

## Отдаленные результаты протезирования аортального клапана ксеноперикардальным бескаркасным протезом “БиоЛАБ КБ/А”

Бабенко С. И., Муратов Р. М., Соболева Н. Н., Титов Д. А., Бакулева Н. П., Федосейкина М. И.

**Цель.** Оценка отдаленных результатов с акцентом на гемодинамические особенности аортального ксеноперикардального бескаркасного протеза серии “БиоЛАБ КБ/А”.

**Материал и методы.** С 2007 по 2014гг было имплантировано 57 бескаркасных ксеноперикардальных протезов серии “БиоЛАБ-КБ/А”. Средний возраст прооперированных составил 70±4 (от 49 до 80 лет), 6 пациентов моложе 65 лет. Средний период отдаленного наблюдения 8 лет (от 4 до 11 лет). Средний возраст пациентов на момент обследования 79 (70-89) лет.

**Результаты.** Отдаленная выживаемость 73,82±7,99% — через 5 лет и 51,01±11,23% через 10 лет. Четыре пациента были реоперированы в отдаленном периоде в связи с дисфункцией биопротеза. Свобода от реопераций, связанных с инфекционным эндокардитом через год 95,1±2,4%, три года — 92,65±4,1%, пять — 89,1±5,2% и семь лет — 89,1±5,2%. Свобода от дисфункции биопротеза по причине структурной дегенерации составила 9,58±1,83 лет.

**Заключение.** Мы считаем возможным использовать бескаркасный ксеноперикардальный протез “БиоЛАБ КБ/А” при протезировании аортального клапана у пожилых пациентов, особенно, с узким корнем аорты. Однако использование технически более сложной методики во имя достижения большего геометрического отверстия неоправданно. Развитие значимой регургитации уже к 7 году после операции на больших размерах протезов приводит к необходимости решать вопрос о повторной операции, но уже у пациентов более старшего возраста и с наличием целого ряда сопутствующей патологии.

**Ключевые слова:** бескаркасный ксеноперикардальный протез, биопротезирование, аортальный клапан.

**Отношения и деятельность:** нет.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева Минздрава России, Москва, Россия.

Бабенко С. И. — д.м.н., в.н.с. отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, ORCID: 0000-0002-2621-4504, Муратов Р. М. — д.м.н., профессор, руководитель отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, ORCID: 0000-0003-3321-9028, Соболева Н. Н. — врач ультразвуковой диагностики отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, ORCID: нет, Титов Д. А. — к.м.н., н.с. отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, ORCID: 0000-0002-0943-5727, Бакулева Н. П. — к.б.н., зав. научно-производственной лабораторией биопротезов и материалов, ORCID: 0000-0002-1119-5435, Федосейкина М. И.\* — аспирант, сердечно-сосудистый хирург отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, ORCID: 0000-0003-4122-8565.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):  
maryilinishna@yandex.ru

АК — аортальный клапан, БКП — бескаркасный ксеноперикардальный протез, СН — сердечная недостаточность, ФК — фиброзное кольцо.

Рукопись получена 11.06.2020

Рецензия получена 10.08.2020

Принята к публикации 21.08.2020



**Для цитирования:** Бабенко С. И., Муратов Р. М., Соболева Н. Н., Титов Д. А., Бакулева Н. П., Федосейкина М. И. Отдаленные результаты протезирования аортального клапана ксеноперикардальным бескаркасным протезом “БиоЛАБ КБ/А”. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(12):3966. doi:10.15829/1560-4071-2020-3966

## Long-term results of aortic valve replacement with xenogenic pericardial stentless prosthesis BioLAB KB/A

Babenko S. I., Muratov R. M., Soboleva N. N., Titov D. A., Bakuleva N. P., Fedoseikina M. I.

**Aim.** To evaluate long-term results of using xenogenic pericardial stentless prosthesis BioLAB KB/A.

**Material and methods.** From 2007 to 2014, 57 xenogenic pericardial stentless prostheses BioLAB KB/A were implanted. The mean age of operated patients was 70±4 (49-80 years of age); 6 patients were younger than 65 years old. The mean follow-up period was 8 years (4-11 years). The mean age of patients at the time of examination was 79 (70-89) years.

**Results.** Five- and ten-year survival rates were 73,82±7,99% and 51,01±11,23%, respectively. Four patients underwent long-term reoperation due to bioprosthetic valve dysfunction. Freedom from reoperation associated with infective endocarditis after a year was 95,1±2,4%, three years — 92,65±4,1%, five years — 89,1±5,2%, and seven years — 89,1±5,2%. Freedom from prosthetic valve dysfunction due to structural degeneration was 9,58±1,83 years.

**Conclusion.** We consider it possible to use the xenogenic pericardial stentless prostheses BioLAB KB/A for aortic valve replacement in elderly patients, especially with a narrow aortic root. However, using a technically more complex technique for a larger geometric opening is not justified. Significant regurgitation at 7 years

after surgery requires considering reoperation, but already in older patients and with a number of comorbidities.

**Key words:** xenogenic pericardial stentless prostheses, bioprosthetics, aortic valve.

**Relationships and Activities:** none.

Bakulev National Medical Research Center of Cardiovascular Surgery, Moscow, Russia.

Babenko S. I. ORCID: 0000-0002-2621-4504, Muratov R. M. ORCID: 0000-0003-3321-9028, Soboleva N. N. ORCID: none, Titov D. A. ORCID: 0000-0002-0943-5727, Bakuleva N. P. ORCID: 0000-0002-1119-5435., Fedoseikina M. I.\* ORCID: 0000-0003-4122-8565.

\*Corresponding author: maryilinishna@yandex.ru

Received: 11.06.2020 Revision Received: 10.08.2020 Accepted: 21.08.2020

For citation: Babenko S. I., Muratov R. M., Soboleva N. N., Titov D. A., Bakuleva N. P., Fedoseikina M. I. Long-term results of aortic valve replacement with xeno-

genic pericardial stentless prosthesis BioLAB KB/A. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(12):3966. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2020-3966

Конструкция бескаркасных ксеноперикардиальных протезов (БКП) клапанов сердца теоретически предполагает достижение более физиологичной структуры потока крови и, соответственно, гемодинамики на клапане, превосходящей по своим показателям каркасные биопротезы [1, 2]. Кроме аортального аллогraftа и легочного аутографта, к биопротезам первого поколения относят БКП “Prima”, “Freestyle” и “Toronto SPV”, ко второму поколению (также ксеноаортальные) — “Shelhigh Super Stentless”, “CryoLife — O’Brien”. Ксеноперикардиальные: “Sorin Pericarbon Freedom”, “Freedom Solo” и “Equine 3F Therapeutics” относят к третьему поколению БКП [2]. БКП можно имплантировать несколькими способами, включая полный корень или двурядную субкоронарную методику (рис. 1). Использование методики полного корня, по мнению многих исполнителей, требует длительного пережатия аорты и времени искусственного кровообращения по сравнению с имплантацией каркасных ксеноперикардиальных протезов, поэтому эта методика используется реже даже опытными хирургами из-за риска кровотечения и коронарных осложнений, особенно, у пожилых пациентов [2].

Отечественный БКП “БиоЛАБ” производства ФГБУ “НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева” Минздрава России также можно отнести к третьему поколению БКП. Биопротез изготовлен из трех листков ксеноперикарда и выпускается в виде цилиндра. Имплантируемая часть выкраивается непосредствен-

но на операционном столе исходя из анатомических особенностей корня аорты. Особенностью имплантации являются супрааннулярная субкоронарная позиция и использование одного ряда швов (рис. 2).

Непосредственные и среднеотдаленные результаты протезирования аортального клапана (АК) БКП “БиоЛАБ” были продемонстрированы нами ранее [3]. Целью настоящего исследования явилась оценка отдаленных результатов с акцентом на гемодинамические особенности биопротеза, обусловленные отсутствием каркаса.

### Материал и методы

С января 2007г по июнь 2014г 57 пациентам в позицию АК был имплантирован оригинальный БКП “БиоЛАБ КБ/А”. Критериями выбора для имплантации были возраст пациента старше 65 лет, противопоказания или нежелание пероральной антикоагулянтной терапии, тяжелая сопутствующая патология, трехстворчатое строение АК, узкое фиброзное кольцо (ФК) и предпочтение хирурга. Средний возраст прооперированных составил  $70 \pm 4$  (от 49 до 80 лет). Только 6 пациентов были моложе 65 лет. Все операции выполнялись в плановом порядке, в условиях гипотермического ( $28-30^\circ\text{C}$ ) искусственного кровообращения посредством канюляции аорты и полых вен с использованием фармакохолодовой кардиopleгии раствором “Кустодиол”. Для имплантации протеза применена однорядная субкоронарная супрааннулярная методика, подробно описанная нами ранее [4]. Изолированное протезирование АК выполнено 28 пациентам. Из сопутствующих вмешательств шунтирование коронарных артерий выполнено 17 пациентам, пластика митрального клапана — 9, протезирование митрального клапана — 1, пластика трикуспидального клапана — 10, протезирование клапана легочной артерии — 1, миоэктомия межжелудочковой перегородки — 2 пациентам.

Были использованы протезы 21, 23, 25, 27, 29 и 31 размеров. Несмотря на наличие узкого ФК ( $<21$  мм) у 24 пациентов, только двум были имплантированы протезы 21 размера, т.к. методика имплантации по-

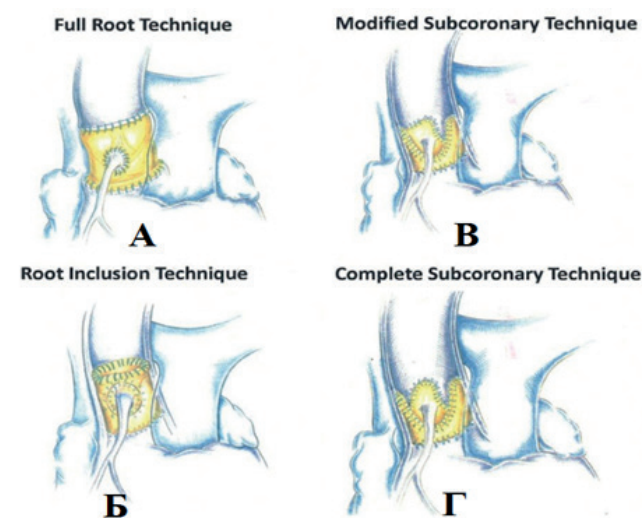


Рис. 1. Методики имплантации бескаркасных биопротезов [2].

А — Методика “замена корня аорты”, Б — Методика “внутриаортального цилиндра”, В — Субкоронарная имплантация с сохраненным некоронарным синусом, Г — Субкоронарная имплантация с иссечением всех синусов.

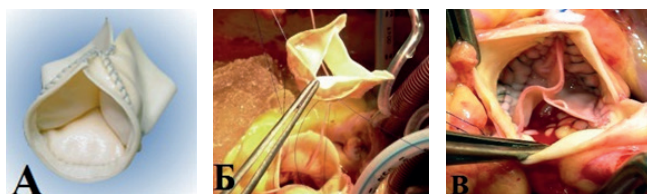


Рис. 2. А — Исходный вид БКП БиоЛАБ-КБ/А, Б — вид после иссечения синусов, В — финальный вид после имплантации.

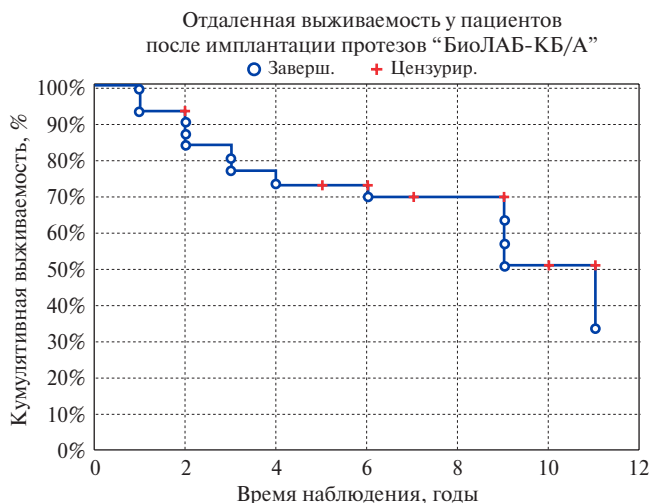


Рис. 3. Кривая Каплана-Майера. Отдаленная выживаемость.

зволяет использовать протезы на 1-2 размера больше измеренного диаметра ФК. Всего было имплантировано: 21-го размера — 3 (5%), 23 — 12 (21%), 25 — 15 (27%), 27 — 13 (23%), 29 — 11 (19%), 31 — 3 (5%). Чаще всего использовались протезы 23, 25, 27 и 29 размеров. Постоянная антикоагулянтная терапия в дозе, скорректированной для достижения целевого международного нормализованного отношения от 2,0 до 3,0, была назначена пациентам только с хронической фибрилляцией предсердий. В отдаленном периоде состояние пациентов оценивали на основании устного (по телефону) или письменного анкетирования. При очной консультации проводили клиническую оценку состояния пациента и исследовали функцию протеза с использованием трансторакального (и транспецифического при сложностях интерпретации патологии) эхокардиографического обследования. Для измерения гемодинамических параметров были использованы стандартные методики. Для вычисления среднего и пикового систолических градиентов на аортальном протезе использовали модифицированную формулу Бернулли. Исследования проводились на аппаратах “Siemens Acuson” и “Hewlett Packard” Sonos 2500 с помощью секторальных фазово-электронных датчиков с частотами 2,5 и 3,6 МГц.

Статистический анализ проводился с использованием стандартного пакета приложений Microsoft Office и программы STATISTICA, высчитывалось среднеарифметическое значение, стандартное отклонение от генеральной совокупности, средняя ошибка. Анализируемые данные соответствуют нормальному распределению. Для проверки использован тест Шопиро-Уилка ( $p > 0,05$ , анализируемые распределения не отличаются от нормального). Данные указаны в среднем значении и стандартном отклонении. Клапанозависимые осложнения описывали согласно рекомендациям Edmunds LH. Оценка отдаленных результатов проводили с помощью актуар-

ных кривых, построенных по методу Kaplan-Meier. Использовали тест Little’s MCAR для расчета приблизительного наступления структурной дегенерации биопротеза.

### Результаты

На госпитальном этапе умерло 5 (8,7%) пациентов от причин, не связанных с имплантированным биопротезом. На момент выписки после операции на всех размерах протезов были получены хорошие показатели пикового, среднесистолического градиентов и индексированной площади отверстия, соответственно ( $21:24,5 \pm 3,6/13,5 \pm 2,3/0,9 \pm 1,1$ ;  $23:12 \pm 2,9/6,3 \pm 1,5/1,2 \pm 2,9$ ;  $25:12,7 \pm 2,4/5,2 \pm 1,4/1,3 \pm 0,7$ ;  $27:11,5 \pm 6,5/5,1 \pm 1,4/1,4 \pm 0,2$ ;  $29:0,8 \pm 1,4/4,6 \pm 0,8/1,9 \pm 0,3$ ), симметричное смыкание створок и отсутствие значимой регургитации. При выписке из отделения у 11 (21%) пациентов была зафиксирована минимальная регургитация. Средний период отдаленного наблюдения 8 лет (от 4 до 11 лет). Средний возраст пациентов на момент обследования составил 79 (70-89) лет. Известно о смерти 13 (25%) пациентов. Причины отдаленной летальности: онкологические заболевания — 4 пациента (одна пациентка была оперирована на фоне ранее перенесенного вмешательства по поводу рака кишечника), сердечная недостаточность (СН) на фоне хронического алкоголизма — 1, туберкулез — 1, ишемическая болезнь сердца — 1, внезапная смерть (через месяц после имплантации электрокардиостимулятора) — 1, дисфункция протеза — 2, ишемический инсульт — 2, хроническая СН — 1. Отдаленная выживаемость составила  $73,82 \pm 7,99\%$  к 5 году и  $51,01 \pm 11,23\%$  к 10 году после операции (рис. 3).

Судьба 13 (25%) пациентов не известна. Средний возраст пациентов в этой группе 81 (72-90) год. 4 (8%) пациента реоперированы по поводу инфекционного эндокардита и выбыли из дальнейшего наблюдения. 26 (50%) пациентов обследованы в отдаленном периоде. Из них 6 мужчин и 20 женщин. У четырех пациентов при сроках наблюдения 9, 10, 10 и 11 лет была выявлена дисфункция биопротеза со стенозом и недостаточностью в 3 случаях и недостаточностью 3-4 степени в 1 случае. Две пациентки с дисфункцией не дожили до повторной операции на фоне лечения сопутствующей патологии. Одной пациентке в виду высокого риска повторного протезирования в условиях искусственного кровообращения на фоне общей астенизации и сопутствующей патологии была выполнена эндоваскулярная имплантация клапан-в-клапан стент-клапана Edwards SAPIEN. Еще одна пациентка с недостаточностью 3-4 степени в возрасте 89 лет находится под наблюдением и получает симптоматическую терапию. Свобода от дисфункции биопротеза по причине структурной дегенерации составила к 8-му году после операции — 100%, к 11-му —  $75,63 \pm 8,89\%$

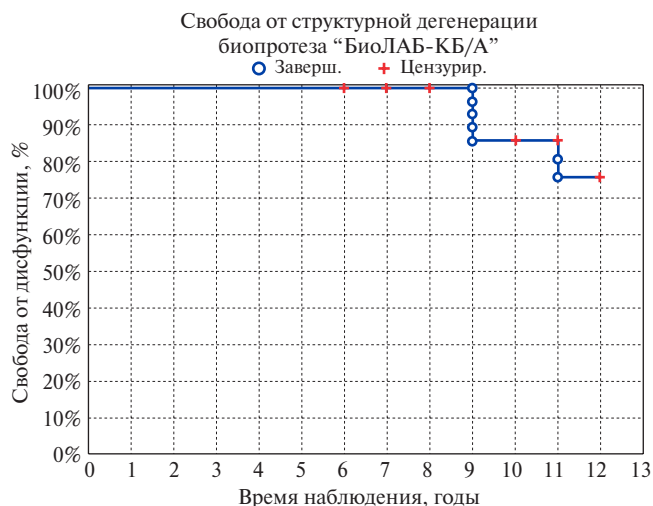


Рис. 4. Кривая Каплана-Майера. Свобода от структурной дегенерации биопротеза.

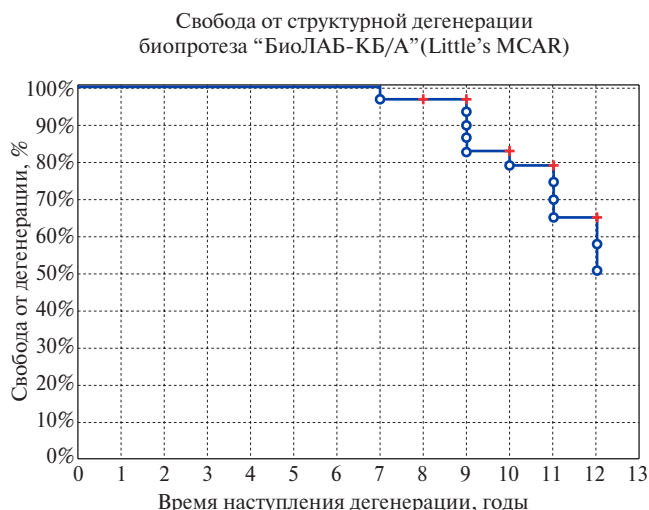


Рис. 5. Свобода от структурной дегенерации биопротеза рассчитанная согласно тесту Little's MCAR.

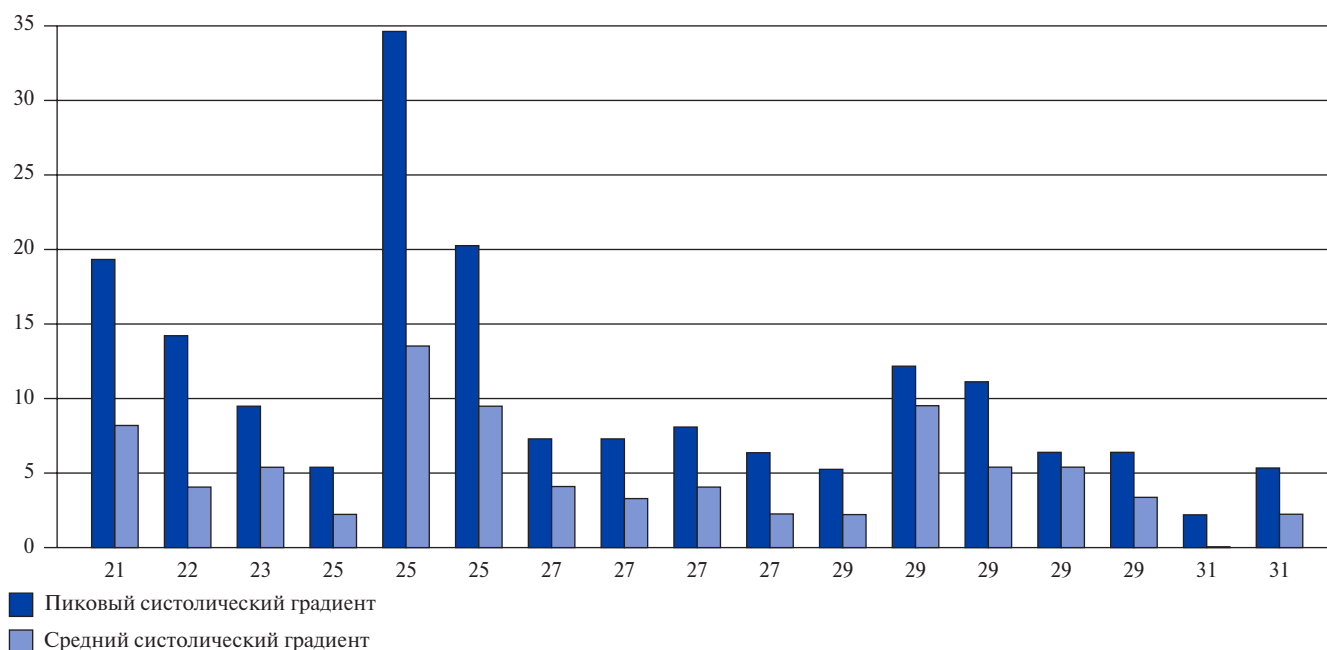


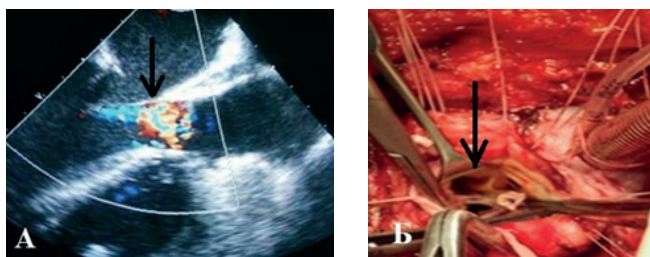
Рис. 6. Пиковый и средний систолический градиент на биопротезе в отдаленном послеоперационном периоде в зависимости от размера имплантируемого протеза.

(рис. 4). Следует отметить, что за дисфункцию протеза мы принимаем наличие недостаточности на протезе 2-й и более степени. Расчетное среднее время наступления дегенерации, согласно тесту Little's MCAR, составляет  $9,58 \pm 1,83$  лет (рис. 5).

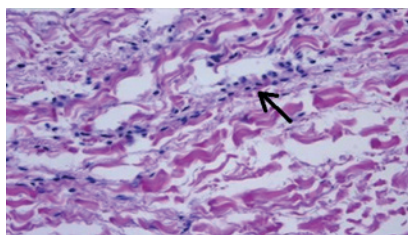
Показатели пикового и среднего систолического градиентов в отдаленном периоде хорошие и соответствуют размеру протеза, несколько выше на маленьких размерах (рис. 6). Пиковый градиент 35, средний 14 и недостаточность 1 степени на 25 размере протеза были отмечены у пациентки 85 лет через 9 лет после протезирования. Нужно отметить, что к 7 году после операции (из обследованных пациентов) отмечалась недостаточность второй степени у 3 пациентов на 29

и 31 размерах протезов. К 10 году еще у 3 пациентов обнаружена регургитация 3 степени: на 25 размере — 2 пациентки и на 27 — 1 пациентка. К 11 году еще у 1 пациентки на 27 размере — регургитация 3 степени. Фракция выброса левого желудочка у всех пациентов хорошая и составила в среднем 57 (53-73)%. Двум пациентам в отдаленном периоде через 2 года и 6 лет выполнена радиочастотная абляция в связи с трепетанием предсердий, четверем — по месту жительства имплантированы электрокардиостимуляторы.

Четыре пациента были реоперированы в отдаленном периоде в связи с дисфункцией биопротеза, причиной всех дисфункций был перенесенный протезный эндокардит. 1 пациентка с осложненным по-



**Рис. 7.** Пациентка А., через 8 мес. после операции, протезный эндокардит. **А)** Эхокардиография, парастеральный доступ, длинная ось, регургитация 3 степени в проекции некоронарной створки биопротеза (указано стрелкой); **Б)** интраоперационное фото, отрыв комиссуры между правой и некоронарной створками (указано стрелкой).

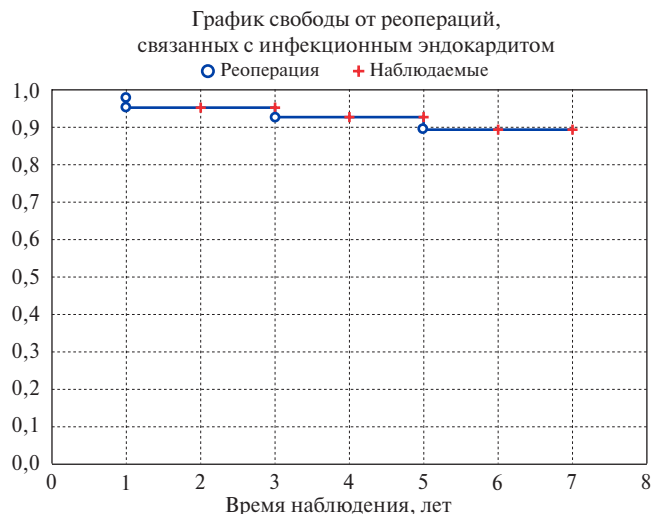


**Рис. 8.** Микропрепарат. Окраска гематоксилин-эозин. Увеличение  $\times 100$ . Фиброзная ткань, множество мелких интрамуральных очагов склероза в местах деструкции ксеноколлагена. Лимфо-гистиоцитарная инфильтрация многоядерными клетками (указано стрелкой).

слеоперационным периодом и длительным нахождением в реанимационном отделении, обусловленным дыхательной и СН, через 8 мес. после операции перенесла ранний протезный эндокардит и поступила в отделение с признаками СН на фоне аортальной недостаточности 3 степени (рис. 7А). На операции был выявлен циркулярный абсцесс ФК с отрывом комиссуры между правой и некоронарной створками (рис. 7Б), что привело к развитию выраженной парапротезной недостаточности. Репротезирование выполнялось в плановом порядке, имплантирован механический дисковый протез “МИКС-23”.

Еще одна пациентка была реоперирована через год с клиникой активного протезного эндокардита. Повторная операция и ранний послеоперационный период прошли без осложнений, в аортальную позицию был имплантирован механический дисковый протез “МИКС-23”.

Третий пациент перенес поздний протезный эндокардит, ранее ему был имплантирован протез 31 размера. Клинически эндокардит проявлялся лихорадкой до фебрильных цифр, на фоне назначения внутривенной антибиотикотерапии процесс удалось купировать. Однако через 3 мес. при эхокардиографическом обследовании была выявлена недостаточность клапана 2 степени за счет провисания створок биопротеза. В дальнейшем регургитация нарастала, появились признаки недостаточности кровообращения. На повторной операции был имплантирован каркасный ксеноперикардиальный биологический протез “БиОЛАБ-КС” 24 размера. При гистологи-



**Рис. 9.** Кривая Каплана-Майера. Свобода от протезного эндокардита.

ческом исследовании удаленного протеза в ткани створок выявлены очаговые разрастания фиброзной ткани. Встречались достаточно крупные участки фиброза в местах деструкции коллагена, также были выявлены очаги лимфо-гистиоцитарной инфильтрации. В отдельных полях были обнаружены гигантские многоядерные клетки, что может свидетельствовать о длительно текущем воспалении, без клинического проявления процесса (рис. 8). Хронический вялотекущий воспалительный процесс видимо ускорил деструктивные изменения в ткани клапана, что привело к его дисфункции.

ROC анализ выявил точку cut off — 3,5 года, т.е. срок, когда высок риск такого осложнения, как инфекционный протезный эндокардит — 3 (37,5%) человека из 8 vs 1 (3,0%) из 33 наблюдаемых в течение >3,5 лет (отношение шансов =19,2). Однако из-за малочисленности группы и числа осложнений нельзя говорить об абсолютной достоверности этого показателя ( $p=0,0543$ ). Свобода от реопераций, связанных с инфекционным эндокардитом, составила через год  $95,1 \pm 2,4\%$ , через 3 —  $92,65 \pm 4,1\%$ , 5 —  $89,1 \pm 5,2\%$  и 7 лет —  $89,1 \pm 5,2\%$  (рис. 9).

**Обсуждение**

Аортальные гомографты были первыми бескаркасными биологическими протезами, использованными в 60-е годы прошлого столетия в клинической практике Барратом-Бойсом [5] и Россом [6] для замены АК. Однако в этот ранний период развития кардиохирургии техника имплантации была довольно сложной, а биоматериал — труднодоступен. Появление механических протезов, их простая имплантация и неограниченная доступность стали основным способом хирургического лечения патологии клапанов сердца. В результате же старения населения в течение последних 15-20 лет значительно увеличи-

лось количество пожилых пациентов, нуждающихся в замене АК. Этим пациентам настоятельно рекомендуются биологические протезы, потому что они обеспечивают свободу от антикоагулянтной терапии и долговечность, учитывая потенциальную продолжительность жизни в этой возрастной группе, что в целом приводит к лучшим результатам по сравнению с механическими протезами. Развитие биопротезирования привело к созданию большого количества каркасных ксеноперикардиальных и ксеноаортальных моделей коммерческих протезов. Тем не менее, площадь отверстия каркасных протезов не может соответствовать аналогичной площади отверстия нативного клапана из-за наличия каркаса и возникающего турбулентного потока. Кроме того, известно, что дегенерация биоткани возникает как раз в месте крепления биостворки к каркасу. Создание ксеноперикардиальных бескаркасных протезов преследовало несколько целей: приблизить площадь отверстия к нативной, исключить турбулентность потока, устранить точки высокой нагрузки на комиссуры и, таким образом, увеличить долговечность ксеноткани.

Наиболее интересным объектом для исследования мы считали использование бескаркасных моделей ксенобиопротезов при узком ФК АК. В нашем наблюдении частота дегенеративной этиологии пороков АК составила 66% (33 пациента), чаще это были женщины (60% к 40%) и у 24 (42%) диаметр ФК АК был <21 мм. Несмотря на наличие узкого ФК (18-21) у 24 пациентов, только 2 больным были имплантированы протезы 21 размера, т.к. методика имплантации позволяет использовать протез как минимум на размер больше диаметра ФК. Но, например, каркасный протез Sorin Mitroflow (Sorin Group Inc, Канада), представленный в 1992г моделью 12A, является ксеноперикардиальным протезом, специально разработанным для улучшения гемодинамических параметров в узком ФК. Это достигается очень узкой манжетой и наружным расположением листа перикарда по отношению к стойкам. Проведенные большие исследования показали, что единственным значимым предиктором дегенеративной дисфункции протезов в течение 10 лет после имплантации был возраст. Пациенты в возрасте до 65 лет имели примерно 3-кратное увеличение риска развития дегенерации, причем в большинстве случаев дисфункция развилась в течение первых 6 лет после операции. Патогенез дегенерации до конца не ясен. Исследование, включающее микроскопический анализ эксплантированных клапанов, выявило наличие кальцификации, образование паннуса, тромбов, наличие воспалительных клеток, а также разрушение коллагена. Minami K, et al. (2000) отмечают, что отдаленные результаты значительно лучше у пациентов старше 70 лет и с небольшим размером ФК ( $\leq 23$  мм) [7]. Yankah CA, et al. (2008), проанализировав 21-летние результаты импланта-

ции ксеноперикардиального протеза Mitroflow в аортальную позицию, обнаружили, что при измерении трансвальвулярного среднесистолического градиента у пациентов старше 65 лет в динамике, через 5 лет для клапанов размером от 19 до 23 мм он составил от 5 до 12 мм рт.ст. Через 10 лет несколько увеличился и составил от 8 до 18 мм рт.ст., а затем оставался стабильным через 15 и 20 лет для клапанов с размерами 21 и 23 мм, соответственно [8]. García-Bengochea J, et al. (2006) имплантировали малые размеры (19 и 21 мм) клапана Mitroflow 212 пациентам. В отдаленном периоде, через 8 лет после операции, авторы наблюдали значительное снижение индекса массы миокарда левого желудочка и улучшение геометрии желудочков у всех пациентов, несмотря на имплантацию клапанов малого размера [9]. Эти исследования говорят об отсутствии необходимости выполнять сложную операцию по имплантации бескаркасного клапана или делать расточку ФК для имплантации каркасного протеза большего размера пожилым пациентам с узким ФК. Мы также провели исследование по изучению непосредственных результатов имплантации малых размеров ксеноперикардиальных каркасных протезов "БиоЛАБ" пожилым пациентам и зависимости градиентов на этих протезах от индекса массы тела и площади поверхности тела. Конструктивной особенностью этих протезов, как и у Mitroflow, является наружное расположение перикарда вокруг стоек, что увеличивает эффективную площадь. Исследование подтвердило безопасность и эффективность использования маленьких размеров ксеноперикардиальных каркасных протезов "БиоЛАБ" в позиции АК. Корреляционная зависимость пикового градиента на протезе от площади поверхности тела и индекса массы тела была низкой и составила 10% и 8%, соответственно [3].

Частота повторных вмешательств после протезирования АК ксенобиопротезами как каркасными, так и бескаркасными, будет, несомненно, увеличиваться, т.к. проблема долговечности биоткани по-прежнему существует, а количество биопротезирований в мире ежегодно увеличивается вместе с увеличением продолжительности жизни [10]. Хотя повторные вмешательства имеют повышенный уровень госпитальной смертности, особенно, у возрастных пациентов и при далеко зашедшей дисфункции, многие исследования показывают, что плановое повторное хирургическое вмешательство после первичного протезирования АК бескаркасным протезом может быть выполнено с приемлемыми рисками и частотой осложнений. Schneider AW, et al. (2019) определили две основных причины для повторной операции после первичного протезирования АК БКП Medtronic Freestyle: тканевая дегенерация (n=97,68%) и протезный эндокардит (n=46,32%). Интервал между имплантацией бескаркасного клапана и повторной операцией составил 9,0

(5,4-11,8) лет. Этот период был значительно короче для пациентов с протезным эндокардитом — 4,1 (1,8, 7,1) vs 10,4 (8,1, 12,4) лет для пациентов со структурной дисфункцией [11]. В нашем исследовании 3,5 года явились критической точкой для развития протезного эндокардита. В целом после имплантации бескаркасных протезов при хороших градиентах уже к 7 году мы наблюдали развитие недостаточности клапана, особенно характерную и более выраженную у больших размеров (27, 29, 31). Grubitzsch H, et al. (2017) анализируют опыт повторных хирургических вмешательств, проведенных в период с 2010г по 2015г у 52 пациентов (в возрасте  $72,3 \pm 9,7$  года) по поводу дисфункции бескаркасных клапанов (инфекционный эндокардит был исключен), в 60% это были ксеноаортальные и в 40% ксеноперикардальные протезы (9 Sorin Pericarbon Freedom™, 8 Medtronic 3F™ и 4 Sorin Freedom SOLO™), имплантированные у 87% пациентов по субкоронарной методике [12]. Средний показатель исходно имплантированного размера протеза составил  $26,2 \pm 2,3$  мм (27 размера — 16 (31%) и 29 — 14 (27%)). “Чистая” аортальная недостаточность или в комбинации со стенозом была основным показанием для повторного вмешательства (81%). Время искусственного кровообращения и время пережатия аорты составили  $125 \pm 36,3$  и  $101 \pm 25,3$  мин для изолированных процедур и  $229 \pm 127,0$  и  $162 \pm 78,0$  мин для комбинированных процедур, соответственно. При использовании транскатетерной имплантации осложнения возникли у 9 пациентов (33%): неправильное позиционирование протеза (3), коронарная обструкция (4), реанимация во время процедуры (4) и имплантация стентов при осложнениях в месте сосудистого доступа (2). В 11% случаев возникла необходимость перехода на “открытую” операцию из-за возникшей коронарной обструкции (2) и неудачной имплантации протеза (1). В исследовании не было ни одного пациента с протезом маленького размера ( $\leq 21$  мм). Schneider AW, et al. (2019) тоже ре-

комендуют относиться к эндоваскулярному репротезированию с особым вниманием, т.к. бескаркасные протезы не имеют рентгенконтрастного ориентира и при транскатетерном вмешательстве нужно быть очень осторожным, чтобы не допустить обтурации створками биопротеза коронарных устьев [11]. Важно знать, что геометрия корня аорты играет ключевую роль в возникновении этого опасного для жизни осложнения. В частности, после субкоронарной имплантации проксимальная линия швов более или менее обозначает плоскость ФК, но при имплантации стент-клапана зазор между протезом и коронарными устьями будет значительно меньше или его совсем не будет, особенно, в случае цилиндрической конфигурации корня аорты с диаметром синусов аналогичным диаметру ФК. Кроме того, следует учитывать высоту створок, которые обычно больше у БКП.

Наш опыт репротезирования четырех пациентов на фоне перенесенного эндокардита был успешным, осложнений и смертей не было. Одной пациентке мы рекомендовали эндоваскулярное протезирование, и эта процедура тоже прошла успешно.

Мы считаем возможным использовать БКП “БиоЛАБ КБ/А” при протезировании АК у пожилых пациентов. Однако использование технически более сложной методики во имя достижения большего геометрического отверстия не оправдано. Даже малые размеры протезов не дают принципиального превосходства при сравнении с каркасными ксеноперикардальными протезами серии “БиоЛАБ”, а развитие значимой регургитации уже к 7 году после операции на больших размерах протезов приводит к необходимости решать вопрос о повторной операции, но уже у пациентов более старшего возраста и с наличием целого ряда коморбидной патологии.

**Отношения и деятельность:** все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

### Литература/References

- Bakhtiyari F, Schiemann M, Dzemali O, et al. Stentless bioprostheses improve postoperative coronary flow more than stented prostheses after valve replacement for aortic stenosis. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131(4):883-8. doi:10.1016/j.jtcvs.2005.10.055.
- Ennker J, Albert A, Ennker IC. Stentless aortic valves. Current aspects. *HSR Proceedings in Intensive Care & Cardiovascular Anesthesia.* 2012;4(2):77-82.
- Babenko SI, Muratov RM, Chabaidze TA, et al. Results of correction of aortic valve defects using small-diameter “BioLAB” xenopericardial prosthesis in old patients. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2020;22(1):79-85. (In Russ.) Бабенко С.И., Муратов Р.М., Соболева Н.Н. и др. Результаты коррекции пороков аортального клапана каркасным ксеноперикардальным протезом “БиоЛАБ” малых размеров у возрастных пациентов. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2020;22(1):79-85. doi:10.15825/1995-1191-2020-179-85.
- Bockeria LA, Muratov RM, Babenko SI, et al. A new xenopericardial stentless bioprosthesis “BioLAB” in the surgery of aortic valve. *Grudnaya i serdechno-sosudistaya khirurgiya.* 2015;57(1):25-31. (In Russ.) Бокерия Л.А., Муратов Р.М., Бабенко С.И. и др. Новый бескаркасный ксеноперикардальный протез “БиоЛАБ” в хирургии аортального клапана. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2015;57(1):25-31.
- Barrat-Boyes G. Homograft aortic valve replacement in aortic incompetence and stenosis. *Thorax.* 1964;19(2):131-50. doi:10.1136/thx.19.2.131.
- Ross DN. Aortic valve replacement. *Lancet.* 1966;2(7461):461-3. doi:10.1016/s0140-6736(66)92769-3.
- Minami K, Boethig D, Mirow N, et al. Mitroflow pericardial valve prosthesis in the aortic position: an analysis of long-term outcome and prognostic factors. *J Heart Valve Dis.* 2000;9(1):112-22.
- Yankah CA, Pasic M, Musci M, et al. Aortic valve replacement with the Mitroflow pericardial bioprosthesis: Durability results up to 21 years. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2008;136(3):688-96. doi:10.1016/j.jtcvs.2008.05.022.
- García-Bengochea J, Sierra J, González-Juanatey JR, et al. Left ventricular mass regression after aortic valve replacement with the new Mitroflow 12A pericardial bioprosthesis. *J Heart Valve Dis.* 2006;15(3):446-51;discussion 451-2.
- Isaacs AJ, Shuhaiber J, Salemi A, et al. National trends in utilization and in-hospital outcomes of mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacements. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149(5):1262-3. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.01.052.
- Schneider AW, Hazekamp MG, Versteegh MIM, et al. Reinterventions after freestyle stentless aortic valve replacement: an assessment of procedural risks. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2019;56(6):1117-1123. doi:10.1093/ejcts/ezz222.
- Grubitzsch H, Zobel S, Christ T, et al. Redo procedures for degenerated stentless aortic xenografts and the role of valve-in-valve transcatheter techniques. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017;51(4):653-659. doi:10.1093/ejcts/ezw397.