

# ХИРУРГИЯ SURGERY

УДК 617-089.844

DOI

## СРАВНЕНИЕ ЗАЯВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК С ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ У ЧЕТЫРЕХ ВИДОВ КАРКАСНЫХ БИОПРОТЕЗОВ В АОРТАЛЬНОЙ ПОЗИЦИИ

### COMPARISON OF THE MANUFACTURER'S TECHNICAL SPECIFICATIONS WITH POSTOPERATIVE RESULTS IN FOUR TYPES OF STENTED BIOPROSTHESES IN THE AORTIC POSITION

М.А. Сазоненков<sup>1,2</sup>, Х.Х. Исмагов<sup>2</sup>, Е.И. Присяжнюк<sup>1</sup>, Е.И. Селюкова<sup>1</sup>,  
Ю.К. Гречишкина<sup>1</sup>, И.Б. Коваленко<sup>1,2</sup>, В.Ф. Куликовский<sup>1,2</sup>  
M.A. Sazonenkov<sup>1,2</sup>, Kh.H. Ismatov<sup>2</sup>, E.I. Prisyazhnyuk<sup>1</sup>, E.I. Selyukova<sup>1</sup>,  
Yu.K. Grechishkina<sup>1</sup>, I.B. Kovalenko<sup>1,2</sup>, V.F. Kulikovskiy<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иосафа»,  
Россия, 308007, г. Белгород, ул. Некрасова, 8/9

<sup>2</sup> Белгородский государственный национальный исследовательский университет,  
Россия, 308015, г. Белгород, ул. Победы, д. 85

<sup>1</sup> Belgorod Regional Clinical Hospital, 8/9 Nekrasova St., Belgorod, 308007, Russia

<sup>2</sup> Belgorod National Research University, 85 Pobedy St., Belgorod, 308015, Russia

E-mail: sazonenkov@mail.ru

#### Аннотация

Вопрос оптимального выбора биопротеза для аортальной позиции еще не решен. Мы использовали каркасные биопротезы четырех производителей для протезирования аортального клапана в старшей возрастной группе. Задачей исследования было проанализировать технические характеристики использованных биопротезов и сравнить их с собственными и доступными в литературе клиническими результатами. Исследование носит характер ретроспективного нерандомизированного. В кардиохирургическом отделении Белгородской областной клинической больницы Святителя Иосафа с 1.01.2007 по 1.06.2018 в аортальную позицию было имплантировано 169 биологических протезов трех типоразмеров: 21 мм (n=74), 23 мм (n=66), 25 мм (n=29). Использовались каркасные биопротезы 4 производителей: Carpentier-Edwards PERIMOUNT (Edwards, США), Aspire (Vascutek, США), Hancock-2 (Medtronic, США), ЮниЛайн (ЗАО «Неокор», Россия). Технические характеристики биопротезов были взяты из официальных источников производителей. Произведено сравнение пикового, среднего градиентов, ударного объема левого желудочка у использованных типов протезов. Наилучшие показатели кровотока по выбранным трем параметрам имелись у каркасного биопротеза ЮниЛайн во всех трех типоразмерах. Уступает по всем показателям каркасный ксеноаортальный биопротез Hancock-2. По морфометрическим данным: внутренний диаметр (ВД), наружный диаметр (НД), соотношение внутреннего и наружного диаметров также суммарно лучшие результаты у биопротеза «Неокор» ЮниЛайн. Из исследованных четырех типов биопротезов ЮниЛайн показал лучшие потоковые характеристики. Его соотношение внутреннего и наружного диаметров является наиболее оптимальным. Что предполагает большую долговременность данного биопротеза. А также лучшие систолическую и диастолическую функции левого желудочка и более полный регресс его гипертрофии. Совместно с мягким каркасом он является наиболее удобным для хирургической имплантации.

**Abstract**

The problem of the best bioprosthesis type for aortic valve substitute is unresolved. We used bioprostheses from four manufacturers for patients in older age group. The aim of the study was to analyze technical characteristics of the valves, compare hemodynamics between four valve types in 21, 23, 25 sizes in our and literature data. The research was retrospective and unrandomised. During the period 1.01.2007–1.06.2018 in the district of cardiosurgery of Belgorod regional Hospital 169 bioprostheses were implanted in aortic position. 21 mm size valves were used in 74 cases, 23 mm size in 66 cases, 25 mm in 29 cases. Stented bioprostheses of four manufacturers were used: Carpentier-Edwards PERIMOUNT (Edwards, USA), Aspire (Vascutek, USA), Hancock-2 (Medtronic, USA), UniLine (NeoCor, Russia). Technical characteristics of the valves were obtained from official sources of manufacturers. The evaluated parameter were: peak and mean gradient, stroke volume. Comparison of three hemodynamic parameters in early postoperative period revealed best hydrodynamic results with UniLine (NeoCor) valve. The Hancock-2 stented valve conceded all other prostheses. According to technical characteristics: internal diameter, external diameter and their interrelationship the best was the UniLine (NeoCor) valve. Among the four investigated valves the UniLine (NeoCor) valve showed most effective hemodynamics and morphometry. Thus it proposes better systolic and diastolic left ventricle function, more complete hypertrophy regress. In combination with flexible stent this valve is preferable for surgical implantation.

**Ключевые слова:** каркасные биопротезы, аортальная позиция, сравнительная гемодинамика.

**Keywords:** stented bioprostheses, aortic position, hemodynamics comparison.

**Введение**

Производители каркасных биопротезов клапанов сердца сообщают их технические характеристики, к которым относятся: диаметр наружный посадочной манжеты, внутренний диаметр проходного отверстия [Федоров и др., 2016; Ji Hoon Yo et al., 2016; Marquez et al., 2001; Theodore et al 2014; Vinayak et al., 2012; Информация производителя. ЗАО «НеоКор» 1978–2020; Company official information. Medtronic plc. 1949–2020; Company official information. Medtronic plc. 1949–2020]. Наружный диаметр протеза имеет значение для хирурга, его навыков поместить в корень аорты максимальный размер биопротеза. Внутренний диаметр просвета протеза на уровнях посадочной манжеты и на уровне краев створок (диаметр эффективного отверстия) предоставляют выбрасываемому в систолу из левого желудочка объему крови площади просвета биопротеза на двух его уровнях. Диаметры (площади) внутреннего просвета желательны должны быть максимально возможными для снижения сопротивления потоку крови.

Функциональные характеристики биопротезов производители исследуют *In vitro* в пульсодупликаторе, где измеряют пиковый и средний перепады давления на створках и диаметр эффективного отверстия [Клышников и др., 2017; Marquez et al., 2001; Информация производителя. ЗАО «НеоКор» 1978–2020]. Сопротивление потоку отображается показателем перепада давления (градиента давления) в систолу между левым желудочком и восходящей аортой. Измеряется перепад (градиент) давления методом эхокардиографии в размерности миллиметры ртутного столба. Измеряют пиковый и средний градиенты давления. Чем выше величина перепада давления, тем больше нагрузка на левый желудочек и механический износ створок биопротеза [Бокерия и др., 2008; Караськов и др., 2012].

Вследствие различных причин после имплантации протезов (*In vivo*) показатели их функции могут отличаться от заявленных производителями [Рогулина и др., 2012; Сазоненков и др., 2020; Федоров и др., 2016; Чигинев и др., 2014; Ji Hoon Yo et al., 2016]. В послеоперационном периоде из функциональных характеристик работы биопротеза доступны измеряемые при помощи трансторакальной эхокардиографии пиковый, средний градиенты давления и эффективное отверстие. Задачей нашего исследования было сравнить данные производителями технические и функциональные характеристики протезов с полученными нами в клинике в послеоперационном периоде.



### Материалы и методы

Клинические результаты были собраны по документации кардиохирургического отделения БОКБ Святителя Иоасафа, Белгород. В нашей практике использовались в аортальной позиции 4 типа каркасных биопротезов различных производителей: Carpentier-Edwards PERIMOUNT (Edwards, США), Aspire (Vascutek, США), Hancock-2 (Medtronic, США), ЮниЛайн (ЗАО «Неокор», Россия). В кардиохирургическом отделении Белгородской областной клинической больницы Святителя Иоасафа за период с 1 января 2007 по 1 июня 2018 гг. в аортальную позицию было имплантировано 169 биологических протезов трех типоразмеров: 21 мм (n=74), 23мм (n=66), 25мм (n=29). Функцию каркасных биопротезов исследовали при помощи трансторакальной эхокардиографии на 10–14 сутки после операции. Из набора эхокардиографических параметров оценивали пиковый и средний градиенты (расчет по методике Симпсона). Результаты измерений сведены в таблицы, в которых 4 типа использованных протеза разделены по их посадочным номерам (см. табл. 1, 2, 3). Сравнение функции использованных типов протезов по данным ЭХО-КГ произведено статистическим методом. Статистическую обработку данных проводили при помощи пакета Statistica 6.0. Рассчитывали значение средней арифметической величины (M) и стандартного отклонения ( $\sigma$ ). Достоверность различий определяли с помощью критерия Манна – Уитни. Значимость критерия принимали при  $p < 0,05$ .

Технические данные и результаты тестирования примененных биопротезов нами были взяты на сайтах производителей и в доступной литературе. Доступные данные были сведены вместе в таблицы (см. табл. 4, 5).

### Результаты

Наш опыт применения 4 типов биопротезов 21, 23 и 25 размеров в аортальную позицию представлен ниже. В группе пациентов, которым был имплантирован типоразмер 21 протеза, установлено 74 биопротезов, из них: Hancock-2 (n=10), Perimount (n=14), ЮниЛайн (n=36). Площадь поверхности тела пациентов во всех 4 группах биопротезов не имела достоверных отличий (табл. 1).

Таблица 1  
Table 1

Показатели гемодинамики на протезах Hancock-2, Perimount и ЮниЛайн 21-го типоразмера  
Hemodynamic parameters for Hancock-2, Perimount and UniLine prostheses of the 21st standard size

Показатель	Hancock-2 n=10	Perimount n=14	ЮниЛайн n=50	p 1–2	p 1–3	p 2–3
Δр пиковый, мм рт.ст.±SD	36,4±9,9	28,6±10,1	24,1±7,0	0,073	0,010	0,058
Δр средний, мм рт.ст.±SD	18,76±4,56	14,54±4,96	12,36±4,07	0,054	0,045	0,052
УО мл±SD	47,3±9,9	55,6±8,8	59,4±11,7	0,070	0,030	0,015
ППТ, м <sup>2</sup> ±SD	1,82±0,1	1,78±0,13	1,86±0,15	0,051	0,053	0,050

Примечание: p 1–2 – достоверность различия между группами Hancock-2 и Perimount, p 1–3 – достоверность различия между группами Hancock-2 и ЮниЛайн, p 2–3 – достоверность различия между группами Perimount и ЮниЛайн, УО – ударный объем левого желудочка, ППТ – площадь поверхности тела.

Пиковый градиент составил: Hancock-2 –  $36,4 \pm 9,9$  мм рт. ст., Perimount –  $28,6 \pm 10,1$  мм рт. ст., ЮниЛайн –  $24,1 \pm 7,0$  мм рт. ст. Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину пикового градиента на клапане ЮниЛайн по отношению к протезам Hancock-2 и Perimount.

Средний градиент составил: Hancock-2 –  $18,76 \pm 4,56$  мм рт. ст., Perimount –  $14,54 \pm 4,96$  мм рт. ст., ЮниЛайн –  $12,36 \pm 4,07$  мм рт. ст. Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину пикового градиента на клапане ЮниЛайн по отношению к протезам Hancock-2 и близкую к достоверной разницу в сравнении с клапаном Perimount.

Средняя величина УО ЛЖ составила: у клапана Hancock-2 –  $47,3 \pm 9,9$  мл, у Perimount –  $55,6 \pm 8,8$  мл, у ЮниЛайн –  $59,4 \pm 11,7$  мл. Наибольшая величина УО зафиксирована у клапана ЮниЛайн, статистически достоверно больше была между клапанами ЮниЛайн и Hancock-2 ( $p=0,001$ ).

В группе 23 размера было имплантировано 66 биопротезов, из них: Hancock-2 ( $n=17$ ), Perimount ( $n=8$ ), ЮниЛайн ( $n=29$ ), Aspire ( $n=12$ ). Площадь поверхности тела пациентов во всех 4 группах биопротезов не имела достоверных отличий (табл. 2).

Таблица 2  
Table 2

Показатели гемодинамики на протезах Hancock-2, Perimount, ЮниЛайн и Aspire 23 типоразмера  
Hemodynamic parameters for Hancock-2, Perimount, UniLine and Aspire 23 prostheses

Показатели	Hancock n=17	Perimount n=8	ЮниЛайн n=29	Aspire n=12	p 1–2	p 1–3	p 2–3	p 1–4	p 2–4	p 3–4
Δр пиковый мм рт. ст. ± SD	33,1±10,5	23,3±8,6	18,0±5,7	35,9±10,8	0,003	0,001	0,042	0,480	0,013	0,010
Δр средний, мм рт.ст. ± SD	18,06±6,05	12,16±5,07	9,28±2,88	18,87±6,5	0,052	0,047	0,050	0,049	0,049	0,047
УО мл±SD	57,5±14,8	58,9±18,7	66,7±13,3	57,8±12,8	0,819	0,030	0,096	0,095	0,086	0,052
ППТ, м <sup>2</sup> ± SD	1,87±0,18	1,93-2,1	1,86±0,14	1,96±0,22	0,051	0,052	0,050	0,050	0,048	0,050

Примечание: p 1–2 – достоверность различия между группами Hancock-2 и Perimount, p 1–3 – достоверность различия между группами Hancock-2 и ЮниЛайн, p 2–3 – достоверность различия между группами Perimount и ЮниЛайн, p 1–4 – достоверность различия между группами Hancock-2 и Aspire, p 2–4 – достоверность различия между группами Perimount и Aspire, p 3–4 – достоверность различия между группами ЮниЛайн и Aspire. УО – ударный объем левого желудочка, ППТ – площадь поверхности тела.

Пиковый градиент составил: Hancock-2 –  $33,09 \pm 10,55$  мм рт. ст., Perimount –  $23,31 \pm 8,86$  мм рт. ст., ЮниЛайн –  $17,5 \pm 4,94$  мм рт. ст., Aspire –  $35,95 \pm 10,8$  мм рт. ст. Меньшую величину пикового градиента показал клапан Юнилайн. Статистически значительно меньшее значение пикового градиента было у биопротезов Юнилайн и Perimount в сравнении с биопротезами Hancock-2 и Aspire.

Средний градиент составил: Hancock-2 –  $18,06 \pm 6,05$  мм рт. ст., Perimount –  $12,16 \pm 5,07$  мм рт. ст., ЮниЛайн –  $9,28 \pm 2,88$  мм рт. ст., Aspire –  $18,87 \pm 6,5$  мм рт. ст. Меньшую величину пикового градиента показал клапан Юнилайн. Статистически значительно меньшее значение пикового градиента биопротеза Юнилайн было в сравнении со всеми остальными протезами: Perimount, Hancock-2 и Aspire.

УО ЛЖ составил: Hancock-2 –  $57,5 \pm 14,8$  мл, Perimount –  $58,9 \pm 18,7$  мл, Юнилан –  $6,7 \pm 13,3$  мл, Aspire –  $57,8 \pm 12,8$  мл. Наибольшая величина ударного объема была у клапана Юнилайн в сравнении с тремя другими биопротезами. Статистически достоверно



ударный объем протеза ЮниЛайн превышал таковой для протеза клапана Hancock-2 ( $p=0,030$ ).

Таким образом, так же, как и в группе 21 типоразмера, при 23 типоразмере наилучшие показатели кровотока, пиковый, средний перепады давления, величина ударного объема были у каркасного биопротеза ЮниЛайн. Сравнимым с ним, но худшим по результатам был биопротез Perimount. Наихудшие результаты были получены у каркасных ксеноаортальных биопротезов Hancock-2 и Aspire.

В группе 25 размера было имплантировано 29 биопротезов. Из них: Aspire (11), SE Perimount (11), ЮниЛайн (7). Площадь поверхности тела пациентов в трех группах биопротезов достоверно не отличалась (табл. 3).

Таблица 3  
Table 3

Показатели гемодинамики на протезах Aspire, Perimount и ЮниЛайн 25-го типоразмера  
The hemodynamic parameters on the prostheses Aspire, Perimount and UniLine of the 25th standard size

Показатель	Aspire n=11	Perimount n=11	ЮниЛайн n=7	p 1-2	p 1-3	p 2-3
Δр пиковый, мм рт.ст.±SD	27,9±9,1	26,7±9,7	17,6±9,0	0,076	0,031	0,064
Δр средний, мм рт.ст.±SD	15,1±6,55	12,47±5,5	9,07±4,75	0,048	0,044	0,046
УО мл±SD	66,7±9,9	56,6±12,8	73,1±9,9	0,051	0,019	0,010
ППТ, м²±SD	2±0,11	1,96±0,19	2±0,14	0,050	0,051	0,050

Примечание: p 1-2 – достоверность различия между группами Aspire и Perimount, p 1-3 – достоверность различия между группами Aspire и ЮниЛайн, p 2-3 – достоверность различия между группами Perimount и ЮниЛайн. УО – ударный объем левого желудочка, ППТ – площадь поверхности тела.

Пиковый градиент составил: Aspire –  $27,9 \pm 9,1$  мм рт. ст., Perimount –  $26,7 \pm 9,7$  мм рт. ст., ЮниЛайн –  $17,6 \pm 9,0$  мм рт. ст. Меньшая величина пикового градиента отмечена для протеза клапана ЮниЛайн в сравнении с двумя другими биопротезами. Наименьшее значение пикового градиента было в сравнении биопротезов ЮниЛайн и Aspire ( $p=0,031$ ).

Средний градиент составил: Aspire –  $15,1 \pm 6,55$  мм рт. ст., Perimount –  $12,47 \pm 5,5$  мм рт. ст., ЮниЛайн –  $9,07 \pm 4,75$  мм рт. ст. Статистически достоверно меньшая величина среднего градиента отмечена для протеза клапана ЮниЛайн в сравнении с двумя другими биопротезами ( $p=0,044$  и  $p=0,046$ ).

УО ЛЖ составил: Aspire –  $66,7 \pm 9,9$  мл, Perimount –  $56,6 \pm 12,8$  мл, ЮниЛайн –  $73,1 \pm 9,9$  мл. Наибольшая величина ударного объема получена в группе ЮниЛайн, однако без статистически значимых различий в сравнении с другими биопротезами (табл. 3).

По полученным данным, в группе 25 размера ксеноперикардальный биопротез ЮниЛайн имеет значительно лучшие, чем у ксеноаортальных биопротезов Aspire и Perimount, исследованные гемодинамические показатели: наименьшие величины пикового и среднего градиентов, наибольшие величины ударного объема ЛЖ.

Технические данные размеров использованных нами типов протезов и результаты их тестирования *in vitro* в пульсодубликаторах были взяты на сайтах производителей и в доступной литературе [Федоров и др., 2016; Ji Hoon Yo et al., 2016; Marquez et al., 2001; Theodore Long et al., 2014; Vinayak Vapat et al., 2012; Информация производителя. ЗАО «НеоКор» 1978–2020; Company official information. Medtronic plc. 1949–2020; Company official information. Medtronic plc. 1949–2020]. Упомянутые технические данные сведены вместе в таблице 4. К сожалению, не по каждому из выбранных протезов имеется возможность получить полный перечень технических параметров. В следующей таблице сведены

вместе данные лабораторного тестирования, клинические результаты, доступные в современной литературе, и наши собственные результаты применения четырех типов каркасных аортальных протезов (табл. 5).

Таблица 4  
Table 4

Технические данные (прямые измерения производителей) у четырех исследованных типов каркасных аортальных биопротезов 21–23–25 размеров  
Technical data (direct measurements of manufacturers) in the four studied types of stented aortic bioprostheses of 21–23–25 sizes

Показатели	Посадочный диаметр (размер), мм											
	21				23				25			
	CEP	VAs	Hk2	UnL	CEP	VAs	Hk2	UnL	CEP	VAs	Hk2	UnL
НД(мм)	27	24	27	23	29	26	30	25	31	28	33	27
ВД (мм)	19	19.2	18.5	21	21	21	20.5	23	23	23	22.5	25
ЭПО (см <sup>2</sup> )	1.82		1.2	1.79	1.96		1.25	1.97	2.12		1.49	2.07

Примечание: НД – наружный диаметр, ВД – внутренний диаметр, ЭПО – эффективная площадь отверстия (S внутреннего просвета). CEP – клапан Carpentier-Edwards Perimoun (Edwards, США), VAs – клапан Aspire (Vascutek, США), Hk2 – клапан Hancock-2 (Medtronic, США), UnL – клапан ЮниЛайн (ЗАО «Неокор», Россия)

Таблица 5  
Table 5

Функциональные данные четырех исследованных типов каркасных аортальных биопротезов 21–23–25 размеров. Измерения перепадов давления на клапанах при тестировании производителей *in vitro*, эхокардиографических измерений после имплантации  
Functional data of the four studied types of stented aortic bioprostheses of 21–23–25 sizes. Measurement of pressure drops across valves when testing manufacturers *in vitro*, echocardiographic measurements after implantation

	Производители	ЭХО-характеристика					
		<i>in vitro</i>		другие иссл.		наш результат	
		Р пик	Р ср.	Р пик	Р ср	Р пик	Р ср
21	Carpentier-Edwards	-	6.5	-	14.6±4.7	28,6±10,1	14,54±4,96
	Hancock-2	-	17.5	-	14.2±5.5	36,4±9,9	18,76±4,56
	Aspire	-	-	28.7±5.9	15.1±3.8	-	-
	Юни-Лайн	25.2	15.5	18.6±8.8	10±5.0	24,1±7,0	12,36±4,07
23	Carpentier-Edwards	-	5.5	-	12.2±4.0	23,3±8,6	12,16±5,07
	Hancock-2	-	15.0	-	12.4±5.2	33,1±10,5	18,06±6,05
	Aspire	-	-	30.1±5.2	15.0±2.6	35,9±10,8	18,87±6,5
	Юни-Лайн	11.9	5.4	23.6±11.6	12±6.5	18,0±5,7	9,28±2,88
25	Carpentier-Edwards	-	5.0	-	12.2±4.0	26,7±9,7	12,47±5,5
	Hancock-2	-	11.0	-	10.1±3.7	-	-
	Aspire	-	-	24.8±7.1	12.6±2.4	27,9±9,1	15,1±6,55
	Юни-Лайн	13.1	7.7	17.4±5.0	8.6±4.0	17,6±9,0	9,07±4,75

Примечание: Р пик – пиковый перепад давления; Р ср – средний перепад давления; *in vitro* – результаты лабораторного тестирования в пульсодубликаторе; другие иссл. – доступные литературные данные; наш результат – собственные результаты непосредственного послеоперационного периода.

### Обсуждение

Наши выборки не являются большими по не зависевшим от хирургов или исследователей причинам. Однако полученные результаты совпадают с литературными данными и с данными сравнения между собой нескольких биопротезов. Поэтому они могут считаться достоверными.

Из технических данных биопротезов для хирурга имеют первостепенное значение наружный, внутренний диаметры и площадь эффективного отверстия протезов. При рассмотрении этих данных, сведенных в таблицу 4, оказывается, что под предоставляемыми производителями одинаковыми номерами биопротезов скрываются сильно отличающиеся друг от друга клапаны. Так, под 21-м номером биопротеза при выборе клапана Carpentier-Edwards PERIMOUNT хирург получает изделие с наружным диаметром (НД) 27 мм, внутренним диаметром (ВД) 19 мм. У клапана Aspire НД и ВД диаметры составляют 24 и 19 мм. У клапана Hancock-2 НД и ВД – 27 и 18,5 мм. У клапана Юнилайн НД и ВД – 23 и 21 мм. При этом эффективное проходное отверстие составляет: у CE – 1,82 см. кв, у Hancock-2 – 1,2 см. кв, у Юнилайн – 1,79 мм. кв. Таким образом, по техническим параметрам наиболее выгодным для подшивания и отдаленной гемодинамики является каркасный биопротез Юнилайн-21. При анализе данных Таблицы 4 подобная закономерность соотношения наружного, внутреннего диаметров, эффективной площади проходного отверстия сохраняется и для 23 и 25 номеров использованных нами каркасных биопротезов.

Таким образом, имеется неудобство в выборе протеза для операции только по указанному производителем номеру. Оно заключается в том, что хирург при выборе протеза для имплантации ориентируется на данные эхокардиографии: диаметр аортального кольца на уровне основания створок, степень кальциноза. Исходя из эхокардиографически измеренного диаметра аортального кольца, он выбирает соответствующий номер биопротеза. Например, при выборе 21 номера для 21 аортального кольца он может получить клапан с 4 разными наружными диаметрами (27, 24, 27 и 23 мм). И в результате попадет в ситуацию сложностей с посадкой и подшиванием клапана. В части случаев выход из ситуации заключается в производстве дополнительной задней аортопластики. В части случаев можно выйти из ситуации применением набора методов прошивания фиброзного кольца и протяжкой ниток. У клапана Юнилайн в таких ситуациях есть еще одна дополнительная особенность. Его гибкий нитиноловый каркас позволяет несколько «вминать» его в аортальное кольцо при затягивании/завязывании нитей. То есть ситуация может вынудить к применению дополнительных манипуляций, имеющих возможные риски и повышают нагрузку на хирурга.

Диаметр эффективного проходного отверстия, которое указывается производителем, также имеет большое значение. Его величина прямо связана с сохранностью (тканевая дегенерация) клапана в отдаленном периоде и с перепадом давления. Высокий пиковый и средние перепады давления не позволяют полное и быстрое обратное развитие гипертрофии миокарда ЛЖ и диастолической дисфункции.

Функциональные данные клапанов представлены исследованиями потоков в пульсдупликаторе и в послеоперационном периоде трансторакальной эхокардиографией. Известны более низкие перепады давления при тестах *in vitro* в сравнении с *in vivo*. Вероятно, это связано с несколькими факторами. К ним относятся наиболее выгодное «нежесткое», недеформирующее нитиноловый каркас закрепление протеза в пульсдупликаторе (что трудно достижимо в практике в части случаев при посадке и подвязывании манжеты протеза к аортальному кольцу), а также различие в потоках. В выводном тракте левого желудочка и в восходящей аорте поток крови, вращающийся в отличие от пульсдупликатора. Также *in vivo* имеется фактор периферического сопротивления сосудов, влияющий на поток крови [Burk et al., 2012; Vinayak et al., 2012]. Эта разница видна при рассмотрении лабораторных и клинических данных в Таблице 5. Удивительно, что в подавляющем числе сопоставленных данных средний перепад давления на клапанах, полученный *in*

vitro, вдвое ниже, чем полученный в клинических условиях и по данным литературы и по нашим результатам.

Согласно нашим результатам во всех трех группах биопротезов (21, 23 и 25 типоразмеры) [Сазоненков и др., 2020] наилучшие показатели кровотока: пиковый, средний перепады давления, величина ударного объема были у каркасного биопротеза Юнилайн. Приблизительно в половине сравнительных расчетов разница была статистически достоверна. Сравнимыми с Юнилайн, но худшими результатами измерений обладал биопротез SE Perimount. Наихудшие результаты были получены у каркасных ксеноортальных биопротезов Hancock-2 и Aspire. Однако, если к данным перепадов давления добавить технические измерения наружного и внутреннего диаметров биопротезов, то оптимальным является каркасный биопротез Юнилайн.

Возможные объяснения приведенных преимуществ клапана Юнилайн заключаются в его конструкции: форме каркаса, пропорции стоек и кольца каркаса, гибкости опорного каркаса, толщине, раскрое и методике нашивания створок. Сочетание лучших решений позволяет получить у ксеноперикардального клапана большую амплитуду движения створок и, следовательно, больший просвет отверстия на уровне их краев в систолу и меньший наружный (посадочный) диаметр [Бокерия и др., 2008]. Долговременность работы биопротеза, естественно, зависит не только от его конструктивных решений, направленных на снижение механической нагрузки, но и от способа их химической обработки. Методика стабилизации и антикальциевой обработки у протеза NeoCor аминокислотами способствует статистически значимому снижению кальция связывающей способности. Наблюдение за функцией этого биопротеза и биопротезов других производителей в отдаленном периоде позволит сделать более точный вывод по выбору имплантата.

### Выводы

На основании наших непосредственных послеоперационных данных, данных литературных источников, технических параметров производителя клапаны NeoCor имеют наименьший пиковый перепад давления, больший ударный объем левого желудочка, лучшую периферическую перфузию тканей и меньший посадочный размер.

Эти данные предполагают в послеоперационном периоде лучшие систолическую и диастолическую функции левого желудочка. Полученные данные позволяют предположить его более низкую степень структурной дегенерации, а также меньшую вероятность развития сердечной и органной недостаточности в отдаленном послеоперационном периоде.

### Список литературы

1. Бокерия Л.А., Скопин И.И., Сазоненков М.А., Тумаев Е.Н. 2008. К вопросу анатомии корня аорты. Соотношение диаметров аортального кольца и синотубулярного соединения в норме у взрослых. Идеальная геометрическая модель корня аорты. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 9 (4): 77–85.
2. Информация производителя. ЗАО «НеоКор» 1978–2020, <https://neocor.ru/aortalnyu-klapan-3>.
3. Караськов А.М., Железнев С.И., Рогулина Н.В., Сапегин А.В., Одаренко Ю.Н., Левадин Ю.В., Рутковская Н.В., Барбараш Л.С. 2017. Отечественный биологический протез нового поколения «Юнилайн» в хирургии митрального порока: первый опыт / Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 59 (2): 98–104.
4. Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Щеглова Н.А., Барбараш Л.С. 2017. Функциональные характеристики биопротезов «Юни-Лайн». Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 3: 6–12. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2017-6-3-6-12>.
5. Рогулина Н.В., Сизова И.Н., Горбунова Е.В. 2013. Левые отделы сердца после коррекции митрального порока протезами: «МИКС», «МЕДИНЖ2», «КемКор», «Перикор» Российский кардиологический журнал. 5 (103): 35–39.

6. Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Поповичев С.В., Присяжнюк Е.И., Селюкова Е.И., Гречишкина Ю.К., Коваленко И.Б., Куликовский В.Ф. 2020. Сравнительная оценка непосредственных результатов протезирования аортального клапана каркасными биологическими протезами: CE Perimount, Aspire, Hancock-2, Юнилайн. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 9(1): (в печати).
7. Федоров С.В., Чигинев В.А., Журко С.А., Гамзаев А.Б., Медведев А.П. 2016. Клинические и гемодинамические результаты использования различных моделей биологических протезов для коррекции сенильных пороков аортального клапана. СТМ. 8(4): 292–296.
8. Чигинев В.А., Есин С.Г., Журко С.А. 2014. Непосредственные результаты коррекции различных клапанных пороков биопротезам Vascutek Aspire у пациентов пожилого и старческого возраста. Медицинский Альманах. 2 (32): 157–160.
9. Burk J., Blanke P., Stankovic Z., Barker A., Russe M., Geiger J., Frydrychowicz A., Langer M., Markl M. 2012. Evaluation of 3D blood flow patterns and wall shear stress in the normal and dilated thoracic aorta using flow-sensitive 4D CMR. *J. Cardiovasc. Magn. Reson.* 14(1): 84.
10. Ji Hoon You, Dong Seop Jeong, Kiick Sung, Wook Sung Kim, K.C. Carriere, Young Tak Lee, Pyo Won Park. 2016. Aortic Valve Replacement With Carpentier-Edwards: Hemodynamic Outcomes for the 19th Valve. *Ann Thorac Surg.* 101: 2209–16.
11. Marquez S., Hon R.T., Yoganathan A.P. 2001. Comparative hydrodynamic evaluation of bioprosthetic heart valves. *J. Heart. Valve. Dis.* 10(6): 802–11.
12. Theodore Long, Becky M. Lopez, Christopher Berberian, Mark J. Cunningham, Vaughn A. Starnes and Robbin G. Cohen. 2014. Exercise Hemodynamics and Quality of Life after Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in the Elderly Using the Hancock II Bioprosthesis. *Cardiology Research and Practice Volume. Article ID 151282, 5 pages, <http://dx.doi.org/10.1155/2014/151282>.*
13. Vinayak Bapat, Rizwan Attia, Simon Redwood, Jane Hancock, Karen Wilson, Christopher Young and Martyn Thomas. 2012. Use of transcatheter heart valves for a valve-in-valve implantation in patients with degenerated aortic bioprosthesis: Technical considerations and results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 144(6): 1372–80.
14. Weigang E., Kari F.A., Beyersdorf F., Luehr M., Etz C.D., Frydrychowicz A., Harloff A., Markl M. 2008. Flow-sensitive four-dimensional magnetic resonance imaging: flow patterns in ascending aortic aneurysms. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 34(1): 11–6.
15. Company official information. Medtronic plc. 1949–2020, <https://www.medtronic.com>
16. Company official information. Edwards Life sciences. 1956–2020, <https://www.edwards.com>

## References

1. Bokeriya L.A., Skopin I.I., Sazonenkov M.A., Tumaev E.N. 2008. К вопросу анатомии корня аорты. Сootношение диаметров аортального кол'ца и синотубулярного соединениа в норме у взрослых. Ideal'naya geometricheskaya model' kornya aorty [On the issue of anatomy of the aortic root. The ratio of the diameters of the aortic ring and the sinotubular connection is normal in adults. The ideal geometric model of the aortic root]. *Byulleten' NTSSKh im. A.N. Bakuleva RAMN.* 9 (4): 77–85.
2. Company official information. «NeoCor» 1978–2020, <https://neocor.ru/aortalnyy-klapan-3>.
3. Karas'kov A.M., Zheleznev S.I., Rogulina N.V., Sapegin A.V., Odarenko Yu.N., Levadin Yu.V., Barbarash L.S. 2017. Domestic biological prosthesis of the new generation «UniLine» in surgery for mitral malformation: the first experience. *Thoracic and cardiovascular surgery.* 59(2): 98–104.
4. Klyshnikov K.U., Ovcharenko E.A., Scheglova N.A., Barbarash L.S. 2017. Functional characteristics of biological protection «Uniline». *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 3: 6–12. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2017-6-3-6-12>.
5. Rogulina N.V., Sizova I.N., Gorbunova E.V. 2013. Left cardiac chambers after implantation of mitral valve prostheses «MIX», «MEDINGE-2», «KemCor», and «PeriCor». *Russ J Cardiol.* 5 (103): 35–39.
6. Sazonenkov M.A., Ismatov Kh.H., Popovichev S.V., Prisyazhnyuk E.I., Selyukova E.I., Grechishkina Yu.K., Kovalenko I.B., Kulikovskiy V.F. 2020. Immediate results comparison of bioprostheses UniLine, (NeoCor), CE Perimount, Aspire, Hancock-2 in aortic position. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 9 (1) (in print).
7. Fedorov S.A., Chiginev V.A., Zhurko S.A., Gamzaev A.B., Medvedev A.P. 2016. Clinical and hemodynamic results of applying different biological prosthesis models for correction of calcific aortic valve disease. *Sovremennye tehnologii v medicine.* 8 (4): 292–296.

8. Chiginev V.A., Esin S.G., Zhurko S.A. 2014. Neposredstvennyye rezul'taty korrektsii razlichnykh klapannykh porokov bioprotezam vascutek aspire u patsientov pozhilogo i starcheskogo vozrasta. (Direct results of the correction of various valvular defects of Vascutek Aspire bioprostheses in elderly and senile patients.) *Meditsinskiy Al'manakh*. 2 (32): 157–160.
9. Burk J., Blanke P., Stankovic Z., Barker A., Russe M., Geiger J., Frydrychowicz A., Langer M., Markl M. 2012. Evaluation of 3D blood flow patterns and wall shear stress in the normal and dilated thoracic aorta using flow-sensitive 4D CMR. *J. Cardiovasc. Magn. Reson.* 14(1): 84.
10. Ji Hoon You, Dong Seop Jeong, Kiick Sung, Wook Sung Kim, K.C. Carriere, Young Tak Lee, Pyo Won Park. 2016. Aortic Valve Replacement With Carpentier-Edwards: Hemodynamic Outcomes for the 19th Valve. *Ann Thorac Surg*. 101: 2209–16.
11. Marquez S., Hon R.T., Yoganathan A.P. 2001. Comparative hydrodynamic evaluation of bioprosthetic heart valves. *J. Heart. Valve. Dis.* 10(6): 802–11.
12. Theodore Long, Becky M. Lopez, Christopher Berberian, Mark J. Cunningham, Vaughn A. Starnes and Robbin G. Cohen. 2014. Exercise Hemodynamics and Quality of Life after Aortic Valve Replacement for Aortic Stenosis in the Elderly Using the Hancock II Bioprosthesis. *Cardiology Research and Practice Volume*. Article ID 151282, 5 pages, <http://dx.doi.org/10.1155/2014/151282>.
13. Vinayak Bapat, Rizwan Attia, Simon Redwood, Jane Hancock, Karen Wilson, Christopher Young and Martyn Thomas. 2012. Use of transcatheter heart valves for a valve-in-valve implantation in patients with degenerated aortic bioprosthesis: Technical considerations and results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 144(6): 1372–80.
14. Weigang E., Kari F.A., Beyersdorf F., Luehr M., Etz C.D., Frydrychowicz A., Harloff A., Markl M. 2008. Flow-sensitive four-dimensional magnetic resonance imaging: flow patterns in ascending aortic aneurysms. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 34(1): 11–6.
15. Company official information. Medtronic plc. 1949–2020, <https://www.medtronic.com>
16. Company official information. Edwards Life sciences. 1956–2020, <https://www.edwards.com>

#### Ссылка для цитирования статьи

#### Reference to article

Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Присяжнюк Е.И., Селюкова Е.И., Гречишкина Ю.К., Коваленко И.Б., Куликовский В.Ф. 2019. Сравнение заявленных производителем технических характеристик с послеоперационными результатами у четырех видов каркасных биопротезов в аортальной позиции. *Актуальные проблемы медицины*, 43(1): 113–122. DOI

Sazonenkov M.A., Ismatov Kh.H., Prisyazhnyuk E.I., Selyukova E.I., Grechishkina Yu.K., Kovalenko I.B., Kulikovskiy V.F. 2019. Comparison of the manufacturer's technical specifications with post-operative results in four types of stented bioprostheses in the aortic position. *Challenges in Modern Medicine*, 43(1): 113–122 (in Russian). DOI