

## Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ»

© В.В. Базылев, А.Б. Воеводин, А.С. Захарова, Е.В. Россейкин

ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза), Пенза, Российская Федерация

Поступила в редакцию 19 июля 2018 г. Исправлена 19 августа 2018 г. Принята к печати 22 августа 2018 г.

Для корреспонденции: Андрей Борисович Воеводин, voevodin.ab@gmail.com

### Актуальность

Очевидная экспансия миниинвазивных технологий все отчетливее принимает стратегический масштаб в хирургическом лечении болезней сердца. Сотни тысяч операций транскатетерного протезирования аортального клапана выполнено в мире на сегодняшний день. Улучшение качества и увеличение продолжительности жизни в когортах пациентов, которые еще недавно считались неоперабельными, теперь достижимы рутинно. Существенным ограничением данного метода для российских клиник можно считать отсутствие на рынке в сегменте транскатетерно имплантируемых протезов клапанов сердца моделей отечественного производства. В течение последнего пятилетия на научно-производственном предприятии «МедИнж» создали такое устройство. В статье представлены описание первого российского транскатетерного протеза аортального клапана, компонентов системы доставки и имплантации, а также госпитальные результаты клинических испытаний.

### Цель

Оценка клинических и гемодинамических результатов транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ», полученных на госпитальном этапе.

### Методы

Проведено проспективное исследование. В исследуемую группу включены 54 пациента, перенесшие транскатетерную имплантацию протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». Оценены частота развития осложнений имплантации, инфарктов миокарда, инсультов, кровотечений, смертей на госпитальном этапе, а также средние значения показателей градиентов на протезе по данным ультразвукового исследования после операции.

### Результаты

Полученные результаты сопоставимы по данным литературы с таковыми при использовании известных импортных моделей.

### Выводы

Клинические и гемодинамические результаты использования протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» можно считать удовлетворительными.

### Ключевые слова

транскатетерное протезирование аортального клапана; политетрафторэтилен

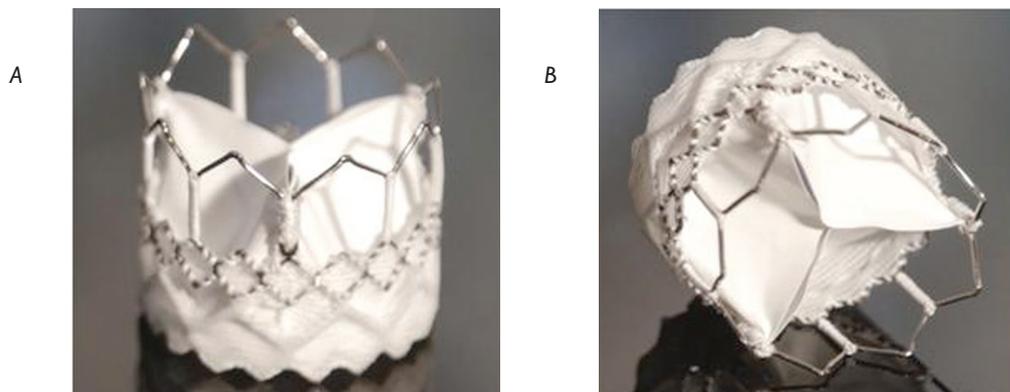
**Цитировать:** Базылев В.В., Воеводин А.Б., Захарова А.С., Россейкин Е.В. Непосредственные клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ». *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2018;22(3):17-24. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-3-17-24>

### Введение

Транскатетерное протезирование аортального клапана (АК) вошло в клиническую практику в 2002 г., когда А. Сtribier впервые успешно выполнил подобную операцию трансептально [1]. В течение следующих 15 лет в мире проведено более 300 тыс. операций транскатетерного протезирования аортального клапана. Разработано несколько моделей протезов, которые прошли крупные многоцентровые исследования с хорошими непосред-

ственными и отдаленными результатами [2]. Российские хирурги также обладают значительным опытом транскатетерной имплантации протеза аортального клапана [3–5], однако весьма ограниченное число клиник в нашей стране имеют возможность рутинного использования этой технологии. Причиной данного обстоятельства наряду с прочими можно считать отсутствие моделей протезов аортального клапана для транскатетерной имплантации, произведенных в Российской Федерации.





**Рис. 1.** Протез аортального клапана «МедЛаб-КТ»: вид сбоку (А); вид сверху (В)

**Fig. 1.** “MedLab-KT” aortic valve prosthesis: side view (A); top view (B)

В 2013 г. в научно-производственном предприятии «МедИнж» (Пенза, Россия) началась разработка отечественного транскатетерного протеза АК. Несколько лет заняли доклинические фазы испытаний, в ходе которых усовершенствовали конструкцию протеза и систему доставки. Новая модель транскатетерного клапана получила название «МедЛаб-КТ». В 2016 г. проведены клинические испытания нового протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ».

Цель исследования — оценить клинические и гемодинамические результаты транскатетерной имплантации протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ», полученные на госпитальном этапе.

## Методы

### Описание системы для транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ»

Протез клапана сердца для транскатетерной имплантации представляет собой баллон-расширяемый стент из нержавеющей стали с запирающим элементом из пористого политетрафторэтилена (рис. 1).

Проведены все необходимые испытания, подтверждено соответствие требованиям отечественных и международных стандартов. В частности, произведено численное моделирование напряжений, возникающих в стенте и створках клапана; осуществлены испытания на долговечность с помощью пульс-дубликатора, экви-

валентные 10 годам работы, которые подтвердили гидродинамическую эффективность; выполнены пробы на биологическую безопасность и биосовместимость.

Для имплантации протеза разработано устройство доставки (рис. 2), которое дает дополнительные возможности по повышению точности его позиционирования в фиброзном кольце. С помощью кнопки на рукоятке производится дискретное перемещение клапана с шагом до 2 мм, а с помощью дополнительного микровинта обеспечивается мягкое перемещение в момент позиционирования. Используется баллон повышенного диаметра, благодаря чему при установке клапана происходит дополнительное расширение дистальной и проксимальной кромок стента, что способствует надежному зацеплению клапана в фиброзном кольце и снижает вероятность возникновения фистул.

Также создана оригинальная система раздувания баллона, состоящая из пневматического шприца, источника сжатого воздуха и соединяющего их регулятора давления. Шприц-манометр (инфлятор), наполнение которого происходит жидкостью без воздуха, приводится в движение пневматическим давлением. В качестве источника сжатого воздуха может использоваться компрессор или блок медицинских газов. Рассчитанное значение давления устанавливается с помощью регулятора. Шприц управляется посредством ножной пневмопедали, которая имеет два рабочих положения, с автоматическим возвратом в исходное положение



**Рис. 2.** Система доставки

**Fig. 2.** Delivery system



**Рис. 3.** Шприц-манометр (инфлятор) с педалью управления  
**Fig. 3.** Inflation device (inflator) with the control pedal

(рис. 3). При нажатии на педаль устройство выталкивает заданный объем жидкости при контролируемом давлении в систему доставки, в результате чего происходит равномерное расширение баллона с клапаном до заданного размера. После раскрытия клапана хирург отпускает педаль, поршень шприца перемещается в исходное положение, жидкость из системы уходит обратно в шприц, а баллон сжимается.

Проведено проспективное исследование. Дизайн исследования рассмотрен и одобрен на заседании локального этического комитета ФЦССХ (Пенза) 02.02.2018 г. (протокол № 39). Отбором пациентов для транскатетерного протезирования АК занималась группа, включающая сердечно-сосудистых хирургов, врачей по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению, врачей-кардиологов — так называемая мультидисциплинарная кардиологическая команда (англ. heart team), с постоянной возможностью привлечения штатных и внештатных врачей других специальностей.

**Критерии включения:** критический аортальный стеноз (площадь эффективного отверстия АК не более 0,7 см<sup>2</sup>, средний градиент не менее 40 мм рт. ст.), кальциноз АК, пожилой и старческий возраст, ожидаемая продолжительность жизни более 1 года, постоянное проживание пациента в определенном районе, отсутствие показаний к вмешательству на остальных клапанах сердца, согласие пациента на участие в исследовании.

**Критерии исключения:** острый инфаркт миокарда в течение месяца до планируемого вмешательства; сердечная недостаточность, требующая инотропной поддержки; дыхательная недостаточность, требующая

искусственной вентиляции легких; противопоказания к приему или непереносимость антикоагулянтов; тромбы или опухоли в полостях сердца, по данным эхокардиографии (ЭхоКГ) или компьютерной томографии; инсульт и/или транзиторные ишемические атаки в течение 6 мес. до вмешательства; ожидаемая продолжительность жизни менее 1 года из-за сопутствующей экстракардиальной патологии; рассеянные злокачественные опухоли; терминальный рак; вирус иммунодефицита человека; неврологический дефицит; активный эндокардит; сепсис или другая активная инфекция на момент имплантации; предшествующие эмболические осложнения; предшествующее протезирование клапана; экстренная операция на сердце.

Всем пациентам разъяснена суть операции транскатетерного протезирования АК, перечислены риски и вероятность развития во время и после вмешательства, объяснена необходимость исследований в ближайшем и отдаленном периодах, получено информированное письменное согласие. В группу включили 54 пациента, перенесшие транскатетерную имплантацию протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ».

Вмешательства выполнялись в гибридной операционной под комбинированным наркозом в условиях искусственной вентиляции легких. Проводилась переднебоковая левосторонняя миниторакотомия в 5-м или 6-м межреберье в проекции верхушки левого желудочка, которая определялась с помощью трансторакальной ЭхоКГ. Имплантация протеза осуществлялась трансапикально под контролем флюороскопии и чреспищеводной эхокардиографии.

В послеоперационном периоде пациенты находились в отделении реанимации и интенсивной терапии, где после прекращения действия наркоза были экстубированы, переведены на самостоятельное дыхание, получали инфузионную, кардио- и вазотропную, гастропротективную терапию, обезболивание, антикоагулянты, элементы ранней физической реабилитации. После перевода из отделения реанимации и интенсивной терапии в общую палату кардиохирургического отделения пациенты получали антикоагулянтную терапию (непрямые и прямые антикоагулянты до достижения целевого уровня международного нормализованного отношения), обезболивание и противовоспалительные препараты (при наличии показаний), гастропротективную терапию, антиагреганты (по показаниям), посещали занятия физической реабилитации. При выписке всем пациентам в обязательном порядке назначались непрямые антикоагулянты (варфарин) с рекомендациями поддержания международного нор-

мализованного отношения в пределах 2,0–3,0 на срок 6 мес. с последующим переходом на моноантиагрегантную терапию.

### Статистический анализ

Количественные переменные представлены в виде средних величин ( $\pm$  стандартное отклонение) в случае нормального распределения и в виде медиан (первый квартиль – третий квартиль) при его отсутствии. Нормальность распределений данных проверена с помощью теста Колмогорова – Смирнова. Для бинарных данных характеристики представлены в виде: процент (нижняя граница 95% доверительный интервал (ДИ) – верхняя граница 95% ДИ) с вычислением границ ДИ по формуле Уилсона.

### Результаты

Демографические и клинические характеристики пациентов исследования приведены в табл. 1.

**Таблица 1** Клинико-демографическая характеристика пациентов исследования

Показатель	«МедЛаб-КТ», n = 54	% (95% доверительный интервал)
Возраст, лет	73,3 $\pm$ 4	(72–74)
Пол, женский	31	58 (45–71)
Антропометрия — индекс массы тела		
норма	6	11 (5–23)
избыток массы тела, ст. ожирения	17	32 (21–45)
I	23	43 (31–57)
II	5	9 (4–20)
III	2	4 (1–13)
Сопутствующая патология		
класс сердечной недостаточности по NYHA		
I	2	4 (1–13)
II	24	45 (33–59)
III	27	51 (38–64)
ишемическая болезнь сердца	27	51 (38–64)
постинфарктный кардиосклероз	10	19 (11–31)
перенесенное аортокоронарное шунтирование	1	2 (0,3–10)
сахарный диабет	13	24 (15–38)
мультифокальный атеросклероз	19	36 (24–49)
хроническая обструктивная болезнь легких	10	19 (11–31)
почечная недостаточность	13	24 (15–38)
гепатит (болезнь печени)	4	7 (3–18)
EuroScore 10–14%	16	30 (19–43)
EuroScore 15–20%	9	17 (9–29)
EuroScore >20%	9	17 (9–29)

*Примечание.* NYHA — Нью-Йоркская ассоциация сердца (англ. New York Heart Association); EuroScore — шкала периоперационного риска летальности

Произошло 2 (3,7%) дислокации протеза непосредственно во время имплантации, в 1 случае пациент погиб. Были предприняты меры по усовершенствованию систем доставки и раздувания: увеличена длина баллона, система раздувания снабжена компрессором, позволяющим сократить время наполнения баллона.

Наблюдался 1 (2%) случай дислокации на 6-е сут. после операции, произошла миграция протеза в выносящий тракт левого желудочка. Данное событие потребовало срочной реоперации — протезирования АК «открытым» хирургическим методом. Миграция клапана произошла после реанимационных мероприятий — непрямого массажа сердца по поводу острой сердечной недостаточности на фоне желудочковых нарушений ритма.

Интраоперационно произошло 1 (2%) фатальное кровотечение вследствие разрыва стенки левого желудочка, возникшего после удаления интродьюсера.

Установлено 2 (3,7%) случая острого инфаркта миокарда вследствие перекрытия устья коронарной артерии. Анатомическая особенность, обусловившая данное осложнение, — форма корня аорты, при которой нативная створка АК, поджатая стентом протеза, перекрывает устье коронарной артерии. Оба пациента погибли.

Наблюдался 1 (2%) случай острого интраоперационного расслоения аорты 1-го типа (по классификации Дебейки) с летальным исходом. Всего на госпитальном этапе умерло 5 (9,3%) больных.

Периоперационных инсультов не отмечено. В раннем послеоперационном периоде выявлено 2 (3,7%)

случая нарушения ритма — атриовентрикулярной блокады, потребовавшей имплантации постоянного электрокардиостимулятора. Данные по частоте развития осложнений представлены в табл. 2.

Важно отметить, что 4 из 5 фатальных осложнений возникли в течение первого года с начала имплантации протеза, когда было выполнено 20 операций. Один случай инфаркта миокарда с летальным исходом отмечен через 2 года после начала применения транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ» в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (Пенза) в числе 34 операции. Таким образом, летальность в первый год нашего опыта составила 20%, для последующего периода исследования этот показатель определен как 2,9%.

Во всех случаях (за исключением интраоперационных летальных исходов) отмечено уменьшение среднего и максимального градиентов на клапане интраоперационно и на госпитальном этапе послеоперационного периода по данным ЭхоКГ. У 6 (11%) пациентов выявлена регургитация не выше 1-й степени, у 1 (2%) — не выше 2-й степени, во всех случаях регургитация обусловлена парапротезными фистулами. Гемодинамические параметры, полученные с помощью ЭхоКГ, представлены в табл. 3 и на рис. 4.

## Обсуждение

В доступной литературе не найдено сведений об использовании моделей протеза АК, створки которого выполнены из политетрафторэтилена. Основным материалом для производства этого имплантата является биологическая ксено-, алло- или аутокань. Имеются

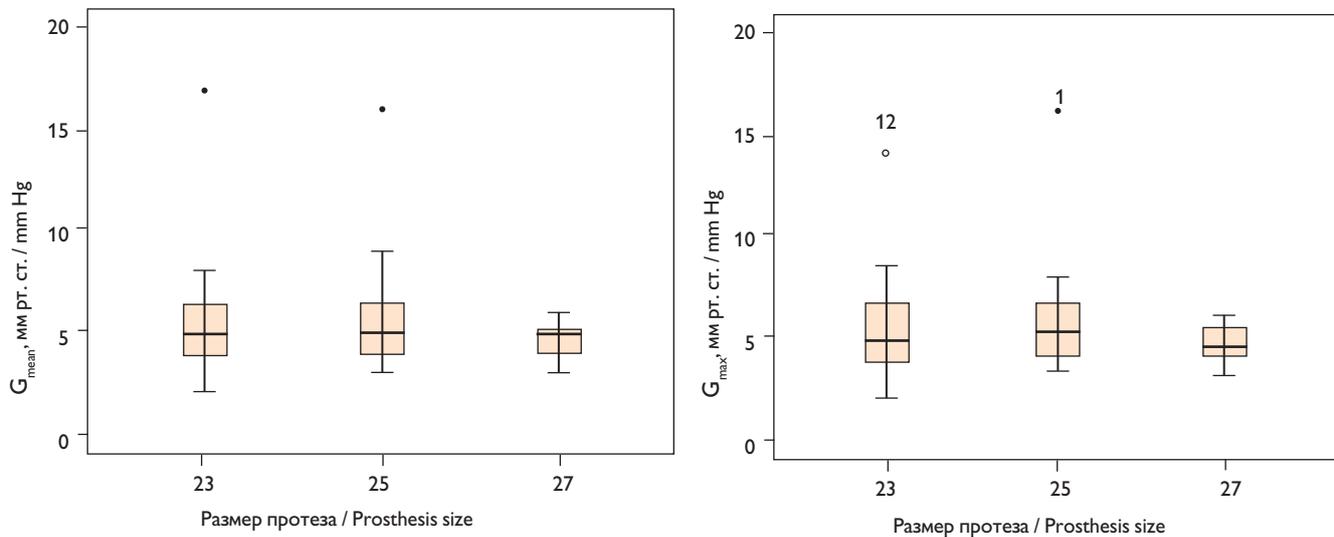
**Таблица 2** Периоперационные осложнения

Событие	«МедЛаб-КТ», n = 54	% (95% доверительный интервал)
Острое расслоение аорты	1	2,0 (0,3–10,0)
Дислокация протеза во время имплантации	2	3,7 (0,4–12,0)
Дислокация протеза после имплантации	1	2,0 (0,3–10,0)
Кровотечение (разрыв стенки левого желудочка)	1	2,0 (0,3–10,0)
Острый инфаркт миокарда	2	3,7 (0,4–12,0)
Инсульт	0	0
Атриовентрикулярная блокада	2	3,7 (0,4–12,0)
Смерть	5	9,3 (4,0–20,0)

**Таблица 3** Гемодинамические параметры протезов аортального клапана по данным эхокардиографии

Показатель	«МедЛаб-КТ», n = 54	% (95% доверительный интервал)
$G_{mean}$ на госпитальном этапе, среднее	5,5	(4,6–6,4)
$G_{max}$ на госпитальном этапе, среднее	10,7	(5,9–8,3)
Регургитация 1-й ст.	6	11 (5–22)
Регургитация 2-й ст.	1	2 (0,3–10)

Примечание.  $G_{mean}$  — средний градиент;  $G_{max}$  — максимальный градиент



Размер протеза «МедЛаб-КТ» / «MedLab-KT» prosthesis size	$G_{mean}$ <sup>*</sup> медиана, мм рт. ст. / median, mm Hg	$G_{mean}$ <sup>*</sup> ( $Q_1-Q_3$ ), мм рт. ст. / mm Hg	$G_{max}$ <sup>*</sup> медиана, мм рт. ст. / median, mm Hg	$G_{max}$ <sup>*</sup> ( $Q_1-Q_3$ ), мм рт. ст. / mm Hg
№ 23	4,9	3,8–6,6	9,65	8,0–11,4
№ 25	4,9	3,9–6,8	9,65	8,0–11,8
№ 27	4,9	4,0–5,2	9,3	8,0–10,9

**Рис. 4.** Градиент на клапане «МедЛаб-КТ», распределение по размеру протеза аортального клапана

*Примечание.*  $G_{mean}$  — средний градиент;  $G_{max}$  — максимальный градиент;  $Q_1-Q_3$  — межквартильный интервал

**Fig. 4.** “MedLab-KT” valve gradient distributed according to the prosthesis size.  $G_{mean}$ , mean gradient;  $G_{max}$ , maximum gradient;  $Q_1-Q_3$ , interquartile range

лишь сообщения об успешном применении протезов клапана легочной артерии, створки которых сделаны из политетрафторэтилена [6–9].

Протез «МедЛаб-КТ» не является биологическим. Материал, из которого выполнены его створки, — политетрафторэтилен — инертен и не является биодеградируемым. В то же время его механические свойства — упругость, эластичность, прочность — и их выраженность позволяют выдержать нагрузку, эквивалентную не менее чем 10 годам функционирования в позиции створок АК в организме человека. Это было доказано *in vitro* на этапе доклинического исследования с помощью пульс-дубликатора. Таким образом, биологическая инертность створок протеза «МедЛаб-КТ», с одной стороны, и их механические свойства, с другой, позволяют рассчитывать на положительные отдаленные результаты.

Сначала основной контингент пациентов, направленных на транскатетерное протезирование аортального клапана, был представлен больными высокого

риска хирургического вмешательства. Исследование PARTNER продемонстрировало преимущество этого вида хирургического лечения перед консервативной терапией в данной когорте. Накопление клинического опыта и совершенствование протезов и систем доставки привели к расширению показаний к транскатетерному протезированию АК. Опубликованы результаты исследований, сравнивших традиционное и транскатетерное протезирования аортального клапана для пациентов с промежуточным [10–12] и низким [13] уровнями хирургического риска. Достоверно лучшие госпитальные результаты для пациентов в группе транскатетерного протезирования аортального клапана получены по частоте развития таких событий, как инсульт, кровотечение, почечная недостаточность, фибрилляция предсердий, а также по показателю летальности. Последняя достигает 3,9%, по данным приведенных источников. Наше исследование включает пациентов как промежуточного, так и высокого хирургического риска.

Существуют работы, демонстрирующие снижение частоты возникновения осложнений при транскатетерном протезировании АК в отдельно взятом учреждении по мере накопления опыта — так называемое влияние периода обучения на уровень госпитальной летальности. Летальность составила 21,4% в первый год выполнения этих операций, 5,2% — в последующие годы [5]. По результатам нашего исследования, 4 из 5 (80%) случаев госпитальной смертности пришлось на первый год опыта клиники, а соответствующие показатели определены как 20 и 2,9%.

Наряду с госпитальными клиническими и гемодинамическими эффектами весьма важны и интересны отдаленные результаты использования нового протеза АК. Их отсутствие в данном исследовании мы считаем основным ограничением. Следующая публикация будет посвящена анализу отдаленных клинических и гемодинамических результатов применения транскатетерного протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ».

## Выводы

Результаты использования протеза аортального клапана «МедЛаб-КТ», полученные на госпитальном этапе, сопоставимы с данными отечественных и зарубежных авторов.

## Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Вклад авторов

Концепция и дизайн работы: В.В. Базылев, Е.В. Россейкин, А.Б. Воеводин

Сбор и анализ данных: А.Б. Воеводин, А.С. Захарова

Статистическая обработка данных: А.Б. Воеводин

Написание статьи: А.Б. Воеводин

Исправление статьи: А.Б. Воеводин

Утверждение окончательного варианта статьи: А.В. Базылев, А.Б. Воеводин, А.С. Захарова, Е.В. Россейкин

## ORCID ID

В.В. Базылев, <https://orcid.org/0000-0001-6089-9722>

А.Б. Воеводин, <https://orcid.org/0000-0002-7078-1274>

А.С. Захарова, <https://orcid.org/0000-0001-7239-2945>

Е.В. Россейкин, <https://orcid.org/0000-0003-0784-2246>

## Список литературы / References

1. 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>
2. Puri R., Chamandi C., Rodriguez-Gabella T., Rodés-Cabau J. Future of transcatheter aortic valve implantation – evolving clinical indications. *Nature Reviews Cardiology*. 2018;15(1):57-65. PMID: 28836620. <https://doi.org/10.1038/nrcardio.2017.116>
3. Акчурин Р.С., Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Лепилин П.М., Колегаев А.С., Саличкин Д.В. Транскатетерное протезирование аортального клапана у больных с операциями на сердце в анамнезе. *Евразийский кардиологический журнал*. 2017;(3):27. [Akchurin R.S., Imaev T.E., Komlev A.E., Lepilin P.M., Kolegaev A.S., Salichkin D.V. Transcatheter aortic valve replacement for patients after cardiac surgery. *Eurasian Cardiological Journal*. 2017;(3):27. (In Russ.)]
4. Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Акчурин Р.С. Прогноз при транскатетерной имплантации аортального клапана. *Рациональная фармакотерапия в кардиологии*. 2016;12(6):718-724. <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2016-12-6-718-724> [Imaev T.E., Komlev A.E., Akchurin R.S. The prognosis in transcatheter aortic valve implantation. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2016;12(6):718-724. (In Russ.) <https://doi.org/10.20996/1819-6446-2016-12-6-718-724>]
5. Имаев Т.Э., Комлев А.Е., Саидова М.А., Марголина А.А., Акчурин Р.С. Пятилетний опыт транскатетерной имплантации биопротезов аортального клапана в ФБГУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Минздрава России. *Consilium Medicum*. 2015;17(10):67-72. [Imaev T.E., Komlev A.E., Saidova M.A., Margolina A.A., Akchurin R.S. 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.)]
6. Yamagishi M., Kurosawa H., Nomura K., Kitamura N. Fan-shaped expanded polytetrafluoroethylene valve in the pulmonary position. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2002;43(6):779-86. PMID: 12483166.
7. Miyazaki T., Yamagishi M., Nakashima A., Fukae K., Nakano T., Yaku H., Kado H. Expanded polytetrafluoroethylene valved conduit and patch with bulging sinuses in right ventricular outflow tract reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;134(2):327-32. PMID: 17662769. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2007.03.030>
8. Miyazaki T., Yamagishi M., Maeda Y., Yamamoto Y., Taniguchi S., Sasaki Y., Yaku H. Expanded polytetrafluoroethylene conduits and patches with bulging sinuses and fan-shaped valves in right ventricular outflow tract reconstruction: multicenter study in Japan. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;142(5):1122-9. PMID: 21908008. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.08.018>
9. Ootaki Y., Welch A.S., Walsh M.J., Quartermain M.D., Williams D.A., Ungerleider R.M. Medium-term outcomes after implantation of expanded polytetrafluoroethylene valved conduit. *Ann Thorac Surg*. 2018;105(3):843-850. PMID: 29100642. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.07.013>
10. 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>
11. Thourani V.H., Kodali S., Makkar R.R., Herrmann H.C., Williams M., Babaliaros V., Smalling R., Lim S., Malaisrie S.C., Kapadia S., Szeto W.Y., Greason K.L., Kereiakes D., Ailawadi G., Whisenant B.K., Devireddy C., Leipsic J., Hahn R.T., Pibarot P., Weissman N.J., Jaber W.A., Cohen D.J., Suri R., Tuzcu E.M., Svensson L.G., Webb J.G., Moses J.W., Mack M.J., Miller D.C., Smith C.R., Alu M.C., Parvataneni R., D'Agostino R.B. Jr., Leon M.B. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet.* 2016;387(10034):2218-25. PMID: 27053442. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)30073-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30073-3)
12. Reardon M.J., Van Mieghem N.M., Popma J.J., Kleiman N.S., Søndergaard L., Mumtaz M., Adams D.H., Deeb G.M., Maini B., Gada H., Chetcuti S., Gleason T., Heiser J., Lange R., Merhi W., Oh J.K., Olsen P.S., Piazza N., Williams M., Windecker S., Yakubov S.J., Grube E., Makkar R., Lee J.S., Conte J., Vang E., Nguyen H., Chang Y., Mugglin A.S., Serruys P.W., Kappetein A.P. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2017;376(14):1321-1331. PMID: 28304219. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1700456>
13. Thyregod H. G., Steinbrüchel D.A., Ihlemann N., Nissen H., Kjeldsen B.J., Petursson P., Chang Y., Franzen O.W., Engstrøm T., Clemmensen P., Hansen P.B., Andersen L.W., Olsen P.S., Søndergaard L. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(20):2184-94. PMID: 25787196. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.03.014>

### Early clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using the “MedLab-KT” prosthesis

Vladlen V. Bazylev, Andrey B. Voyevodin, Anna S. Zakharova, Evgeny V. Rosseykin

Federal Center of Cardiovascular Surgery (Penza), Penza, Russian Federation

**Corresponding author.** Andrey B. Voyevodin, [voevodin.ab@gmail.com](mailto:voevodin.ab@gmail.com)

**Background.** The obvious expansion of mini-invasive technologies is looming large in surgical treatment of heart diseases. Hundreds of thousands of transcatheter aortic valve replacement procedures have been performed in the world today. The improvement in quality and the increase in life expectancy in cohorts of patients who until recently have been considered inoperable are now routinely achievable. A significant limitation of this method for Russian clinics is the absence of domestic transcatheter implantable prosthetic heart valves on the market. During the last five years, such devices have been developed at “MedEng” (Penza, Russia) scientific and production enterprise. We present the first Russian transcatheter aortic valve prosthesis, its leaflets made of polytetrafluoroethylene, components of the delivery system and implantation, as well as the hospital outcomes of clinical trials.

**Aim.** To evaluate the clinical and hemodynamic results of transcatheter aortic valve implantation using a “MedLab-KT” prosthesis during hospital stay.

**Methods.** A prospective study included 54 patients who underwent transcatheter repair of the aortic valve using a “MedLab-KT” prosthesis. To evaluate the frequency of complications, myocardial infarction, strokes, bleeding, deaths during hospital stay and gradient indices on the prosthesis, postoperative ultrasound examination data were obtained and analyzed.

**Results.** The results are comparable with those achieved by using the foreign models known from literature.

**Conclusion.** The clinical and hemodynamic results of using the “MedLab-KT” aortic valve prosthesis can be considered as satisfactory.

**Keywords:** polytetrafluoroethylene; transcatheter aortic valve implantation

Received 19 July 2018. Revised 19 August 2018. Accepted 22 August 2018.

**Funding:** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest:** The authors declare no conflict of interest.

#### Authors' contribution

Conception and study design: V.V. Bazylev, E.V. Rosseykin, A.B. Voevodin

Data collection and analysis: A.B. Voevodin, A.S. Zakharova

Statistical analysis: A.B. Voevodin

Drafting the article: A.B. Voevodin

Critical revision of the article: A.B. Voevodin

Final approval of the version to be published: V.V. Bazylev, A.B. Voevodin, A.S. Zakharova, E.V. Rosseykin

#### ORCID ID

V.V. Bazylev, <https://orcid.org/0000-0001-6089-9722>

A.B. Voevodin, <https://orcid.org/0000-0002-7078-1274>

A.S. Zakharova, <https://orcid.org/0000-0001-7239-2945>

E.V. Rosseykin, <https://orcid.org/0000-0003-0784-2246>

**Copyright:** © 2018 Bazylev et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

**How to cite:** Bazylev V.V., Voevodin A.B., 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>