



## Сравнительный анализ гемодинамических характеристик биологического ксеноперикардального протеза “МедИнж-Био” с системой “easy change” и ксеноаортального протеза Hancock II после имплантации в аортальную позицию

Петлин К. А., Косовских Е. А., Лелик Е. В., Козлов Б. Н.

**Цель.** Сравнить результаты протезирования аортального клапана с использованием ксеноаортального протеза Hancock II и нового российского ксеноперикардального протеза МедИнж-БИО.

**Материал и методы.** В исследование включены пациенты, прооперированные по поводу стеноза аортального клапана в кардиохирургическом отделении № 1 НИИ кардиологии Томского НИМЦ. Все пациенты были разделены на две группы. В первую группу включены 54 пациента с протезами Hancock II, во вторую — 91 пациент с протезами “МедИнж-БИО”. Гемодинамические показатели клапанов сердца оценивали при эхокардиографическом исследовании до операции и перед выпиской, в среднем на 10 день после операции.

**Результаты.** При сравнении гемодинамических показателей до и после операции статистически значимых различий между группами не получено. Средний градиент давления после операции на протезе Hancock II составил  $21,6 \pm 7,9$  мм рт.ст., на протезе МедИнж-БИО  $17,9 \pm 5,6$  мм рт.ст. ( $p=0,05$ ).

**Заключение.** В сравнительном анализе было продемонстрировано, что новый биологический протез “МедИнж-БИО” в аортальной позиции имеет сопоставимые гемодинамические характеристики с широко известным ксеноаортальным протезом Hancock II.

**Ключевые слова:** биологический протез аортального клапана, ксеноаортальный протез, ксеноперикардальный протез, гемодинамические характеристики биопротеза аортального клапана.

**Отношения и деятельность.** Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-315-90079/20.

Научно-исследовательский институт кардиологии, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, Томск, Россия.

Петлин К. А. — к.м.н., зав. кардиохирургическим отделением № 1, ORCID: 0000-0001-9906-9945, Косовских Е. А.\* — аспирант отделения сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0001-5055-5950, Лелик Е. В. — врач кардиолог кардиохирургического отделения № 1, ORCID: 0000-0002-7553-001X, Козлов Б. Н. — д.м.н., зав. отделением сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-0217-7737.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):  
katekorovina93@gmail.com

ЛЖ — левый желудочек, ЭхоКГ — эхокардиография.

Рукопись получена 01.06.2021

Рецензия получена 20.06.2021

Принята к публикации 30.07.2021



**Для цитирования:** Петлин К. А., Косовских Е. А., Лелик Е. В., Козлов Б. Н. Сравнительный анализ гемодинамических характеристик биологического ксеноперикардального протеза “МедИнж-Био” с системой “easy change” и ксеноаортального протеза Hancock II после имплантации в аортальную позицию. *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(8):4533. doi:10.15829/1560-4071-2021-4533

## Comparative analysis of hemodynamic characteristics of the biological xenogenic pericardial prosthesis MEDINGE-BIO with “easy change” system and the xenogenic aortic prosthesis Hancock II after aortic valve replacement

Petlin K. A., Kosovskikh E. A., Lelik E. V., Kozlov B. N.

**Aim.** To compare the outcomes of aortic valve replacement using the xenogenic aortic prosthesis Hancock II and the novel Russian xenogenic pericardial prosthesis MEDINGE-BIO.

**Material and methods.** The study included patients operated on for aortic stenosis in the cardiac surgery department № 1 of the Cardiology Research Institute (Tomsk National Research Medical Center). All patients were divided into two groups. The first group included 54 patients with Hancock II prostheses, the second — 91 patients with MEDINGE-BIO prostheses. Hemodynamic characteristics of heart valves were assessed by echocardiography before surgery and before discharge (on average 10 days after surgery).

**Results.** When comparing hemodynamic parameters before and after surgery, significant differences between the groups were not obtained. The average pressure gradient after surgery using Hancock II and MEDINGE-BIO prosthesis was  $21,6 \pm 7,9$  and  $17,9 \pm 5,6$  mm Hg, respectively ( $p=0,05$ ).

**Conclusion.** The comparative analysis showed that the novel biological prosthesis MEDINGE-BIO has comparable hemodynamic characteristics with the well-known aortic prosthesis Hancock II.

**Keywords:** biological aortic valve prosthesis, xenogenic aortic prosthesis, xenogenic pericardial prosthesis, hemodynamic characteristics of aortic valve prosthesis.

**Relationships and Activities.** The study was financially supported by the RFBR within the research project № 20-315-90079/20.

Cardiology Research Institute, Tomsk National Research Medical Center, Tomsk, Russia.

Petlin K. A. ORCID: 0000-0001-9906-9945, Kosovskikh E. A.\* ORCID: 0000-0001-5055-5950, Lelik E. V. ORCID: 0000-0002-7553-001X, Kozlov B. N. ORCID: 0000-0002-0217-7737.

\*Corresponding author:  
katekorovina93@gmail.com

Received: 01.06.2021 Revision Received: 20.06.2021 Accepted: 30.07.2021

**For citation:** Petlin K. A., Kosovskikh E. A., Lelik E. V., Kozlov B. N. Comparative analysis of hemodynamic characteristics of the biological xenogenic pericardial prosthesis MEDINGE-BIO with “easy change” system and the xenogenic aortic prosthesis Hancock II after aortic valve replacement. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(8):4533. (In Russ.) doi:10.15829/1560-4071-2021-4533

Согласно современным рекомендациям ESC/EACTS 2017 и ACC/AHA 2020 по лечению клапанной болезни сердца, единственным эффективным вариантом лечения у пациентов со стенозом аортального клапана является его замена [1, 2]. Несмотря на стремительное распространение транскатетерной имплантации аортального клапана, хирургическая замена остается предпочтительной для пациентов низкого и среднего риска [1]. В настоящее время биопротезированию аортального клапана отдается предпочтение у групп все более и более молодого возраста [3]. В связи с этим актуальной проблемой остается разработка новых моделей протезов клапана сердца, которые могли бы быть подвергнуты замене при структурной дегенерации биопротеза с меньшими хирургическими рисками.

Ксеноаортальный протез Hancock II широко применяется >25 лет. Эффективность применения этого биологического протеза была продемонстрирована в исследовании Une D, et al. (2014) [4]. Сравнительный анализ между ксеноперикардиальным протезом Perimount Magna и ксеноаортальным протезом Hancock II, проведенный Caporali E, et al. (2019), показал, что, несмотря на лучшую гемодинамику у пациентов с Perimount Magna, среднесрочные клинические результаты не имели различий в двух группах [5]. Таким образом, было продемонстрировано, что Hancock II — один из лучших биологических протезов, применяемых для замены аортального клапана.

Цель настоящего исследования сравнить результаты протезирования аортального клапана с использованием ксеноаортального протеза Hancock II и нового российского ксеноперикардиального протеза МедИнж-БИО.

### Материал и методы

В исследование включены пациенты, прооперированные по поводу стеноза аортального клапана. Все пациенты были разделены на две группы. В первую группу включены 54 пациента с протезами Hancock II, во вторую — 91 пациент с протезами “МедИнж-БИО”.

Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской Декларации. Протокол исследования был одобрен Этическим комитетом НИИ кардиологии Томского НИМЦ. До включения в исследование у всех участников было получено письменное информированное согласие.

Критерием исключения стали: возраст младше 18 лет, преобладающая недостаточность аортального клапана, инфекционный эндокардит.

В исследование включены все пациенты, требующие коррекции стеноза аортального клапана согласно рекомендациям ESC/EACTS 2017 по лечению клапанной болезни сердца. Степень стеноза аортального клапана определяли по результатам трансэхокардиального (ЭхоКГ) исследования.

Таблица 1

#### Характеристики пациентов до операции

Характеристика	Группа 1 (Hancock II)	Группа 2 (МедИнж-БИО)	p (в сравнении между группами)
Пол (м:ж)	28:26	48:43	0,6
Возраст	68,3±5,2	69,3±4,3	0,42
Площадь поверхности тела, м <sup>2</sup>	1,81±0,2	1,88±0,2	0,24
Риск по EuroSCORE II	1,54±0,66	2,6±0,9	0,07
Этиология			
Дегенерация	11	89	0,07
РБС	3	2	0,9

Сокращение: РБС — ревматическая болезнь сердца.

Таблица 2

#### Показатели ЭхоКГ до операции

Показатель	Группа 1 (Hancock II)	Группа 2 (МедИнж-БИО)	p (в сравнении между группами)
Фракция выброса, %	60,7±0,4	62,3±11,8	0,66
Конечно-диастолический объем, мл	105 (88; 126)	100,5 (85; 123)	1,0
Конечно-систолический объем, мл	37 (30; 56)	35 (28,5; 47,5)	0,59
Конечно-диастолический индекс, мл/м <sup>2</sup>	56 (50; 66)	55 (47,3; 64,2)	0,81
Конечно-систолический индекс, мл/м <sup>2</sup>	19,3 (17,2; 27,6)	21,9 (15,2; 25,8)	0,69
Межжелудочковая перегородка, мм	15 (14; 15)	13,5 (12; 15)	0,08
Масса миокарда левого желудочка, г	325 (279; 347)	237 (192,5; 287)	0,112
Индекс массы миокарда, г/м <sup>2</sup>	163 (152; 181)	126 (109; 150)	0,13
Пиковый градиент на аортальном клапане, мм рт.ст.	80,3±29,6	74,1±25,3	0,42
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт.ст.	46,6±19,0	42,7±16,2	0,43

Таблица 3

## Показатели функции ЛЖ и гипертрофии миокарда по ЭхоКГ после операции

Показатель	Группа 1 (Hancock II)	Группа 2 (МедИнж-БИО)	p (в сравнении между группами)
Фракция выброса, %	62,6±7,1	65,4±7,1	0,18
Конечно-диастолический объем, мл	104 (88; 122)	92,5 (83; 116)	0,33
Конечно-систолический объем, мл	43,3 (32; 48)	32 (25; 44)	0,19
Конечно-диастолический индекс, мл/м <sup>2</sup>	57,9 (45,2; 67,6)	50 (45; 61,7)	0,69
Конечно-систолический индекс, мл/м <sup>2</sup>	19,2 (15,8; 34,1)	16,8 (14; 22)	0,23
Межжелудочковая перегородка, мм	14 (11; 18)	13 (12; 15)	0,05
Масса миокарда левого желудочка, г	272 (231; 344)	215 (176; 257)	0,008
Индекс массы миокарда, г/м <sup>2</sup>	163 (140; 177)	112 (93; 134)	0,02

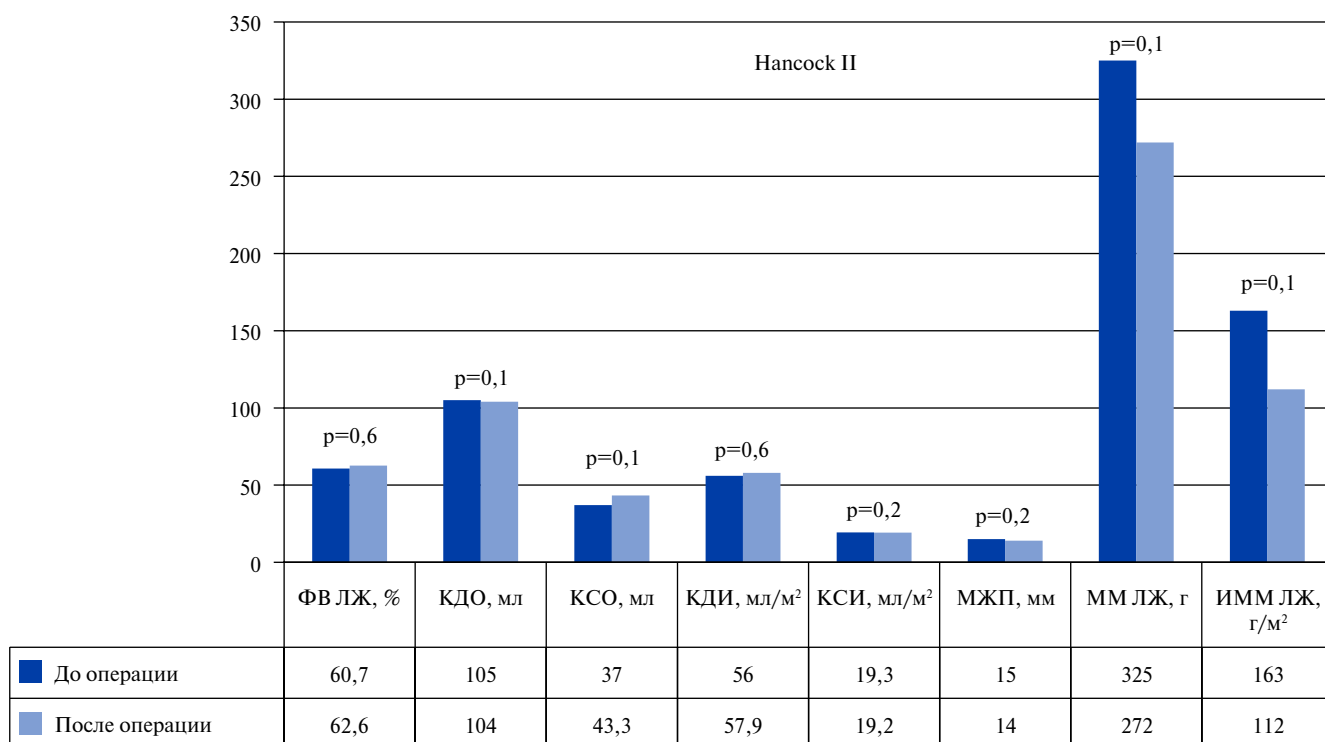


Рис. 1. Динамика показателей функции ЛЖ до и после имплантации Hancock II.

**Сокращения:** ИММ — индекс массы миокарда, КДИ — конечно-диастолический индекс, КСИ — конечно-систолический индекс, КДО — конечно-диастолический объем, КСО — конечно-систолический объем, ЛЖ — левый желудочек, МЖП — межжелудочковая перегородка, ММ — масса миокарда, ФВ — фракция выброса.

У всех пациентов был оценен функциональный класс сердечной недостаточности согласно классификации Нью-Йоркской Ассоциации сердца (NYHA). Риск кардиохирургического вмешательства рассчитывали по шкале EUROScore II. Этиологию порока оценивали по морфологическим характеристикам при ревизии клапана на операции, а также по результатам гистологического исследования створок аортального клапана. Подробная характеристика пациентов представлена в таблице 1.

До операции всем пациентам была проведена ЭхоКГ на аппаратах Vivid 7, GE и IE 33 (“Philips”) с рассмотрением функции клапана по таким показателям, как пиковый и средний градиенты давления. О степени гипертрофии левого желудочка

(ЛЖ) судили по толщине межжелудочковой перегородки и массе миокарда. Функцию ЛЖ оценивали по фракции выброса, конечно-диастолическому и конечно-систолическому объему, также индексировали эти показатели к площади поверхности тела. Контрольная ЭхоКГ проводилась всем пациентам перед выпиской, в среднем на 10 день после операции, для оценки гемодинамических характеристик имплантированных биологических протезов. Подробные ЭхоКГ показатели пациентов представлены в таблице 2. Группы пациентов до операции не различались по основным параметрам.

Статистическая обработка данных проводилась в программе STASTICA 10.0. Нормальность распределения количественных показателей проверяли

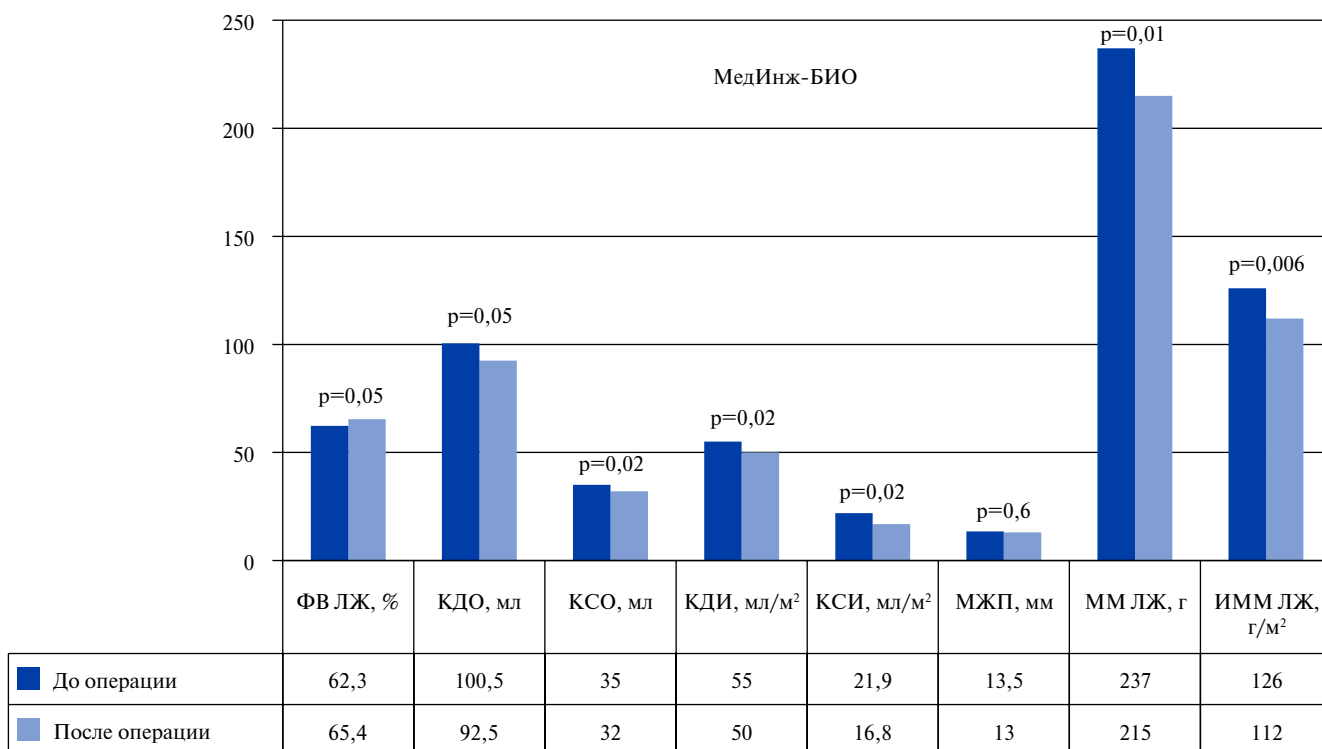


Рис. 2. Динамика показателей функции ЛЖ до и после имплантации МедИнж-БИО.

Сокращения: ИММ — индекс массы миокарда, КДИ — конечно-диастолический индекс, КСИ — конечно-систолический индекс, КДО — конечно-диастолический объем, КСО — конечно-систолический объем, ЛЖ — левый желудочек, МЖП — межжелудочковая перегородка, ММ — масса миокарда, ФВ — фракция выброса.

Таблица 4

Сравнение гемодинамических показателей биологических протезов

Характеристики		Группа 1 (Hancock II)	Группа 2 (МедИнж-БИО)	р — при сравнении показателя между группами
Пиковый градиент давления, мм рт.ст.	До операции	80,4±29,6	74,1±25,3	0,42
	После операции	41,0±12	35,6±10,1	0,09
Средний градиент давления, мм рт.ст.	До операции	46,6±19,0	42,7±16,2	0,43
	После операции	21,6±7,9	17,9±5,6	0,05

с помощью критерия Шапиро-Уилкса. Параметры, подчиняющиеся нормальному закону распределения, описаны с помощью среднего значения (M) и стандартного отклонения (SD); не подчиняющиеся нормальному закону распределения — с помощью медианы (Me) и интерквартильного интервала (Q25-Q75). Качественные данные описаны частотой встречаемости или ее процентом. В случае нормального закона распределения для проверки статистической значимости различий количественных показателей в сравниваемых группах использовали t-критерий Стьюдента для независимых групп; критерий Манна-Уитни — в случае отсутствия нормального закона распределения. Границы статистической значимости результатов определяются при  $p=0,05$ .

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-315-90079\20.

Результаты

Случаев госпитальной летальности не было зафиксировано в обеих группах. По результатам оценки функции ЛЖ отмечено увеличение фракции выброса во всех группах, при этом объемные показатели ЛЖ достоверно уменьшилась только в группе с протезами “МедИнж-БИО”. Интересно отметить, что масса миокарда ЛЖ достоверно уменьшилась после операции у пациентов с клапанами МедИнж-БИО. При этом имеется статистически значимая разница при сравнении этого показателя в группах (табл. 3). Динамика показателей функции ЛЖ отражена на рисунках 1 и 2.

При сравнении гемодинамических показателей до и после операции статистически значимых различий между группами не получено. При этом следует отметить, что средний градиент давления на протезе является удовлетворительным в обеих группах. Подробные данные представлены в таблице 4.

### Обсуждение

Частота встречаемости клапанных заболеваний возрастает ежегодно. Стоит отметить, что доля приобретенных пороков сердца у взрослого населения увеличивается за счет дегенеративных изменений клапанного аппарата. Современные рекомендации по лечению стеноза аортального клапана, вне зависимости от причины его возникновения, сводятся к хирургическому лечению [1, 2]. С середины прошлого века, с момента первой попытки коррекции порока сердца, предлагаются различные виды искусственных клапанов сердца [6]. При поисках идеальной замены клапана сердца были разработаны и имплантированы различные типы протезов. В настоящее время для замены аортального клапана используются механические двустворчатые протезы и биологические протезы, изготовленные из ксеноперикарда крупного рогатого скота или из створок свиного аортального клапана.

Согласно рекомендациям ESC/EACTS 2017 по хирургическому лечению приобретенных пороков сердца, следует отдавать предпочтение по имплантации биопротезов в аортальную позицию у пациентов старше 65 лет [1]. Из-за старения населения в настоящий момент имеется тенденция к увеличению количества имплантируемых биологических протезов. Так, в Германии в 2010г среди всех имплантированных протезов 84% были биологическими. К 2019г доля установленных биологических протезов в Германии возросла до 90% [7]. Согласно статистическим данным, количество биопротезов, имплантированных в аортальную позицию в Российской Федерации, в 2018г составило 21% от общего числа операций на аортальном клапане. В 2006г доля биологических протезов составляла только 4% [8].

Нарастающая популярность применения именно биологических протезов происходит по причине

возможной, менее травматичной, повторной замены клапана в случае его дисфункции. Технология имплантации “клапан-в-клапан” при дегенерации биопротеза с использованием транскатетерных систем доставки применяется все чаще и показывает хорошие результаты.

Разработка новых моделей биологических протезов направлена в первую очередь на улучшение стойкости биоматериала к дегенерации, а также на удобство имплантации устройства, снижение доли пациент-протезного несоответствия. Составной каркасный ксеноперикардальный протез МедИнж-БИО с системой “easy change” был впервые имплантирован в 2016г в г. Томске [9]. За пятилетний срок наблюдения не зафиксировано ни одного случая реоперации по поводу дегенерации протеза. Протез имеет удовлетворительные гемодинамические характеристики [9].

При проведенном нами сравнительном анализе непосредственных результатов имплантации протезов МедИнж-БИО и Hancock-II не было получено статистической разницы между группами. Гемодинамические характеристики протезов при оценке в раннем послеоперационном периоде схожи и достоверно не различались.

### Заключение

При проведенном сравнительном анализе было продемонстрировано, что новый биологический протез “МедИнж-БИО” в аортальной позиции имеет сопоставимые гемодинамические характеристики с широко известным ксеноаортальным протезом Hancock II.

**Отношения и деятельность.** Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-315-90079/20.

### Литература/References

- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739-91. doi:10.1093/eurheartj/ehx391.
- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35-e71. doi:10.1161/CIR.0000000000000932. Erratum in: *Circulation*. 2021;143(5):e228. Erratum in: *Circulation*. 2021;143(10):e784.
- Harky A, Suen MMY, Wong CHM, et al. Bioprosthetic Aortic Valve Replacement in <50 Years Old Patients — Where is the Evidence? *Braz J Cardiovasc Surg*. 2019;34(6):729-38. doi:10.21470/1678-9741-2018-0374.
- Une D, Ruel M, David TE. Twenty-year durability of the aortic Hancock II bioprosthesis in young patients: is it durable enough? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(5):825-30. doi:10.1093/ejcts/ezu014.
- Caporali E, Bonato R, Klersy C, et al. Hemodynamic performance and clinical outcome of pericardial Perimount Magna and Porcine Hancock-II valves in aortic position. *J Card Surg*. 2019;34(10):1055-61. doi:10.1111/jocs.14212.
- Sellers SL, Blanke P, Leipsic JA. Bioprosthetic Heart Valve Degeneration and Dysfunction: Focus on Mechanisms and Multidisciplinary Imaging Considerations. *Radiol Cardiothorac Imaging*. 2019;1(3):e190004. doi:10.1148/ryct.2019190004.
- Beckmann A, Meyer R, Lewandowski J, et al. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;68(4):263-76. doi:10.1055/s-0040-1710569.
- Cardiovascular Surgery — 2019. Bockeria L.A. (ed.). Moscow: N.I. A.N. Bakuleva, Ministry of Health of Russia. 2020. 294 p. (in Russ.) Сердечно-сосудистая хирургия — 2019. Бокерия Л.А. (ред.). М.: НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России. 2020. 294 с. ISBN: 978-5-7982-0420-5.
- Kozlov BN, Petlin KA, Kosovskikh EA, et al. The results of using the frame xenopericardial bioprosthesis in the aortic position with the “easy change” system 12 months after implantation. *Clin Experiment Surg*. Petrovsky J. 2020;8(2):45-50. (In Russ.) Козлов Б.Н., Петлин К.А., Косовских Е.А. и др. Результаты использования каркасного ксеноперикардального биопротеза с системой “easy change” в аортальной позиции: 12 мес после имплантации. *Клин. и эксперимент. хир. Журн. им. акад. Б.В. Петровского*. 2020;8(2):45-50. doi:10.33029/2308-1198-2020-8-2-45-50.