднинж-2») – 41 пациент. Характеристики пациентов представлены в табл. 2.

Базовые демографические и клинические параметры были сопоставимы между группами по большинству показателей. Статистически значимые различия выявлены по возрасту: пациенты группы с «Меднинж-2» были достоверно моложе, что соответствует категории пациентов, которым,

Табл. 1. Оценка сопоставимости подгрупп в группе с БПМ

Показатель	Группа			*p*
	«Меданж-БИО» (*n* = 14)	«Меданж-ЕС» (*n* = 13)	«Меданж-СТ» (*n* = 8)	
Возраст, лет	71,0 [69,2; 72,8]	64,0 [58,0; 70,5]	70,0 [59,5; 71,0]	0,109
Рост, см	163,0 [158,0; 168,0]	170,0 [164,5; 178,8]	162,0 [159,0; 172,0]	0,060
Масса, кг	79,0 [71,0; 82,8]	82,0 [77,8; 97,8]	83,0 [74,5; 87,5]	0,326
Мужской пол, *n* (%)	3 (21,4)	9 (69,2)	2 (25,0)	0,042*
АГ, *n* (%)	14 (100)	13 (100)	8 (100)	1,000
ИБС, *n* (%)	4 (28,6)	6 (46,2)	1 (12,5)	0,312
ХОБЛ, *n* (%)	0 (0,0)	3 (23,1)	3 (37,5)	0,042*
СД 2-го типа, *n* (%)	8 (57,1)	5 (38,5)	2 (25,0)	0,360
Время перфузии, мин	65,5 [60,0; 76,5]	63,5 [58,0; 80,0]	94,0 [63,5; 111,5]	0,500
Время пережатия аорты, мин	48,5 [40,5; 56,8]	42,0 [36,0; 49,8]	43,0 [41,5; 80,5]	0,186
КДО до операции, мл	102,0 [88,2; 140,0]	158,5 [126,2; 192,0]	115,0 [90,0; 129,0]	0,110
КСО до операции, мл	46,5 [35,2; 78,8]	82,5 [50,2; 109,5]	48,0 [46,0; 57,0]	0,145
ФВ ЛЖ до операции, %	51,0 [41,0; 56,2]	43,0 [35,5; 51,8]	53,0 [48,0; 56,5]	0,504
Пиковый градиент давления до операции, мм рт. ст.	77,0 [68,5; 97,5]	72,5 [49,8; 96,5]	75,0 [66,5; 79,5]	0,590
Средний градиент давления до операции, мм рт. ст.	45,0 [38,5; 58,0]	45,0 [40,0; 60,0]	46,0 [37,5; 48,5]	0,756
КДО при выписке, мл	80 [60; 95]	102 [86; 142]	98 [87; 119]	0,195
КСО при выписке, мл	39 [30; 46]	59 [44; 74]	48 [46; 59]	0,121
ФВ ЛЖ при выписке, %	49 [46; 53]	44 [38; 50]	48 [46; 52]	0,333
Пиковый градиент давления при выписке, мм рт. ст.	13 [8; 16]	16 [14; 18]	14 [11; 20]	0,323
Средний градиент давления при выписке, мм рт. ст.	7 [4; 9]	8 [5; 10]	8 [6; 10]	0,569

Примечание. АГ – артериальная гипертензия; БПМ – бесшовная присоединяемая манжета; ИБС – ишемическая болезнь сердца; КДО – конечный диастолический объем; КСО – конечный систолический объем; СД – сахарный диабет; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких. Данные представлены как медиана [25-й; 75-й процентили] для непрерывных величин и абсолютное число (%) для категориальных. Сравнение проводилось с помощью критерия Краскела – Уоллеса и χ^2 Пирсона.

согласно клиническим рекомендациям, показано использование механического протеза. Фракция выброса левого желудочка исходно была ниже в группе с БПМ по сравнению с группами с «Меданж-2» и «ЮниЛайн».

Гемодинамические параметры нативного аортального клапана (пиковый и средний градиенты давления, площадь отверстия) не имели статистически значимых межгрупповых различий ($p > 0,05$), что свидетельствует о сопоставимой степени гемодинамической значимости порока на момент операции.

Согласно полученным данным, при оценке времени перфузии, времени пережатия аорты в зависимости от группы были установлены статистически значимые различия.

Общая 30-дневная летальность составила 8,6 % (3/35) в группе с БПМ, 7,3 % (3/41) в группе с «Меданж-2», 3,3 % (1/29) в группе с «ЮниЛайн» ($p = 0,78$). Протез-ассоциированная летальность в группах отсутствовала. Среди причин смерти, не связанных с пороком сердца, были два случая стойкой сердечной недостаточности с низким сердечным

Табл. 2. Предоперационные характеристики пациентов, перенесших протезирование аортального клапана (*n* = 105)

Показатель	Группа			*p*
	БПМ	«Мединж-2»	«ЮниЛайн»	
Пол, муж./жен., *n* (%)	14 (40,0)/21 (60,0)	21 (51,2)/20 (48,8)	17 (58,7)/12 (41,3)	0,383
ИМТ, кг/м^2, M (SD)	29,48 (5,13)	29,47 (6,23)	29,53 (4,02)	0,999
Возраст, лет, Me [IQR]	70,00 [62,00; 72,00]	62,00 [53,00; 66,00]	70,00 [68,00; 72,00]	$p < 0,001$
АГ, *n* (%)	35 (100,0)	35 (85,4)	28 (96,5)	0,026
ИБС, *n* (%)	11 (31,4)	10 (24,4)	8 (27,6)	0,786
ХОБЛ, *n* (%)	6 (17,1)	2 (4,9)	7 (24,1)	0,073
СД 2-го типа, *n* (%)	15 (42,9)	6 (14,6)	5 (17,2)	0,014 *p* (БПМ – «Мединж-2») = 0,018
EuroScore II, %, Me [IQR]	1,94 [1,34; 3,17]	1,73 [1,28; 2,47]	1,43 [1,08; 2,80]	0,213
КДО, мл, Me [IQR]	125,00 [89,50; 158,50]	120,00 [90,00; 190,00]	96,00 [86,00; 131,75]	0,182
КСО, мл, Me [IQR]	60,00 [43,00; 94,50]	55,00 [42,00; 85,00]	48,50 [37,50; 60,00]	0,153
ФВ ЛЖ, %, M (SD)	47,29 (11,58)	54,68 (7,24)	54,03 (8,09)	0,006 *p* (БПМ – «Мединж-2») = 0,005 *p* (БПМ – «ЮниЛайн») = 0,021
Двустворчатый аортальный клапан, *n* (%)	11 (31,4)	18 (45,0)	12 (40,0)	0,482
Пиковый градиент давления, мм рт. ст., Me [IQR]	75,00 [64,50; 90,50]	76,50 [26,25; 101,00]	80,00 [67,00; 95,00]	0,592
Средний градиент давления, мм рт. ст., Me [IQR]	45,00 [38,50; 54,25]	42,00 [12,50; 61,00]	46,50 [40,00; 55,00]	0,267
Площадь отверстия АК, см^2, Me [IQR]	0,7 [0,7; 0,9]	0,8 [0,7; 0,9]	0,8 [0,7; 0,9]	0,979

Примечание. АГ – артериальная гипертензия; АК – аортальный клапан; БПМ – бесшовная присоединяемая манжета; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИМТ – индекс массы тела; КДО – конечный диастолический объем; КСО – конечный систолический объем; СД – сахарный диабет; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких. M (SD) – среднее арифметическое (стандартное отклонение); Me – медиана; IQR – интерквартильный размах (25-й и 75-й процентили).

Табл. 3. Интраоперационные характеристики и постоперационные исходы пациентов, перенесших протезирование аортального клапана (*n* = 105)

Показатель		Группа			*p*
		БПМ	«Мединж-2»	«ЮниЛайн»	
J-стернотомия, *n* (%)		3 (8,6)	7 (17,1)	2 (6,8)	0,323
Коронарное шунтирование, *n* (%)		7 (20,0)	5 (12,2)	8 (27,5)	0,299
Типоразмер протеза, мм, *n* (%)	21	9 (25,7)	12 (29,3)	9 (31,0)	0,595
	23	12 (34,3)	14 (34,1)	12 (41,3)	
	25	12 (34,3)	15 (36,6)	9 (31,0)	
	27	2 (5,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	
Имплантация ЭКС, *n* (%)		3 (8,8)	0 (0,0)	1 (3,4)	0,18
ОНМК, *n* (%)		1 (2,9)	1 (2,5)	0	0,53

Примечание. БПМ – бесшовная присоединяемая манжета; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ЭКС – электрокардиостимулятор.

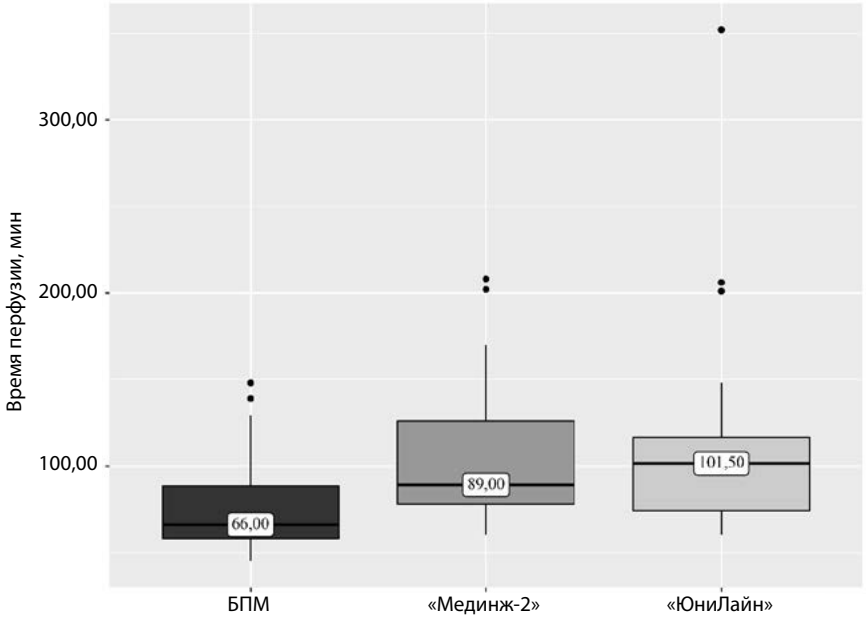

Рис. 7. Время перфузии в зависимости от группы. Данные представлены как медиана (линия), межквартильный размах (прямоугольник) и диапазон (усы). Критерий Краскела – Уоллеса: $H = 16{,}914$, $p < 0{,}001$. Пост-хок анализ показал статистически значимо более короткое время перфузии в группе с БПМ по сравнению с «Мединж-2» ($p < 0{,}001$) и «ЮниЛайн» ($p < 0{,}001$)

Примечание. БПМ – бесшовная присоединяемая манжета.

выбросом, один случай дыхательной и полиорганной недостаточности, вызванной инфекцией COVID-19, один случай острого нижнего трансмурального инфаркта, возникшего после выписки пациента из стационара.

Интра- и постоперационные данные представлены в табл. 3.

При анализе частоты имплантации ЭКС, ОНМК, летального исхода в зависимости от группы нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0{,}18$, $p = 0{,}53$, $p = 0{,}78$ соответственно) (используемый метод – точный критерий Фишера). Эксплантаций протезов по причине дислокации или выраженных парапротезных регургитаций не было. В случае установки БПМ зафиксированы 5 (14,3 %) случаев парапротезных регургитаций, гемодинамически незначимых (0–I ст.). При использовании шовных протезов парапротезных регургитаций не зафиксировано.

Данные эхокардиографии при выписке представлены в табл. 4. Средние пиковые и средние градиенты давления в группах, получивших БПМ и «ЮниЛайн» ($p = 0{,}043$), были статистически значимо ниже, чем при использовании «Мединж-2». Фракция

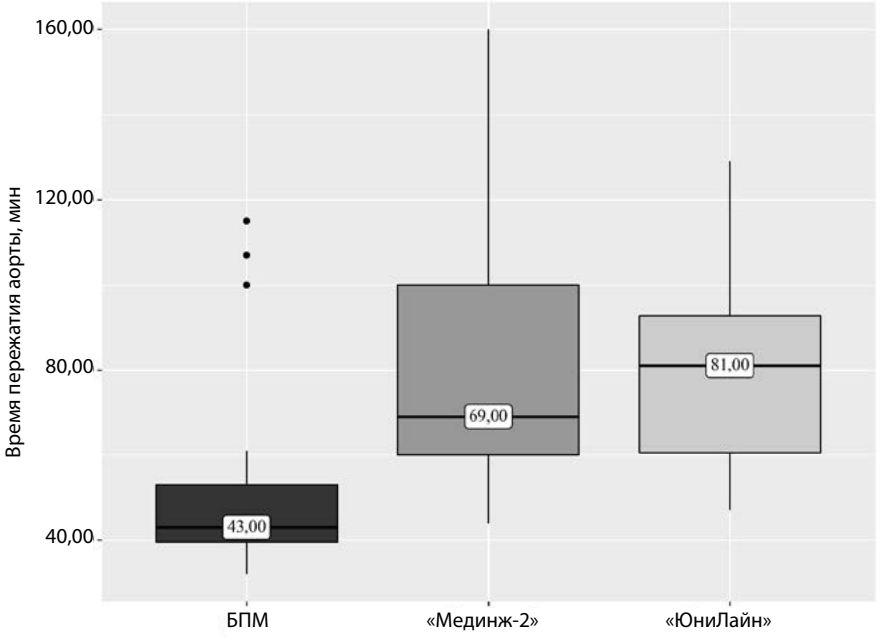

Рис. 8. Время пережатия аорты в зависимости от группы. На графике отображены медиана, 25-й, 75-й процентили (прямоугольник) и усы (1,5 × IQR). Критерий Краскела – Уоллеса: $H = 39{,}227$, $p < 0{,}001$. Выявлены статистически значимые различия между группой с БПМ и группами с «Мединж-2» ($p < 0{,}001$) и «ЮниЛайн» ($p < 0{,}001$)

Примечание. БПМ – бесшовная присоединяемая манжета.

Табл. 4. Эхокардиографические и гемодинамические характеристики клапанов при выписке пациентов, перенесших протезирование аортального клапана

Показатель	Группа			*p*
	БПМ	«Мединж-2»	«ЮниЛайн»	
КДО при выписке, мл, Me [IQR]	94,00 [75,50; 126,00]	93,00 [80,00; 120,00]	104,00 [80,00; 120,00]	0,997
КСО при выписке, мл, Me [IQR]	47,00 [38,00; 70,00]	44,50 [36,50; 60,00]	44,50 [35,00; 60,00]	0,480
ФВ ЛЖ при выписке, %, Me [IQR]	48,00 [41,00; 52,50]	54,00 [50,00; 56,00]	54,50 [50,00; 57,50]	< 0,001
Пиковый градиент давления при выписке, мм рт. ст., Me [IQR]	15,00 [11,00; 18,00]	22,00 [18,00; 27,50]	17,00 [13,00; 19,00]	< 0,001
Средний градиент давления при выписке, мм рт. ст., Me [IQR]	7,50 [5,00; 10,00]	10,00 [9,75; 15,00]	7,50 [5,25; 9,00]	< 0,001
Парапротезная регургитация I ст., *n* (%)	5 (14,3)	0 (0)	0 (0)	0,004
Парапротезная регургитация II ст. и более, *n*	0	0	0	

Примечание. БПМ – бесшовная присоединяемая манжета; КДО – конечный диастолический объем; КСО – конечный систолический объем; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; Me – медиана; IQR – интерквартильный размах (25-й и 75-й процентили).

выброса левого желудочка исходно была ниже у пациентов с БПМ.

Обсуждение

Современная кардиохирургия располагает обширным арсеналом протезов для замены клапанов сердца [9]. Протезы аортального клапана можно разделить на шовные клапаны, транскатетерные клапаны и бесшовные, или клапаны быстрого развертывания. Традиционные шовные протезы представляют собой вариант, требующий наложения множества узловых швов (от 15 до 25), и остаются золотым стандартом открытого протезирования аортального клапана [1].

Для лечения больных с тяжелым декомпенсированным аортальным стенозом разработаны методы транскатетерной имплантации аортального клапана [10]. Исследования PARTNER и PARTNER II доказали преимущества этих методов для пациентов с высоким и промежуточно высоким риском [11; 12]. Сейчас ведется изучение использования транскатетерных клапанов у пациентов низкого риска [13; 14].

Применение бесшовных клапанов – способ протезирования аортального клапана, позволяющий снизить хирургические риски путем сокращения времени искусственного кровообращения и пережатия аорты [15–17]. Зарубежные модели представлены Perceval S (Corcym, Великобритания) и Intuity Edwards (Lifescience, США) [18; 19]. Принципиальное различие заключается в механизме фиксации. Perceval S состоит из саморасширяющегося каркаса из нитинола, который располагается в области синусов Вальсальвы и в начальном сегменте восходящей аорты, и створок из бычьего перикарда [20; 21]. Это позволяет хирургу полностью удалить направляющие швы с фиброзного кольца после развертывания протеза, обеспечивая истинно бесшовную фиксацию клапана [22; 23]

Другой подход имеет протезирование с помощью Edwards Intuity, в зарубежной литературе он часто называется rapid deployment (быстрое развертывание). Данная конструкция требует наложения трех фиксирующих швов для первичного позиционирования, при этом окончательная герметизация места имплантации достигается благодаря баллон-расширяемой юбке, располагающейся в инфрааннулярной области [7; 24].

Российская разработка бесшовной модели клапана представлена компанией ЗАО НПП «Мединж» (Пенза). Известная технология быстрой замены протеза-картриджа, получившая название Easy Change, обрела дополнительный функционал, позволивший быстро фиксировать манжету и устанавливать в нее механический, биологический или полнопроточный протез-картридж [25]. Технология Easy Fix похожа на имплантацию Edwards Intuity и при совмещении с технологией Easy Change позволяет произвести быструю замену при биодегенерации биопротезного картриджа [9]. В ранее опубликованном первом опыте из серии клинических случаев (*n* = 10) применение

данной манжеты показало безопасность имплантации и удовлетворительные ранние гемодинамические результаты. Наше исследование дополняет эти данные на более широкой когорте.

Полученная в нашем исследовании 30-дневная летальность 5,7 % в группе БПМ находится в пределах диапазона, сообщаемого для бесшовных и быстроразвертываемых протезов в международных исследованиях: 0,8 % (TRANSFORM, Edwards Intuity) [7], 2,1 % (SURD Registry) [16], 2,5 % (метаанализ Perceval S) [18]. Более высокие значения в нашей когорте могут объясняться исходно более низкой фракцией выброса левого желудочка в группе с БПМ [18]. Время пережатия аорты в группе с БПМ (медиана 42 мин) оказалось короче, чем в объединенных данных в метаанализе Berretta P. и соавт. (Me 49 мин (IQR 36–63)) [16], что может быть обусловлено оптимизированной техникой имплантации и опытом хирурга. Транспротезные градиенты давления при выписке (средний 7,5 мм рт. ст.) сопоставимы с опубликованными показателями для Edwards Intuity или ниже их в исследовании TRANSFORM (10,3 ± 3,8 [3,1; 28,7]) [7]. В группе с БПМ отмечена парапротезная регургитация I степени в 5 (14,3 %) случаях; все эпизоды были гемодинамически незначимыми и не требовали коррекции. Данное осложнение, зарегистрированное исключительно в группе с бесшовной манжетой, является важным сигналом безопасности. Вероятный механизм его возникновения связан с особенностями инфрааннулярной баллонной дилатации и адаптацией жесткого каркаса манжеты к неравномерно кальцинированному фиброзному кольцу. Несмотря на отсутствие гемодинамической значимости в раннем периоде, этот феномен диктует необходимость обязательного динамического эхокардиографического наблюдения в отдаленные сроки для оценки стабильности фиксации и исключения прогрессирования регургитации. Непосредственные результаты нашего исследования показали безопасность и эффективность данного метода. Сокращение длительности ишемии и перфузии позволяет уменьшить общее время операции и выполнить сопутствующие процедуры. Конструктивная возможность установки как механического, так и биологического картриджа теоретически расширяет контингент пациентов, подходящих для бесшовной замены аортального клапана, устраняя возрастные ограничения, свойственные зарубежным аналогам. Однако подтверждение этого преимущества требует дальнейших исследований. Также на данный момент в доступной литературе отсутствуют публикации о клиническом применении технологии Easy Change при повторных операциях. Настоящее исследование не включало случаи реимплантации, что подчеркивает необходимость дальнейшего накопления данных для оценки практической реализуемости данной функции.

Ограничения исследования

Исследование имеет ряд существенных ограничений. Во-первых, оно носит одноцентровый нерандомизированный пилотный характер, что повышает риск систематической ошибки отбора и ограничивает возможность причинной интерпретации выявленных межгрупповых различий. Во-вторых, объем выборки был недостаточен для надежного выявления различий по редким клиническим исходам, включая 30-дневную летальность, имплантацию электрокардиостимулятора, ОНМК и значимую парапротезную регургитацию; следовательно, отсутствие статистически значимых различий не должно интерпретироваться как доказательство эквивалентности или не худшей эффективности. В-третьих, распределение пациентов в группы осуществлялось не случайным образом, а по клиническому решению и предпочтению хирурга, что могло привести к остаточному смешению даже при сопоставимом EuroScore II. Это подтверждается исходными различиями по возрасту, фракции выброса левого желудочка, наличию артериальной гипертензии и сахарного диабета 2-го типа. В-четвертых, группа с бесшовной присоединяемой манжетой была гетерогенной по типу имплантируемых картриджей, что могло влиять на гемодинамические показатели и профиль осложнений. В-пятых, большинство вмешательств выполнено одним хирургом, поэтому нельзя исключить влияние индивидуального опыта и эффекта обучения на длительность операции и ранние результаты. Наконец, анализ ограничен госпитальным периодом и 30-дневным наблюдением, что не позволяет оценить долговечность конструкции, динамику парапротезной регургитации, частоту поздних реопераций.

Заключение

Предварительные данные пилотного исследования свидетельствуют, что протезирование аортального клапана с использованием бесшовной присоединяемой манжеты позволяет статистически значимо сократить время пережатия аорты и искусственного кровообращения, обеспечивая сопоставимые ранние гемодинамические результаты. Однако из-за ограниченного объема выборки данное исследование не обладает достаточной мощностью для подтверждения эквивалентности профилей безопасности по редким клиническим исходам. Для оценки отдаленных результатов, долговечности конструкции и динамики парапротезной регургитации необходимо проведение дальнейших полномасштабных исследований.

Список литературы / References

1. Praz F., Borger M.A., Lanz J., Marin-Cuartas M., Abreu A., Adamo M., Ajmone Marsan N., 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. *Eur Heart J*. 2025;46(44):4635-4736. PMID: 40878295. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaf194
2. Бокерия Л.А., Милиевская Е.Б., Прянишников В.В. *Сердечно-сосудистая хирургия – 2024. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения*. М.: ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России; 2025. 410 с.

   Bokeria L.A., Milievskaya E.B., Pryanishnikov V.V. *Cardiovascular Surgery – 2024: Diseases and Congenital Anomalies of the Circulatory System*. Moscow: A.N. Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery of the Ministry of Health of the Russian Federation; 2025. 410 p. (In Russ.)
3. Цароев 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. https://doi.org/10.15829/1560-4071-2023-5714

   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. (In Russ.) https://doi.org/10.15829/1560-4071-2023-5714
4. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J., Capodanno D., Conradi L., De Bonis M., De Paulis R., Delgado V., Freemantle N., Gilard M., Haugaa K.H., Jeppsson A., Jüni P., Pierard L., Prendergast B.D., Sádaba J.R., Tribouilloy C., Wojakowski W.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632. PMID: 34453165. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395
5. Spadaccio C., Nenna A., Pisani A., Laskawski G., Nappi F., Moon M.R., Biancari F., Jassar A.S., Greason K.L., Shrestha M.L., Bonaros N., Rose D. Sutureless Valves, a "Wireless" Option for Patients With Aortic Valve Disease. *J Am Coll Cardiol*. 2024;84(4):382-407. PMID: 39019533. https://doi.org/10.1016/j.jacc.2024.05.031
6. Lorusso R., Jiritano F., Roselli E., Shrestha M., Folliguet T., Meuris B., Pollari F., Fischlein T.; PERSIST-AVR Investigators. Perioperative platelet reduction after sutureless or stented valve implantation: results from the PERSIST-AVR controlled randomized trial. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021;60(6):1359-1365. PMID: 34118150. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezab175
7. Barnhart G.R., Accola K.D., Grossi E.A., Woo Y.J., Mumtaz M.A., Sabik J.F., Slachman F.N., Patel H.J., Borger M.A., Garrett H.E. Jr, Rodriguez E., McCarthy P.M., Ryan W.H., Duhay F.G., Mack M.J., Chitwood W.R. Jr; TRANSFORM Trial Investigators. TRANSFORM (Multicenter Experience With Rapid Deployment Edwards INTUITY Valve System for Aortic Valve Replacement) US clinical trial: Performance of a rapid deployment aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2017;153(2):241-251.e2. PMID: 27817951. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.09.062
8. Carrel T., Heinisch P.P. History, development and clinical perspectives of sutureless and rapid deployment surgical aortic valve replacement. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020;9(5):375-385. PMID: 33102176; PMCID: PMC7548211. https://doi.org/10.21037/acs-2020-surd-18
9. Журко С.А., Осипов А.М., Гамзаев А.Б., Федоров С.А., Калинина М.Л., Аминов К.М., Сухова М.Б. Первый опыт протезирования аортального клапана механическим и биологическим протезом-«картриджем» с использованием манжеты с бесшовной фиксацией. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского*. 2024;12(4):13-20. https://doi.org/10.33029/2308-1198-2024-12-4-13-20

   Zhurko S.A., Osipov A.M., Gamzaev A.B., Fedorov S.A., Kalinina M.L., Aminov K.M., Suhova M.B. The first experience of aortic valve replacement using a cuff with rapid deployment of mechanical and biological prosthesis-"cartridge". *Clinical and Experimental Surgery. Petrovsky Journal*. 2024;12(4):13-20. (In Russ.) https://doi.org/10.33029/2308-1198-2024-12-4-13-20
10. DeWall R.A., Qasim N., Carr L. Evolution of mechanical heart valves. *Ann Thorac Surg*. 2000;69(5):1612-21. PMID: 10881865. https://doi.org/10.1016/s0003-4975(00)01231-5
11. Généreux P., Schwartz A., Oldemeyer J.B., Pibarot P., Cohen D.J., Blanke P., Lindman B.R., Babaliaros V., Fearon W.F., Daniels D.V., Chhatriwalla A.K., Kavinsky C., Gada H., Shah P., Szerlip M., Dahle T., Goel K., O'Neill W., Sheth T., Davidson C.J., Makkar R.R., Prince H., Zhao Y., Hahn R.T., Leipsic J., Redfors B., Pocock S.J., Mack M., Leon M.B.; EARLY TAVR Trial Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement for Asymptomatic Severe Aortic Stenosis. *N Engl J Med*. 2025;392(3):217-227. PMID: 39466903. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2405880
12. Leon M.B., Smith C.R., Mack M., Miller D.C., Moses J.W., Svensson L.G., Tuzcu E.M., Webb J.G., Fontana G.P., Makkar R.R., Brown D.L., Block P.C., Guyton R.A., Pichard A.D., Bavaria J.E., Herrmann H.C., Douglas P.S., Petersen J.L., Akin J.J., Anderson W.N., Wang D., Pocock S.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010;363(17):1597-607. PMID: 20961243. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1008232
13. Leon M.B., Smith C.R., Mack M.J., Makkar R.R., Svensson L.G., Kodali S.K., Thourani V.H., Tuzcu E.M., Miller D.C., Herrmann H.C., Doshi D., Cohen D.J., Pichard A.D., Kapadia S., Dewey T., Babaliaros V., Szeto W.Y., Williams M.R., Kereiakes D., Zajarias A., Greason K.L., Whisenant B.K., Hodson R.W., Moses J.W., Trento A., Brown D.L., Fearon W.F., Pibarot P., Hahn R.T., Jaber W.A., Anderson W.N., Alu M.C., Webb J.G.; PARTNER 2 Investigators. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-20. PMID: 27040324. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1514616
14. Mack M.J., Leon M.B., Thourani V.H., Pibarot P., Hahn R.T., Genereux P., Kodali S.K., Kapadia S.R., Cohen D.J., Pocock S.J., Lu M., White R., Szerlip M., Ternacle J., Malaisrie S.C., Herrmann H.C., Szeto W.Y., Russo M.J., Babaliaros V., Smith C.R., Blanke P., Webb J.G., Makkar R.; PARTNER 3 Investigators. Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Low-Risk Patients at Five Years. *N Engl J Med*. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307447
15. 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-DZHK6 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

16. Sakata T., De La Pena C., Ohira S. Rapid-Deployment Aortic Valve Replacement: Patient Selection and Special Considerations. *Vasc Health Risk Manag*. 2023;19:169-180. PMID: 37016696; PMCID: PMC10066891. https://doi.org/10.2147/VHRM.S374410

17. Berretta P., Andreas M., Meuris B., Langenaeken T., Solinas M., Concistrè G., Kappert U., Arzt S., Santarpino G., Nicoletti A., Misfeld M., Borger M.A., Savini C., Gliozzi G., Albertini A., Mikus E., Fischlein T., Kalisnik J., Martinelli G.L., Cotroneo A., Mignosa C., Ricasoli A., Yan T., Laufer G., Di Eusanio M. Sutureless and rapid deployment versus sutured aortic valve replacement: a propensity-matched comparison from the Sutureless and Rapid Deployment International Registry. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2022;62(2):ezac378. PMID: 35775935. https://doi.org/10.1093/ejcts/ezac378

18. Minten L., Lamberigts M., Van Langenhoven L., Verbrugghe P., Bennett J., Dubois C., Meuris B. Sutureless versus transcatheter valves for the treatment of aortic valve stenosis: a systematic review and meta-analysis. *Sci Rep*. 2025;15(1):34540. PMID: 41044191; PMCID: PMC12494754. https://doi.org/10.1038/s41598-025-17857-7

19. Jolliffe J., Moten S., Tripathy A., Skillington P., Tatoulis J., Muneretto C., Di Bacco L., Galvao H.B.F., Goldblatt J. Perceval valve intermediate outcomes: a systematic review and meta-analysis at 5-year follow-up. *J Cardiothorac Surg*. 2023;18(1):129. PMID: 37041628; PMCID: PMC10091543. https://doi.org/10.1186/s13019-02302273-7

20. Ferrara J., Deharo P., Resseguier N., Porto A., Jaussaud N., Morera P., Amanatiou C., Gariboldi V., Collart F., Cuisset T., Theron A. Rapid deployment versus trans-catheter aortic valve replacement in intermediate-risk patients: A propensity score analysis. *J Card Surg*. 2021;36(6):2004-2012. PMID: 33686755. https://doi.org/10.1111/jocs.15483

21. Glauber M., Miceli A., di Bacco L. Sutureless and rapid deployment valves: implantation technique from A to Z-the Perceval valve. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020;9(4):330-340. PMID: 32832417; PMCID: PMC7415689. https://doi.org/10.21037/acs-2020-surd-23

22. Молчанов А.Н., Идов Э.М., Кондрашов К.В., Чаплюк П.Ю., Шахмаева Н.Б. Клинико-гемодинамические результаты имплантации бесшовных биопротезов Perceval S в аортальной позиции из мини-доступа у пожилых пациентов. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2017;21(3):32-39. http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-32-39

Molchanov A.N., Idov E.M., Kondrashov K.V., Chaplyuk P.Yu., Shakhmaeva N.B. Clinical and hemodynamic outcomes of Perceval S sutureless bioprostheses implanted through a mini-approach in the aortic position. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2017;21(3), 32–39. (In Russ.) http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-32-39

23. Далинин В.В., Борисов И.А., Горин Д.Ю. Бесшовные биологические протезы аортального клапана. 100 имплантаций и 10 лет наблюдений. *Клиническая медицина*. 2024;102(4):323-330. https://doi.org/10.30629/0023-2149-2024-102-4-323-330

Dalinin V.V., Borisov I.A., Gorin D.Yu. Aortic valve sutureless bioprothesis. 100 implantations and 10 years of observation. *Clinical Medicine (Russian Journal)*. 2024;102(4):323-330. (In Russ.) https://doi.org/10.30629/0023-2149-2024-102-4-323-330

24. Laufer G., Strauch J.T., Terp K.A., Salinas M., Arribas J.M., Massetti M., Andreas M., Young C.P. Real-world 6-month outcomes of minimally invasive aortic valve replacement with the EDWARDS INTUITY Elite valve system. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2022;35(2):ivac083. PMID: 35394527; PMCID: PMC9631962. https://doi.org/10.1093/icvts/ivac083

25. Козлов Б.Н., Петлин К.А., Косовских Е.А., Врублевский А.В., Арсеньева Ю.А. Непосредственные результаты имплантации модифицированного составного каркасного ксеноперикардиального биопротеза в аортальную позицию. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского*. 2021;9(2):7-13. https://doi.org/10.33029/2308-1198-2021-9-2-7-13

Kozlov B.N., Petlin K.A., Kosovskikh E.A., Vrublevsky A.V., Arsenyeva Yu.A. Immediate results of implantation of a modified composite frame xenopericardial bioprosthesis in the aortic position. *Clinical and Experimental Surgery. Petrovsky Journal*. 2021;9(2):7-13. (In Russ.) https://doi.org/10.33029/2308-1198-2021-9-2-7-13