



УДК 616.126.42-007.2-089.843

DOI 10.17802/2306-1278-2026-15-3-30-41

ОЦЕНКА БЛИЖАЙШИХ РЕЗУЛЬТАТОВ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ТИПОВ БИОПРОТЕЗОВ У ПАЦИЕНТОВ С ДВУСТВОРЧАТЫМ АОРТАЛЬНЫМ КЛАПАНОМ

Г.В. Марданян, М.В. Карук, Р.С. Поляков, М.В. Пурецкий, Ю.М. Саакян, А.А. Пиркова, К.А. Кур-ипа, Ш.Г. Чаргазия, С.О. Попов, С.А. Абугов

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Абрикосовский пер., 2, Москва, Российская Федерация, 119991

Основные положения

- Использование баллонорасширяемых и самораскрывающихся биопротезов при двустворчатой анатомии характеризуется сопоставимым профилем безопасности.
- Гемодинамические преимущества самораскрывающихся систем нивелируются при наличии массивного кальциноза выводного тракта левого желудочка.
- Применение баллонорасширяемых протезов при благоприятной анатомии ассоциировано с достоверно меньшим риском развития нарушений проводимости и необходимостью имплантации электрокардиостимулятора.

Цель	Провести сравнительный анализ ближайших результатов безопасности и эффективности применения баллонорасширяемых и самораскрывающихся биопротезов у пациентов со стенозом двустворчатого аортального клапана (ДАК), в том числе при наличии выраженного кальциноза выводного тракта левого желудочка (ВТЛЖ).
Материалы и методы	В одноцентровое исследование включено 102 пациента с выраженным стенозом ДАК. В зависимости от типа имплантируемого устройства и анатомии пациенты разделены на три группы: 1-я группа (n = 32) – баллонорасширяемый клапан (БРК, Muval); 2-я группа (n = 41) – самораскрывающийся клапан (СРК, Evolut PRO/PRO+); 3-я группа СРК-2 (n = 29) – имплантация СРК пациентам с массивным кальцинозом ВТЛЖ. Пациенты с выраженным кальцинозом ВТЛЖ исключались из группы БРК во избежание разрыва фиброзного кольца. Конечные точки оценивались согласно критериям VARC-3.
Результаты	Статистически значимых различий по первичным конечным точкам безопасности и эффективности на 30-е сутки между группами не выявлено. Группа СРК продемонстрировала лучшие гемодинамические показатели (средний градиент $8,9 \pm 3,1$ мм рт. ст.) по сравнению с БРК ($11,6 \pm 4,2$ мм рт. ст., $p = 0,003$). Однако в группе СРК-2 наличие кальциноза нивелировало это преимущество (средний градиент $12,3 \pm 2,8$ мм рт. ст.) и ассоциировалось с тенденцией к более высокой частоте парапротезной регургитации ≥ 2 степени (13,8%). Частота имплантации электрокардиостимулятора была ниже в группе БРК (6,3%) по сравнению с группами СРК (12,2%) и СРК-2 (17,2%). Частота развития новой блокады левой ножки пучка Гиса была статистически значимо выше в группе СРК-2 по сравнению с БРК (31,0% против 9,4%, $p = 0,048$). Анализ структуры неврологических осложнений показал, что большинство случаев острого нарушения мозгового кровообращения носили неинвалидирующий характер с полным регрессом симптоматики.
Заключение	Использование баллонорасширяемых и самораскрывающихся биопротезов при ДАК характеризуется сопоставимым профилем безопасности. Выбор устройства требует дифференцированного подхода: самораскрывающиеся системы являются безальтернативным методом выбора при массивном кальцинозе ВТЛЖ, тогда как баллонорасширяемые протезы предпочтительны для минимизации риска нарушений проводимости при благоприятной анатомии.
Ключевые слова	Транскатетерная имплантация аортального клапана • Двустворчатый аортальный клапан • Кальциноз ВТЛЖ

Поступила в редакцию: 06.02.2026; поступила после доработки: 24.02.2026; принята к печати: 10.03.2026

Для корреспонденции: Марина Валентиновна Карук, bartimeyss@gmail.com; адрес: Абрикосовский пер., 2, Москва, Российская Федерация, 119991

Corresponding author: Marina V. Karuk, bartimeyss@gmail.com; address: 2, Abrikosovsky per., Moscow, Russian Federation, 119991

SAFETY OF DIFFERENT BIOPROSTHESIS TYPES IN TRANSCATHETER IMPLANTATION IN PATIENTS WITH BICUSPID AORTIC VALVE

G.V. Mardanyan, M.V. Karuk, R.S. Polyakov, M.V. Puretskiy, Yu.M. Saakyan, A.A. Pirkova, K.A. Kur-ipa, Sh.G. Chargaziya, S.O. Popov, S.A. Abugov

Petrovsky National Research Centre of Surgery, 2, Abrikosovsky per., Moscow, Russian Federation, 119991

Highlights

- The use of balloon-expandable and self-expanding bioprostheses in bicuspid anatomy is characterized by a comparable safety profile.
- Hemodynamic advantages of self-expanding systems are negated in the presence of massive calcification of the left ventricular outflow tract.
- The use of balloon-expandable prostheses in favorable anatomy is associated with a significantly lower risk of conduction disturbances and pacemaker implantation.

Aim To conduct a comparative analysis of the immediate safety and efficacy outcomes of balloon-expandable and self-expanding bioprostheses in patients with bicuspid aortic valve stenosis, including those with severe calcification of the left ventricular outflow tract (LVOT).

Methods This single-center study included 102 patients with severe bicuspid aortic valve stenosis. Based on the device type and anatomy, patients were divided into three groups: Group 1 (n = 32) received a balloon-expandable valve (BEV, Myval); Group 2 (n = 41) received a self-expanding valve (SEV, Evolut PRO/PRO+); Group 3 (SEV-2, n = 29) included patients with massive LVOT calcification who underwent SEV implantation. Patients with severe LVOT calcification were excluded from the BEV group to prevent annular rupture. Endpoints were evaluated according to VARC-3 criteria.

Results No statistically significant differences were found between the groups regarding primary safety and efficacy endpoints at 30 days. The SEV group demonstrated superior hemodynamic parameters (mean gradient 8.9 ± 3.1 mm Hg) compared to the BEV group (11.6 ± 4.2 mm Hg, $p = 0.003$). However, in the SEV-2 group, the presence of calcification negated this advantage (mean gradient 12.3 ± 2.8 mm Hg) and was associated with a trend towards a higher incidence of paravalvular regurgitation \geq grade 2 (13.8%). The permanent pacemaker implantation rate was lower in the BEV group (6.3%) compared to the SEV (12.2%) and SEV-2 (17.2%) groups. The incidence of new left bundle branch block was statistically significantly higher in the SEV-2 group compared to the BEV group (31.0% vs. 9.4%, $p = 0.050$). Analysis of neurological complications showed that the majority of stroke cases were non-disabling with full regression of symptoms.

Conclusion The use of balloon-expandable and self-expanding bioprostheses in bicuspid aortic valve stenosis is characterized by a comparable safety profile. Device selection requires a differentiated approach: self-expanding systems are the method of choice for massive LVOT calcification, whereas balloon-expandable prostheses are preferred to minimize the risk of conduction disturbances in patients with favorable anatomy.

Keywords Transcatheter aortic valve implantation • Bicuspid aortic valve • LVOT calcification

Received: 06.02.2026; received in revised form: 24.02.2026; accepted: 10.03.2026

Список сокращений

БРК	– баллонорасширяемый клапан	ТИАК	– транскатетерная имплантация аортального клапана
ВТЛЖ	– выводной тракт левого желудочка	ЭКС	– электрокардиостимулятор
ДАК	– двустворчатый аортальный клапан		
СРК	– самораскрывающийся клапан		

Введение

Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК) является «золотым стандартом»

лечения тяжелого стеноза аортального клапана у пациентов высокого риска. Первоначально данный метод применялся в большей степени у возрастных

пациентов высокого хирургического риска, однако с развитием технологий показания к применению ТИАК были расширены, включая более молодую популяцию пациентов. В связи с этим при снижении возрастного критерия, частота встречаемости двустворчатого аортального клапана (ДАК) в структуре пациентов возрастает. По данным литературы ДАК является одним из наиболее распространенных пороков клапана. Его распространенность по разным источникам оценивается от 0,5% до 2% [1–6].

В течение длительного времени наличие ДАК считалось ограничением к проведению ТИАК. Это было обусловлено тем, что данная группа пациентов была исключена из крупных рандомизированных исследований [7–10]. Так в рекомендациях ACC/AHA 2014 г. по клапанным порокам сердца указывалось на неопределенность результатов ТИАК у пациентов с ДАК, так как они были исключены из исследования PARTNER.

По сравнению с трехстворчатым аортальным клапаном, ДАК характеризуются наличием сращения створок, с выраженным ассиметричным кальцинозом и овальной формой фиброзного кольца. Эти анатомические особенности создают технические трудности при позиционировании и имплантации биопротеза, повышая риск осложнений. Среди осложнений можно выделить высокую степень парапротезной регургитации, разрыв аортального кольца, диссекцию аорты, недораскрытие или деформацию биопротеза, которая может привести к ранней дисфункции биопротеза. В совокупности эти факторы обусловили ограничение применения ТИАК у данной группы пациентов на ранних этапах развития этого метода лечения.

С развитием поколений транскатетерных биопротезов и улучшением техники имплантации, стали появляться исследования, оценивающие эффективность и безопасность выполнения ТИАК у пациентов с ДАК. Регистр BIVOLUTX, исследование Evolut Low Risk Bicuspid Study демонстрируют приемлемый уровень парапротезной регургитации и удовлетворительные гемодинамические показатели на биопротезах [11, 12]. Накопленный клинический опыт нашел отражение в рекомендациях Европейского общества кардиологов 2025 г. [13]. Впервые в рекомендациях описана возможность выполнения ТИАК у пациентов с ДАК при подходящей анатомии аортального клапана. При этом следует отметить, что уровень доказательности данной рекомендации ограничен из-за отсутствия крупных рандомизированных клинических исследований. Однако необходимо отметить, что исследования и рекомендации преимущественно базируются на платформе самораскрывающихся биопротезов, в то время как исследования с применениями баллонорасширяемых биопротезов в условиях дву-

створчатой анатомии немногочисленны. В связи с этим вопрос о применении баллонорасширяемых биопротезов у пациентов с двустворчатой анатомией является актуальным и требует дальнейшего изучения.

Материалы и методы

Цель и конечные точки исследования

Цель исследования – оценка ближайших результатов применения баллонорасширяемых и самораскрывающихся биопротезов у пациентов с ДАК по критериям VARC-3.

Данное исследование является одноцентровым, ретро- и проспективным. В исследование включались пациенты старше 18 лет с выраженным стенозом ДАК. Из исследования исключались пациенты с трехстворчатой анатомией аортального клапана, пациенты, которым требовалась имплантация клапан в клапан. Выраженный стеноз определялся по эхокардиографическим критериям: площадь открытия аортального клапана менее 1,0 см², средний градиент давления на аортальном клапане более 40 мм рт. ст., пиковая скорость изгнания на аортальном клапане более 4,0 м/с.

Таким образом, в исследование вошли 102 пациента с выраженным стенозом аортального клапана. Всем пациентам выполнялась ТИАК с использованием самораскрывающихся (Medtronic, Corevalve Evolut PRO/PRO+) или баллонорасширяемых (Meril Life Sciences, Myval) биопротезов. Пациенты были разделены на три группы: в первой группе пациентам имплантировался баллонорасширяемый клапан (БПК – Myval), вторую группу составили пациенты с самораскрывающимся клапаном (СПК – Corevalve Evolut PRO/PRO+), а в третью группу вошли пациенты, у которых по данным мульти-спиральной компьютерной томографии в области выводного тракта левого желудочка (ВТЛЖ) был выявлен значимый кальциноз ВТЛЖ, что позволяло имплантировать только СПК (СПК-2 – Corevalve Evolut PRO/PRO+). В связи с этим пациенты с массивным кальцинозом ВТЛЖ исключались из группы БПК, во избежание развития осложнений (разрыв фиброзного кольца аортального клапана, массивная эмболия). Первые две группы пациентов были анатомически сопоставимы, что технически позволяло выполнить имплантацию любого из представленных биопротезов.

В качестве первичных конечных точек были выбраны два показателя: комбинированные конечные точки безопасности (30 дней) и эффективности (30 дней).

Первичной эффективной конечной точкой являлась комбинированная точка, которая включала в себя дисфункцию биопротеза, повторную госпитализацию по причине декомпенсации хронической сердечной недостаточности. Дисфункция биопротеза

теза по критериям VARC-3 включала в себя парапротезную регургитацию умеренной или тяжелой степени, средний градиент давления на биопротезе ≥ 20 мм рт. ст.), повторное вмешательство, обусловленное дисфункцией биопротеза.

Первичной конечной точкой безопасности выступала также комбинированная точка, включающая смертность от всех причин (на сроке 30 дней), острое нарушение мозгового кровообращения, массивные кровотечения (тип ≥ 2 по классификации VARC-3), развитие острой почечной недостаточности III стадии по классификации KDIGO, имплантацию постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС).

В качестве вторичных конечных точек оценивались компоненты первичных точек, успех процедуры, эхокардиографические показатели имплантированного биопротеза, частота развития новых нарушений проводимости (блокада левой ножки пучка Гиса). Успех процедуры, подразумевал успешную доставку и имплантацию биопротеза, функционирование биопротеза без выраженной парапротезной регургитации с удовлетворительными гемодинамическими характеристиками.

Средний период наблюдения за обеими группами пациентов составил 4 месяца (от 2 до 7 месяцев).

Перед эндопротезированием аортального клапана всем пациентам выполняли мультиспиральную компьютерную томографию с ЭКГ-синхронизацией для оценки анатомии ВТЛЖ и аортального клапана, выраженности кальциноза и уровня отхождения коронарных артерий. На основании данных мультиспиральной компьютерной томографии с использованием специализированного программного обеспечения рассчитывали, объем кальция в этой зоне (до 10 мм от уровня фиброзного кольца). При объеме свыше 10 мм³ он расценивался как значимый кальциноз.

Клинико-демографические и анатомические характеристики представлены в таблице (табл. 1).

Эхокардиографическая характеристика групп представлена в таблице (табл. 2).

ТИАК проводилась под местной анестезией через трансфеморальный доступ. Решение о выполнении пре- и/или постдилатации принималось оператором в ходе процедуры.

Перед завершением вмешательства выполнялась интраоперационная трансторакальная эхокардиография для оценки непосредственного результата ТИАК, а также контроля наличия выпота в перикарде и выраженной аортальной регургитации. В дальнейшем пациенты самостоятельно выполняли эхокардиографическое исследование через месяц после госпитализации.

Статистическая обработка данных

Систематизация и предварительная обработка

данных осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программ IBM SPSS Statistics v.26 (IBM Corporation).

Номинальные переменные описывались с указанием абсолютного количества наблюдений и процентных долей. Для их сравнения использовался χ^2 -критерий Пирсона, либо тест Фримена-Холтона (при ожидаемых частотах < 5).

Количественные данные предварительно анализировались на соответствие распределения нормальному закону при помощи теста Шапиро-Уилка и на гомогенность дисперсий тестом Левена. При нормальном распределении и равенстве дисперсий данные представлялись как среднее (M) \pm стандартное отклонение (SD). Для сравнения между группами при равенстве дисперсий использовался t-критерий Стьюдента, при неравности дисперсий для сравнения применялся тест Уэлча. В случае ненормального распределения данные описывались в виде медианы (Me) и межквартильного интервала (Q1–Q3), сравнение проводилось с использованием U-критерия Манна-Уитни.

Комбинированные первичные точки формировались согласно принципу время до первого события – каждый пациент учитывался в анализе только один раз, при наступлении первого из событий, входящих в состав конечных точек (дисфункция биопротеза, повторная госпитализация по причине декомпенсации хронической сердечной недостаточности, смертность, имплантация ЭКС и другие). При таком подходе не происходило двойного подсчета событий у одного пациента, а также исключалась вероятность искажения частоты неблагоприятных подходов. При анализе компонентов комбинированной точки каждое событие оценивалось отдельно.

Все статистические гипотезы проверялись при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты

В результате статистической обработки в исследование вошло 102 пациента с двустворчатой анатомией аортального клапана (32 – в группе БРК, 41 – в группе СРК, 29 – в группе СРК-2).

Анализ первичных конечных точек не выявил статистически значимых различий между группами тремя группами. По первичной точке эффективности (повторная госпитализация, дисфункция биопротеза) не получено значимых различий: 3 (9,3%) в группе БРК, 3 (7,3%) в группе СРК и 5 (17,2%) в группе СРК-2 ($p = 1,0$ при сравнении БРК и СРК; $p = 0,432$ при сравнении БРК и СРК-2; $p = 0,262$ при сравнении СРК и СРК-2). Первичная точка безопасности также не продемонстрировала значимых различий между группами: 4 (12,5%) в группе БРК, 7 (17,1%) в группе СРК и 6 (20,6%)

Таблица 1. Клинико-демографические и анатомические характеристики пациентов
Table 1. Clinical, demographic, and anatomical characteristics of the patients

Показатель / Parameter	БРК / BEV (n = 32)	СРК / SEV (n = 41)	СРК-2 / SEV-2 (n = 29)	p-value
Женский пол / Female gender, n (%)	17 (53,1%)	14 (34,1%)	18 (62,1%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,112 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,601 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,134
Возраст, лет / Age, years	73 (67–77)	74 (68–77)	73 (66–76)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,751 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,850 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,712
ИМТ, кг/м ² / BMI, kg/m ²	27,5 ± 3,4	26,8 ± 4,2	26,4 ± 4,5	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,456 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,281 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,642
Шкала STS / STS score, %	3,9 (2,6–4,7)	4,1 (2,9–5,0)	4,2 (2,9–5,0)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,620 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,461 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,892
ХСН ≥ 2А / CHF ≥ 2А, n (%)	11 (34,3%)	15 (36,5%)	14 (48,2%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 1,000 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,283 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,351
Онкология / Oncology, n (%)	10 (31,2%)	16 (39%)	15 (51,7%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,604 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,142 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,345
ОНМК в анамнезе / History of Stroke, n (%)	5 (15,6%)	2 (4,8%)	4 (13,7%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,231 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 1,000 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,204
ГБ / Hypertension, n (%)	32 (100%)	41 (100%)	29 (100%)	1,000
ХБП ≥ 3А / СКД ≥ 3А, n (%)	12 (37,5%)	11 (26,8%)	9 (31%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,334 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,602 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,791
Сахарный диабет / Diabetes mellitus, n (%)	10 (31,2%)	10 (24,3%)	8 (27,6%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,582 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,781 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,773
ИБС / CAD, n (%)	12 (37,5%)	14 (34,1%)	15 (51,7%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,801 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,332 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,164
ХОБЛ / COPD, n (%)	2 (6,2%)	5 (12,2%)	2 (6,8%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,443 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 1,000 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,671
Имплантированный ЭКС / Prior PPM, n (%)	5 (15,6%)	8 (19,5%)	7 (24,1%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,764 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,523 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,752
Фибрилляция предсердий / Atrial fibrillation, n (%)	2 (6,2%)	7 (17,1%)	3 (10,3%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,283 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,654 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,506
Исходная БЛНПГ / Baseline LBBB, n (%)	1 (3,1%)	4 (9,7%)	4 (13,8%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,371 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,182 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,704
Диаметр ФК, мм / Annulus diameter, mm	26,1 ± 3,0	24,8 ± 2,3	25,8 ± 3,1	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,138 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,706 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,152
Площадь ФК, мм ² / Annulus area, mm ²	439,8 ± 81,08	425,17 ± 96,06	468,4 ± 95,1	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,483 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,214 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,167
Периметр ФК, мм / Annulus perimeter, mm	82,1 ± 9,9	75,6 ± 6,9	80,5 ± 18,2	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,103 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,677 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,176
Высота ЛКА, мм / LCA height, mm	13,47 ± 3,1	13,61 ± 3,7	14,1 ± 3,5	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,861 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,460 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,577
Высота ПКА, мм / RCA height, mm	13,62 ± 2,7	14,76 ± 3,2	14,2 ± 2,9	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,112 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,431 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,453

Примечание: БЛНПГ – блокада левой ножки пучка Гиса; БРК – баллонорасширяемый клапан; ГБ – гипертоническая болезнь; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ИМТ – индекс массы тела; ЛКА – левая коронарная артерия; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПКА – правая коронарная артерия; СРК – самораскрывающийся клапан; ФК – фиброзное кольцо; ХБП – хроническая болезнь почек; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ЭКС – электрокардиостимулятор. При нормальном распределении у показателя рассчитывались $M \pm SD$, при ненормальности распределения – $Me (Q1-Q3)$.

Note: Annulus – fibrous annulus; BEV – balloon-expandable valve; BMI – body mass index; CAD – coronary artery disease; CHF – chronic heart failure; CKD – chronic kidney disease; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; LBBB – left bundle branch block; LCA – left coronary artery; PPM – permanent pacemaker; RCA – right coronary artery; SEV – self-expanding valve. Normally distributed continuous variables are presented as $M \pm SD$, non-normally distributed variables as median ($Q1-Q3$).

в группе СРК-2. Результаты первичных конечных точек представлены в табл. 3.

Анализ вторичных конечных точек также не выявил статистически значимых различий между группами. Частота успеха вмешательства была высокой в трех группах (32 (100%) для БРК, 40 (97,5%) для СРК и 28 (96,5%) для СРК-2. Следует отметить, что в группе СРК потребовалась имплантация второго протеза в связи с дислокацией первого биопротеза в восходящий отдел аорты. В группе СРК-2 из-за массивных кальцинатов в начале имплантации наблюдалась инвагинация самораскрывающегося биопротеза, его деформация повлекла за собой постдилатацию для его полного раскрытия. Чаще парапротезная регургитация ≥ 2 степени встречалась в группе СРК с выраженным кальцинозом ВТЛЖ (2 (6,3%) в группе БРК, 3 (7,3%) в группе СРК и 4 (13,7%) в группе СРК-2. Наличие среднего градиента давления ≥ 20 мм рт. ст. чаще отмечалось в группе БРК (3 (9,3%) в БРК, 0 (0%) в СРК и 2 (6,8%) в СРК-2). Отдельно стоит отметить, что в структуре неврологических осложнений (острое нарушение мозгового кровообращения) из 5 зарегистрированных случаев только два были инвалидизирующими и потребовали специализированной реабилитации, в остальных случаях наблюдался полный регресс симптоматики

к моменту выписки пациентов. По остальным конечным точкам частота развития осложнений была низкой и не различалась между группами.

Имплантация постоянного ЭКС чаще требовалась в группах СРК и СРК-2 (2 (6,3%) в группе БРК, 5 (12,2%) в группе СРК и 5 (17,2%) в группе СРК-2. Новая блокада левой ножки пучка Гиса также чаще встречалась у пациентов в группах с СРК: 7 (17,1%) в группе СРК и 9 (31%) в группе СРК-2, 3 (9,3%) в группе БРК ($p = 0,497$ при сравнении БРК и СРК; $p = 0,048$ при сравнении БРК и СРК-2; $p = 0,248$ при сравнении СРК и СРК-2). Итоговые данные по вторичным конечным точкам представлены в табл. 4.

По данным эхокардиографического исследования группы продемонстрировали различие гемодинамических показателей имплантированных протезов. Эффективная площадь открытия биопротеза была статистически значимо больше в группе СРК (2,1 (2,0–2,2) cm^2) по сравнению с группой БРК (1,9 (1,8–2,0) cm^2 , $p = 0,041$), в то время как между БРК и СРК-2 значимых различий не выявлено ($p = 1,00$). СРК и СРК-2 также не отличались по этому показателю ($p = 0,071$).

Более низкие гемодинамические показатели на аортальном биопротезе продемонстрированы в группе СРК без выраженного кальциноза ВТЛЖ,

Таблица 2. Эхокардиографическая характеристика пациентов
Table 2. Baseline echocardiographic characteristics of the patients

Показатель / Parameter	БРК / BEV (n = 32)	СРК / SEV (n = 41)	СРК-2 / SEV-2 (n = 29)	p-value
ФВ ЛЖ, % / LVEF, %	56 (48–65)	58 (49–64)	55 (47–63)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,381 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,360 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,527
Площадь открытия, cm^2 / AVA, cm^2	0,5 (0,4–0,6)	0,6 (0,5–0,7)	0,6 (0,5–0,7)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,382 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,182 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,710
Ср. градиент, мм рт. ст. / Mean gradient, mmHg	63,62 \pm 17,1	65,51 \pm 15,6	68,12 \pm 13,2	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,624 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,662 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,506
Пиковый градиент, мм рт. ст. / Peak gradient, mmHg	107,53 \pm 19,9	105,48 \pm 23,2	110,23 \pm 17,6	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,671 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,890 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,264

Примечание: БРК – баллонрасширяемый клапан; СРК – самораскрывающийся клапан; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка. При нормальном распределении у показателя рассчитывались $M \pm SD$, при ненормальности распределения – $Me (Q1-Q3)$.

Note: AVA – aortic valve area; BEV – balloon-expandable valve; LVEF – left ventricular ejection fraction; SEV – self-expanding valve. Normally distributed continuous variables are presented as $M \pm SD$, non-normally distributed variables as median (Q1–Q3).

Таблица 3. Первичные комбинированные конечные точки
Table 3. Primary composite endpoints

Показатель / Parameter	БРК / BEV (n = 32)	СРК / SEV (n = 41)	СРК-2 / SEV-2 (n = 29)	p-value
Первичная точка эффективности / Primary efficacy endpoint	3 (9,3%)	3 (7,3%)	5 (17,2%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 1,0 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,432 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,262
Первичная точка безопасности / Primary safety endpoint	4 (12,5%)	7 (17,1%)	6 (20,6%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,734 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,496 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,761

Примечание: БРК – баллонрасширяемый клапан; СРК – самораскрывающийся клапан.
Note: BEV – balloon-expandable valve; SEV – self-expanding valve.

где средний градиент давления составил $8,9 \pm 3,1$ мм рт. ст. По сравнению с этой группой, значения в БРК ($11,6 \pm 4,2$ мм рт. ст.) были статистически значимо выше ($p = 0,003$), в то же время достоверных различий между БРК и СРК-2 ($12,3 \pm 2,8$ мм рт. ст.) не получено ($p = 0,441$). При сравнении гемодинамических показателей, группа СРК также продемонстрировала меньшие градиенты по сравнению

с СРК-2 ($p = 0,041$). Результаты продемонстрированы в табл. 5.

Чаще всего в группе БРК применялись биопротезы 24 и 26 мм, в группе СРК-2 наиболее используемый биопротез был 29 мм, в группе СРК – 34 мм (рисунки).

Предилатация выполнялась во всех случаях в обеих группах, при этом постдилатация потребова-

Таблица 4. Вторичные конечные точки
Table 4. Secondary endpoints

Показатель / Parameter	БРК / BEV (n = 32)	СРК / SEV (n = 41)	СРК-2 / SEV-2 (n = 29)	p-value
Успех процедуры / Procedure success	32 (100%)	40 (97,5%)	28 (96,5%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,491 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,475 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 1,000
Парапротезная регургитация ≥ 2 ст. / PVL \geq grade 2	2 (6,3%)	3 (7,3%)	4 (13,7%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 1,000 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,394 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,438
Ср. градиент ≥ 20 мм рт. ст. / Mean gradient ≥ 20 mmHg	3 (9,3%)	0 (0%)	2 (6,8%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,079 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 1,000 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,168
Повторное вмешательство / Reintervention	0 (0%)	1 (2,4%)	2 (6,8%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 1,000 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,223 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,566
Повторная госпитализация / Rehospitalization	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,4%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 1,000 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,475 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,414
Смертность (30 дн.) / 30-day mortality	1 (3,1%)	0 (0%)	2 (6,8%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,438 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,600 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,168
ОНМК / Stroke	1 (3,1%)	2 (4,8%)	2 (6,8%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 1,000 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,600 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 1,000
Массивные кровотечения VARC-3 / Life-threatening bleeding	1 (3,1%)	0 (0%)	0 (0%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,438 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 1,000 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 1,000
ОПН / AKI	1 (3,1%)	0 (0%)	1 (3,4%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,438 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 1,000 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,414
Имплантация ЭКС / PPI	2 (6,3%)	5 (12,2%)	5 (17,2%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,456 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,241 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,731
Новая БЛНПП / New LBBB	3 (9,3%)	7 (17,1%)	9 (31%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,009 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,048 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,248

Примечание: БЛНПП – блокада левой ножки пучка Гиса; БРК – баллонорасширяемый клапан; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ОПН – острая почечная недостаточность; СРК – самораскрывающийся клапан; ЭКС – электрокардиостимулятор. При нормальном распределении у показателя рассчитывались $M \pm SD$, при ненормальности распределения – Me (Q1–Q3).

Note: AKI – Acute kidney injury; BEV – balloon-expandable valve; LBBB – left bundle branch block; PPI – permanent pacemaker implantation; PVL – paravalvular leak; SEV – self-expanding valve. Normally distributed continuous variables are presented as $M \pm SD$, non-normally distributed variables as median (Q1–Q3).

Таблица 5. Эхокардиографические результаты
Table 5. Echocardiographic outcomes

Показатель / Parameter	БРК / BEV (n = 32)	СРК / SEV (n = 41)	СРК-2 / SEV-2 (n = 29)	p-value
Эффективная площадь открытия, см ² / EOA, cm ²	1,9 (1,8–2,0)	2,1 (2,0–2,2)	1,9 (1,8–2,0)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,041 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 1,000 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,072
Ср. градиент, мм рт. ст. / Mean gradient, mmHg	$11,6 \pm 4,2$	$8,9 \pm 3,1$	$12,3 \pm 2,8$	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,003 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,441 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,041

Примечание: БРК – баллонорасширяемый клапан; СРК – самораскрывающийся клапан. Ср. – средний. При нормальном распределении у показателя рассчитывались $M \pm SD$, при ненормальности распределения – Me (Q1–Q3).

Note: BEV – balloon-expandable valve; EOA – Effective orifice area; SEV – self-expanding valve. Normally distributed continuous variables are presented as $M \pm SD$, non-normally distributed variables as median (Q1–Q3).

лась только в группах СРК и СРК-2 (9,7% и 10,3% против 0%, $p = 0,128$).

Наибольшее время операции составило в группе СРК-2 – 114 минут. При этом отмечено статистически значимое увеличение времени операции в группе СРК-2 по сравнению с БРК ($p = 0,006$ при сравнении БРК и СРК-2). Время скопии также было несколько выше в группе СРК-2 – 29,3 (24,1–38,7) минут. Несмотря на тенденцию к увеличению времени скопии в группе СРК-2, статистически значимых различий получено не было. Объем введенного контрастного вещества был значительно выше в группе СРК-2 (95 ± 21 мл), при сравнении с группой БРК (71 ± 19 мл), $p = 0,004$ и с группой СРК (84 ± 27 мл). Между группами БРК и СРК значимых различий не выявлено ($p = 0,127$ при сравнении БРК и СРК). Результаты процедурных характеристик представлены в табл. 6.

Обсуждение

В настоящем исследовании продемонстрированы сопоставимые ближайшие клинические результаты имплантации БРК и СРК при двустворчатой анатомии аортального клапана.

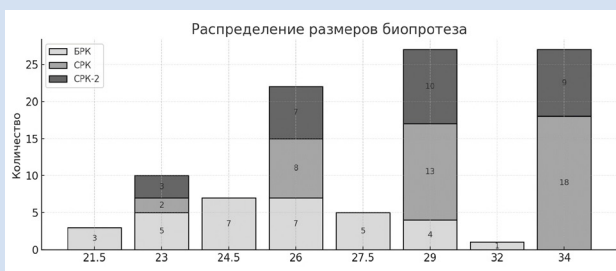
Частота процедурного успеха в обеих группах составила более 96%, при этом за период наблюдения смертность за 30-дневный период была низкой

и сопоставима между группами, что согласуется с данными современных регистров и метаанализов, подтверждающих эффективность и безопасность ТИАК у пациентов данной категории.

В нашем исследовании не выявлено статистически значимых различий в частоте первичных и вторичных конечных точек. Однако в то же время по некоторым критериям наблюдения были отмечены тенденции к статистическому различию.

Во-первых, использование самораскрывающихся биопротезов при отсутствии выраженного кальциноза ВТЛЖ было ассоциировано с большей эффективной площадью открытия биопротеза и более низкими градиентами давления по сравнению с группой БРК (средний градиент в группах: СРК – $8,9 \pm 3,1$ мм рт. ст., БРК – $11,6 \pm 4,2$ мм рт. ст., СРК-2 – $12,3 \pm 2,8$ мм рт. ст.). Преимущество группы СРК объясняется тем, что конструкция самораскрывающегося биопротеза обеспечивает более оптимальное раскрытие в условиях асимметричного фиброзного кольца и умеренной кальцификации створок и ВТЛЖ, что в свою очередь приводит к большей эффективной площади биопротеза и низким градиентам. Однако, наличие выраженного кальциноза ВТЛЖ в группе СРК-2 показало более высокие градиенты давления на биопротезе и меньшую эффективную площадь. Данные результаты можно объяснить тем, что несмотря на то, что СРК обладают большой радиальной силой, нитиловый каркас не может преодолеть крупные конгломераты кальция до полноценного расправления протеза. В свою очередь это приводит к снижению эффективной площади, повышению трансклапанных градиентов.

Аналогичная тенденция наблюдалась и в отношении парапротезной регургитации. В группе СРК-2 отмечалась чаще парапротезная регургитация ≥ 2 степени (2 (6,3%) для БРК и 3 (4,8%) для СРК, 4 (13,7%) для СРК-2). Эти данные коррели-



Распределение размеров биопротезов
Distribution of bioprosthesis sizes

Таблица 6. Процедуральные характеристики
Table 6. Procedural characteristics

Показатель / Parameter	БРК / BEV (n = 32)	СРК / SEV (n = 41)	СРК-2 / SEV-2 (n = 29)	p-value
Преддилатация / Predilatation, n (%)	32 (100%)	41 (100%)	29 (100%)	1,000
Постдилатация / Postdilatation, n (%)	0	4 (9,7%)	3 (10,3%)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,126 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,102 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 1,000
Длительность операции, мин / Procedure duration, min	80 (65–123)	99 (80–106)	114 (100–126)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,232 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,06 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,436
Время скопии, мин / Fluoroscopy time, min	22,1 (13,12–29,38)	26,5 (17,48–43,06)	29,3 (24,1–38,7)	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,232 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,07 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,436
Объем контрастного вещества, мл / Contrast volume, ml	71 ± 19	84 ± 27	95 ± 21	БРК vs СРК / BEV vs SEV: 0,127 БРК vs СРК-2 / BEV vs SEV-2: 0,004 СРК vs СРК-2 / SEV vs SEV-2: 0,151

Примечание: БРК – баллонорасширяемый клапан; СРК – самораскрывающийся клапан. При нормальном распределении у показателя рассчитывались $M \pm SD$, при ненормальности распределения – $Me (Q1-Q3)$.

Note: BEV – balloon-expandable valve; SEV – self-expanding valve. Normally distributed continuous variables are presented as $M \pm SD$, non-normally distributed variables as median (Q1–Q3).

руют с исследованием A.Zito и др., где авторы подчеркивают, что СРК, особенно в условиях выраженной асимметричной кальцификации и сложной геометрии ДАК, могут хуже прилегать к стенкам фиброзного кольца, что является предиктором для развития умеренной или тяжелой парапротезной регургитации [14].

С другой стороны, несмотря на преимущество СРК в гемодинамических результатах, их применение ассоциировано с более высокой частотой развития нарушений проводимости и имплантацией ЭКС (12,2% и 17,2% в группах самораскрывающихся биопротезов, БРК – 6,3%). Такая потребность в имплантации постоянного ЭКС при использовании СРК можно объяснить особенностями их к длительному радиальному воздействию каркасом на область мембранозной перегородки, где проходит пучок Гиса. На фоне кальциноза ВТЛЖ и исходных нарушений проводимости это способствует развитию новой блокады левой ножки пучка Гиса и атриовентрикулярной блокады, требующей имплантации ЭКС.

Важно отметить, что тяжелые осложнения (массивные кровотечения, инсульты, острая почечная недостаточность) встречались крайне редко в трех группах и были статистически сопоставимы, что подтверждает безопасность обеих технологий у пациентов с двустворчатой анатомией аортального клапана при тщательном предоперационном планировании.

Использование СРК обеспечивает хорошие гемодинамические показатели, однако сопряжено с повышенным риском развития нарушений проводимости. Баллоннорасширяемые протезы в то же время демонстрируют сопоставимую клиническую эффективность при меньшей частоте развития нарушений проводимости, что может быть предпочтительным у пациентов с исходно высоким риском развития жизнеугрожающих нарушений проводимости.

В литературе, посвященной ТИАК при двустворчатой анатомии, сравнивающих два вида биопротеза, количество рандомизированных исследований остаётся ограниченным. Однако полученные нами результаты находят подтверждение в ряде опубликованных зарубежных исследованиях. Одним из таких исследований является работа O. Deutsch и соавторов. В данное исследование в период с 2015 по 2021 г. было включено 106 пациентов с тяжелым стенозом аортального клапана (n = 68 БРК; n = 38 СРК) [15]. Пациентам имплантировались Evolut R/PRO и Sapien 3/3 Ultra, выбор конкретного типа биопротеза оставался за локальной командой хирургов. Согласно результатам, в группе СРК наблюдались лучшие гемодинамические показатели ($11,9 \pm 4,6$ мм рт. ст. (БРК) против $9,2 \pm 3,0$ мм рт. ст. (СРК); $p = 0,002$). Парапротезная регургитация

наблюдалась чаще в группе СРК, однако значимой статистической разницы достигнуто не было (7,4% против 13,2%; $p = 0,305$). Таким образом, оба типа биопротезов продемонстрировали сопоставимые клинические результаты.

Регистровое исследование BEAT включало 353 пациентов с ДАК, которым имплантировались Sapien 3 (n = 242; 68,6%) или Evolut R/PRO (n = 111; 31,4%) [16]. По результатам клапаны продемонстрировали сопоставимую эффективность по успешности процедуры (85,7% против 84,4%; $p = 0,821$). Показатели однолетней смертности не различались (общая: 6,1% против 7,2%; $p = 0,72$; сердечно-сосудистая: 3,9% против 4,5%; $p = 0,810$). Однако группа БРК ассоциировалась с более высоким риском разрыва аннулярного кольца (1,7% против 0%, $p = 0,173$). При этом выраженная парапротезная регургитация чаще отмечалась в группе СРК: 10,5% против 4,2% ($p = 0,077$), в сопоставленной популяции эта разница достигала статистической значимости (9,3% против 0%; $p = 0,043$).

В 2021 г. был опубликован мета-анализ, в который включил в себя 8 исследований с 2013 по 2020 г. (всего 1 080 пациентов, в группе БРК n = 620, в группе СРК n = 460) [17]. Первичными конечными точками исследования были смертность во время госпитализации, 30-дневная смертность и через 1 год. Статистически значимой разницы между двумя группами по первичной точке не было достигнуто. Однако при использовании БРК наблюдался значимо более высокий риск аннулярного разрыва (2,5 % против 0 %; $p < 0,001$). В то же время применение БРК было связано с существенно меньшей частотой умеренной–тяжелой парапротезной регургитации по сравнению с СРК ($p = 0,001$). Эти данные подтверждают, что выбор типа клапана при ТИАК у пациентов с ДАК должен учитывать компромисс между риском аннулярного разрыва и степенью парапротезной регургитации.

Заключение

Результаты нашего исследования подтверждают, что оба типа биопротезов демонстрируют сопоставимые профили безопасности и эффективности при лечении выраженного стеноза двустворчатого клапана эндоваскулярной методикой. В то же время, различия в гемодинамическом профиле и частоте нарушений проводимости, указывают на потребность в персонализированном подходе. Данный выбор должен основываться на балансе между анатомическими факторами и клиническими задачами. Однако окончательные выводы об оптимальных стратегиях выбора типа биопротеза требуют отдаленных наблюдений.

Конфликт интересов

Г. В. Марданян заявляет об отсутствии кон-

фликта интересов. М. В. Карук заявляет об отсутствии конфликта интересов. Р. С. Поляков заявляет об отсутствии конфликта интересов. М. В. Пурецкий заявляет об отсутствии конфликта интересов. Ю.М. Саакян заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.А. Пиркова заявляет об отсутствии конфликта интересов. К. А. Кур-ипа заявляет об отсутствии конфликта интересов. Ш. Г. Чаргазия

заявляет об отсутствии конфликта интересов. С.О. Попов заявляет об отсутствии конфликта интересов. С. А. Абугов заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Марданян Гайк Ваникович, доктор медицинских наук ведущий научный сотрудник отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-7442-520X

Карук Марина Валентиновна, аспирант отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-2292-6758

Поляков Роман Сергеевич, доктор медицинских наук ведущий научный сотрудник отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-9323-4003

Пурецкий Михаил Владимирович, доктор медицинских наук главный научный сотрудник отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-4988-4102

Саакян Юрий Мамиконович, доктор медицинских наук главный научный сотрудник отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-4497-1832

Пиркова Александра Александровна, кандидат медицинских наук старший научный сотрудник отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-5101-1004

Кур-ипа Киазим Асланович, аспирант отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-2395-5999

Чаргазия Шота Георгиевич, аспирант отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-8598-2933

Author Information Form

Mardanyan Gaik V., MD, PhD, Leading Researcher, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-7442-520X

Karuk Marina V., Student, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-2292-6758

Polyakov Roman S., MD, PhD, Leading Researcher, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-9323-4003

Puretskiy Mikhail V., MD, PhD, Chief Researcher, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-4988-4102

Saakyan Yurii M., MD, PhD, Chief Researcher, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-4497-1832

Pirkova Aleksandra A., PhD, Senior Researcher, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-5101-1004

Kur-ipa Kiazim A., Student, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-2395-5999

Chargaziya Shota G., Student, Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-8598-2933

Попов Сергей Олегович, кандидат медицинских наук, главный врач НКЦ №1 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-4488-1597

Абугов Сергей Александрович, доктор медицинских наук, профессор чл.-корр. РАН, заведующий отделением рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7636-4044

Popov Sergey O., PhD, Chief Physician of the Scientific and Clinical Center No. 1, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-4488-1597

Abugov Sergey A., MD, PhD, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of X-ray Endovascular Diagnostics and Treatment, Petrovsky National Research Centre of Surgery; Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7636-4044

Вклад авторов в статью

МГВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, анализ данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КМВ – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ППС – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ПМВ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

СЮМ – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ПАА – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ККА – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ЧШГ – вклад в концепцию исследования, анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ПСО – вклад в концепцию и дизайн исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

АСА – вклад в концепцию и дизайн исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

MGV – contribution to the concept and design of the study, data analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KMV – contribution to the concept of the study, data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

PRS – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

PMV – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SYUM – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

PAA – contribution to the concept and design of the study, data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KKA – contribution to the concept of the study, data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

ChShG – contribution to the concept of the study, data analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

PSO – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

ASA – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

- Movahed MR, Hepner AD, Ahmadi-Kashani M. Echocardiographic prevalence of bicuspid aortic valve in the population. *Heart Lung Circ.* 2006; 15(5): 297-299.
- Szocs K, Czibalmos C, Merkely B, Maurovich-Horvat P. Bicuspid Aortic Valve: A retrospective cross-sectional study and meta-analysis. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2022; 12(4): 520-528.
- Baibars M, Khalil M, Nakhleh R. Letter to the Editor: Bicuspid Aortic Valve–Family Study Findings. *J Clin Med Res.* 2018; 10(1): 77-78.
- Siu SC, Silversides CK. Bicuspid Aortic Valve Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 55(25): 2789-2800.
- Plonska-Gosciniak E, et al. Bicuspid Aortic Valves (BAV) Registry (RE-BAV): Clinical Characteristics and Outcomes. *Kardiologia Pol.* 2025; 83(3): e104988.
- Szocs K, Friedrich C, Schmitz L, et al. Family screening

and population-based prevalence of bicuspid aortic valve in adults: Hamburg cohort meta-analysis. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2022; 12(4): 533-541.

7. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010; 363(17): 1597-1607.

8. Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med.* 2011; 364(23): 2187-2198.

9. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or surgical aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2016; 374(17): 1609-1620.

10. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, Mumtaz M, et al. Surgical or transcatheter aortic-valve replacement in intermediate-risk patients. *N Engl J Med.* 2017; 376(14): 1321-1331.

11. Tchetché D, Ziviello F, De Biase C, De Backer O, Hovasse T, Leroux L, et al. Transcatheter aortic valve implantation with the Evolut platform for bicuspid aortic valve stenosis: the international, multicentre, prospective BIVOLUTX registry. *EuroIntervention.* 2023; 19(6): 502-511.

12. Zahr F, Ramlawi B, Reardon MJ, Deeb GM, Yakubov

SJ, Song HK, et al. 3-Year Outcomes From the Evolut Low Risk TAVR Bicuspid Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024; 17(14): 1667-1675.

13. Praz F, Borger MA, Lanz J, Marin-Cuartas M, Abreu A, Adamo M, et al. 2025 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2025; 46(44): 4635-4736.

14. Zito A, Buono A, Scotti A, Kim WK, Fabris T, de Biase C, et al. Incidence, Predictors, and Outcomes of Paravalvular Regurgitation After TAVR in Sievers Type 1 Bicuspid Aortic Valves. *JACC Cardiovasc Interv.* 2024; 17(14): 1652-1663.

15. Deutsch O, Vitanova K, Ruge H, Erlebach M, Krane M, Lange R. Results of new-generation balloon vs. self-expandable transcatheter heart valves for bicuspid aortic valve stenosis. *Front Cardiovasc Med.* 2023; 10: 1252163.

16. Mangieri A, Tchetché D, Kim WK, Pagnesi M, Sinning JM, Landes U, et al. Balloon Versus Self-Expandable Valve for the Treatment of Bicuspid Aortic Valve Stenosis: Insights From the BEAT International Collaborative Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020; 13(7): e008714.

17. Sa MPB, Simonato M, Van den Eynde J, et al. Balloon versus self-expandable transcatheter aortic valve implantation for bicuspid aortic valve stenosis: A meta-analysis of observational studies. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021; 98(5): E746-E757.

Для цитирования: Мардамян Г.В., Карук М.В., Поляков Р.С., Пурецкий М.В., Саакян Ю.М., Пиркова А.А., Кур-ипа К.А., Чаргазия Ш.Г., Попов С.О., Аbugov С.А. Оценка ближайших результатов транскатетерной имплантации различных типов биопротезов у пациентов с двустворчатым аортальным клапаном. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2026;15(3): 30-41. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-3-30-41

To cite: Mardanyan G.V., Karuk M.V., Polyakov R.S., Puretskiy M.V., Saakyan Yu.M., Pirkova A.A., Kur-ipa K.A., Chargaziya Sh.G., Popov S.O., Abugov S.A. Safety of different bioprosthesis types in transcatheter implantation in patients with bicuspid aortic valve. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2026;15(3): 30-41. DOI: 10.17802/2306-1278-2026-15-3-30-41