

УДК 617-089.844

DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-4S-75-87

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПОЛУКАРКАСНОГО ПРОТЕЗА «ТИАРА» И КАРКАСНОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОТЕЗА «ЮНИЛАЙН»: АНАЛИЗ PROPENSITY SCORE MATCHING

А.В. Евтушенко¹, А.Н. Стасев¹, С.Г. Кокорин¹, И.Н. Сизова¹, Д.И. Лебедев¹, М.К. Дуванов¹, А.В. Максимов¹, Н.Г. Веселовская², К.Ю. Щербаков², Л.С. Барбараш¹

¹ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002; ² Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Алтайский краевой кардиологический диспансер», ул. Малахова, 46, Барнаул, Российская Федерация, 656055

Основные положения

- Первое псевдорандомизированное сравнительное исследование непосредственных результатов применения ксеноперикардиальных каркасных и полукаркасных диэпоксипроцессированных биопротезов в аортальной позиции.

Цель
Провести сравнительную оценку с применением метода Propensity Score Matching непосредственных клинических и гемодинамических результатов имплантации полукаркасного эпоксиобработанного ксеноперикардиального протеза «Тиара» и каркасного эпоксиобработанного ксеноперикардиального протеза «Юнилайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово, РФ) при изолированном пороке аортального клапана.

Материалы и методы
Методом псевдорандомизации в соотношении 1:1 к 33 наблюдениям из группы «Тиара» было подобрано 33 реципиента протеза «Юнилайн» по критериям соответствия: пол, возраст, площадь поверхности тела, конечный диастолический объём левого желудочка (ЛЖ) и наличие/отсутствие регургитации на нативном аортальном клапане.

Результаты
Госпитальная летальность в группе «Тиара» и «Юнилайн» составила 3,03 (n = 1) и 6,06% (n = 2) соответственно, p = 0,920. Количество пациентов с нелетальными осложнениями в группе «Тиара» и «Юнилайн» составило 7 (21,2%) и 18 (54,6%), p = 0,163. Частота острой сердечной недостаточности и нарушений ритма была статистически значимо (p = 0,001) выше у реципиентов «Юнилайн». Также у реципиентов «Юнилайн» среднее время нахождения в палате интенсивной терапии и пребывания в стационаре были продолжительнее (на 0,7 и на 2,8 дня соответственно), чем в группе «Тиара», p = 0,05. После коррекции порока такие ультразвуковые параметры как конечно-систолический и конечно-диастолический размеры и объемы (и соответствующие им индексы) ЛЖ, а также масса его миокарда и её индекс в обеих группах не имели статистически значимых изменений по отношению к дооперационным данным. При сравнительной оценке параметров ремоделирования ЛЖ в зависимости от типоразмера протеза значимых различий не выявлено. При оценке транспротезной гемодинамики средний градиент давления в группе «Тиара» и «Юнилайн» 21-го типоразмера составил 12,2±7,4 и 12,2±5,0 мм рт. ст. (p>0,050). Средний градиент давления в группе «Тиара» и «Юнилайн» 23–25-го типоразмера был 10,2±4,1 и 9,9±0,3 мм рт. ст., p>0,050. Степень регресса индекса массы миокарда ЛЖ в группах не имела достоверных отличий.

Заключение
На госпитальном этапе полукаркасный эпоксиобработанный биологический протез «Тиара» имеет схожий клинический и гемодинамический профиль с каркасным биологическим протезом «Юнилайн». Частота послеоперационной сердечной недостаточности и нарушений ритма сердца статистически значимо выше в группе каркасных биопротезов «Юнилайн».

Ключевые слова

Эпоксидообработанный биологический протез • Порок аортального клапана • Каркасный биологический протез • Полукаркасный биологический протез • Ксеноперикардальный биологический протез • Гипертрофия левого желудочка • Ремоделирование левого желудочка

Поступила в редакцию: 12.08.2022; поступила после доработки: 03.09.2022; принята к печати: 22.10.2022

PROPENSITY SCORE MATCHING ANALYSIS OF THE AORTIC VALVE REPLACEMENT WITH THE XENOPERICARDIAL SEMI-FRAMED PROSTHESIS “T-ARA” AND THE FRAMED XENOPERICARDIAL PROSTHESIS “UNILINE”. SHORT-TERM RESULTS

A.V. Evtushenko¹, A.N. Stasev¹, S.G. Kokorin¹, I.N. Sizova¹, D.I. Lebedev¹, M.K. Duvanov¹,
A.V. Maximov¹, N.G. Veselovskaya², K.Yu. Scherbakov², L.S. Barbarash¹

¹ Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002; ² Regional State Budgetary Healthcare Institution “Altai Regional Cardiological Dispensary”, 46 Malakhova St., Barnaul, Russian Federation, 656055

Highlights

- It is the first pseudorandomized comparative study of xenopericardial frame and half-frame bioprostheses treated with diepoxin in the aortic position use and its direct results.

Aim

A comparative assessment using the Propensity Score Matching method of the in-hospital clinical and hemodynamic results of the semi-framed epoxy-treated xenopericardial prosthesis “T-ara” and the framed epoxy-treated xenopericardial prosthesis “UniLine” (“NeoKor”, Kemerovo, Russia) for isolated aortic valve replacement implantation.

Methods

33 recipients of the “UniLine” prosthesis were selected by Propensity Score Matching method in a ratio of 1:1 to 33 observations from the “T-ara” group according to the compliance criteria: gender, age, body surface area, end-diastolic volume of the left ventricle (LV) and the pre-operative presence/absence of the aortic regurgitation.

Results

Hospital mortality in the “T-ara” and “UniLine” groups was 3.03 (n = 1) and 6.06% (n = 2), respectively, p = 0.920. Non-fatal complications in the “T-ara” and “UniLine” groups was 7 (21.2%) and 18 (54.6%), p = 0.163. The incidence of postoperative heart failure and arrhythmias was higher in “UniLine” recipients (p = 0.001). The average stay in the intensive care unit was longer in the “UniLine” group than in the “T-ara” group, p = 0.05. Postoperative end-systolic and end-diastolic dimensions and volumes (and the corresponding indexes) of the LV, as well as the myocardial mass and its index in both groups had no statistically significant changes in relation to preoperative data. The comparative assessment of left ventricular remodeling parameters depending on the prosthetic size revealed no significant differences. The average pressure gradient in the “T-ara» and “UniLine” group of size 21mm was 12.2±7.4 and 12.2±5.0 mm Hg. (p>0.050). The average pressure gradient in the group “T-ara” and “UniLine” size 23–25 mm was 10.2±4.1 and 9.9±0.3 mm Hg, p>0.050. The regression degree of LV myocardial mass index in the groups did not have significant differences.

Conclusion

At the hospital stage, the semi-framed epoxy-treated biological prosthesis “T-ara” has a similar clinical and hemodynamic profile with the framed biological prosthesis “UniLine”. The frequency of postoperative heart failure and cardiac arrhythmias is statistically significantly higher in the “UniLine” group (framed bioprostheses).

Keywords

Epoxy-treated biological prosthesis • Aortic valve disease • Framed biological prosthesis • Semi-framed biological prosthesis • Xenopericardial prosthesis • Left ventricular hypertrophy • Left ventricular remodeling

Received: 12.08.2022; received in revised form: 03.09.2022; accepted: 22.10.2022

Список сокращений

АК – аортальный клапан	ЛЖ – левый желудочек
БП – биологический протез	ФП – фибрилляция предсердий
КДО – конечный диастолический объем	ЭхоКГ – эхокардиография

Введение

Замену аортального клапана (АК) с применением механического или биологического протеза (БП) принято считать «золотым стандартом» лечения тяжелого аортального порока. Если в РФ за последние годы доля имплантации БП не превысила 21,8–28,0% [1, 2], то в развитых зарубежных странах соотношение имплантаций механических и биологических протезов на протяжении последнего десятилетия увеличилось в среднем с 1:2 до 1:0 в пользу последних [3, 4].

При выборе БП традиционным является имплантация каркасного протеза. Однако в начале 1990-х гг. появились и с тех пор получили широкое применение современные модели бескаркасных БП. Идея создания бескаркасных БП основана на постулате, согласно которому каркасный протез всегда имеет стенозирующий эффект за счет пришивной манжеты, бескаркасные же протезы способны обеспечивать трансклапанный кровоток, близкий к физиологическому [5].

Во многочисленных исследованиях продемонстрированы хорошие результаты применения как каркасных, так и бескаркасных БП [6]. Сравнительная оценка показала схожие результаты клинического применения и параметров, отражающих гемодинамический профиль протеза: эффективной площади протеза, транспротезного градиента и степени регресса индекса массы миокарда левого желудочка [6]. В 2012 г. на российском рынке изделий для кардиохирургии появился полукаркасный протез «ТиАра», сочетающий в себе свойства каркасных и бескаркасных БП: улучшенная гемодинамика за счет отсутствия пришивной манжеты и сохранение исходно заданной формы благодаря замкнутому контурдублирующему элементу для удобства имплантации и сокращения ее продолжительности [7].

В настоящем исследовании выполнен анализ непосредственных клинических и гемодинамических результатов применения эпоксиобработанных полукаркасного протеза «ТиАра» и каркасного протеза «ЮниЛайн» (оба – «НеоКор», Кемерово) методом псевдорандомизации (PSM, propensity score matching).

Материалы и методы

Каркасный эпоксиобработанный ксеноперикардальный БП «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово, РФ) применяют в клинической практике с 2008 г. Створчатый аппарат и манжета «ЮниЛай-

на» выполнены из ксеноперикарда с использованием лазерного раскроя, что позволяет формировать составные части протеза с точно заданной толщиной и профилировать разволокнение по краю среза биоматериала. Каркас протеза произведен из полипропилена, дублированного по контуру проволокой из никелида титана (рис. 1, А). Биопротез «ЮниЛайн» доступен для атриовентрикулярных и аортальной позиций 26, 28, 30, 32-го и 21, 23, 25-го типоразмеров соответственно.

Выпуск полукаркасного эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ТиАра» (ЗАО «НеоКор», Кемерово, РФ) начат в 2012 г., однако широкое клиническое применение получил только с 2019 г. Как и у протеза «ЮниЛайн», створчатый аппарат «ТиАры» выполнен из перикарда крупного рогатого скота (телячий) путем лазерного раскроя. Консервация, стерилизация и химическая сшивка биоматериала произведены с применением диглицидилового эфира этиленгликоля. Составные элементы клапана «ТиАра» фиксированы на сверхэластичной проволоке с памятью формы, выполненной из нитинола в замкнутой форме и имитирующей каркас протеза (рис. 1, В). Конструктивные особенности БП «ТиАра» обеспечивают возможность его циклической деформации совместно с физиологической экскурсией корня аорты и в то же время способствуют сохранению исходно заданной геометрии устройства, что призвано снизить нагрузку на створчатый аппарат и тем самым уменьшить усталостные изменения одновременно с оптимизацией транспротезного кровотока.

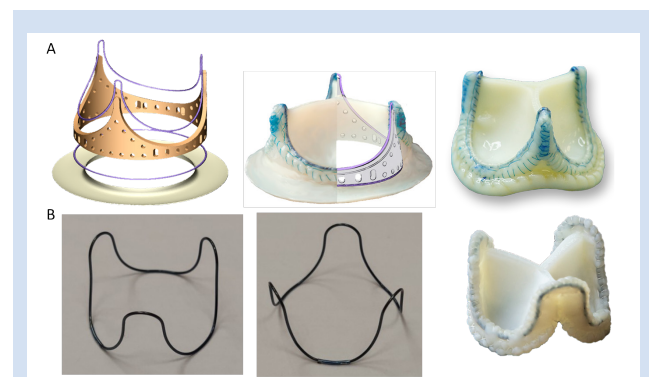


Рисунок 1. Биологические протезы «ЮниЛайн» (А – схема и фото для аортальной позиции) и «ТиАра» (В – контурдублирующий металлический элемент с памятью формы и фото протеза)

Figure 1. Biological prosthesis “UniLine” (А – diagram and photo “UniLine” for the aortic position) and “T-ara” (В – contour-duplicate metal element with shape memory and photo of the prosthesis “T-ara”)

Линейка протезов «ТиАра» предназначена для супраанулярной имплантации в позицию АК при «открытом» хирургическом вмешательстве и представлена четырьмя типоразмерами: 19, 21, 23 и 25-м.

Техника имплантации протезов «ЮниЛайн» и «ТиАра»

Оба протеза, как правило, имплантируют из традиционного доступа (срединная стернотомия); после подключения аппарата искусственного кровообращения, введения кардиopleгического раствора и остановки сердца проводят поперечную аортотомию. По иссечении измененных створок АК и завершении декальцинации БП «ЮниЛайн» обычно имплантируют 12–20 (в среднем 15) отдельными П-образными швами на прокладках или без них с применением нити Этибонд 2/0 со вколлом со стороны полости левого желудочка супраанулярно (рис. 2, А).

Перед имплантацией полукаркасного протеза «ТиАра», также как и при использовании клапана «ЮниЛайн», проводят калибровку фиброзного кольца и выбор типоразмера клапана. Далее процесс имплантации «ТиАры» имеет существенные отличия: вмешательство выполняют по однорядной методике с использованием «парашютной техники». Протез на держателе (поставляется производителем в комплекте с клапаном) ориентируют по отношению к устьям коронарных артерий (рис. 2, В). В последующем накладывают на расстоянии в проекции наиболее глубоких точек синусов три обвивных шва нитью 4/0 между фиброзным кольцом АК и ксеноперикардальным бортиком с проволочным каркасом на протезе «ТиАра». Затем последовательно продолжают наложение обвивных швов в каждом синусе с сопоставлением формы фиброзного кольца и биопротеза в направлении вершин комиссур с дальнейшим выколом наружу аорты и завязыванием встречных нитей на прокладках. После ушивания аорты вмешательство завершают по традиционной схеме.

Статистический анализ

Статистический анализ выполнен с применением программы Statistica 13.0 (StatSoft, США). Для описания количественных данных использованы

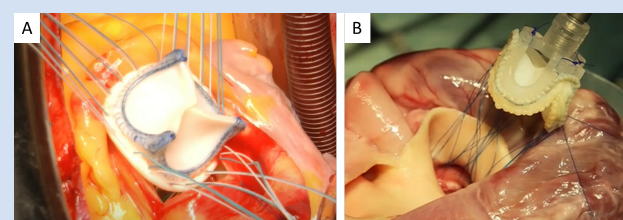


Рисунок 2. Техника имплантации протезов «ЮниЛайн» (А) и «ТиАра» (В)

Figure 2. The “UniLine” (A) and “T-ara” (B) prostheses implantation technique

среднее значение и стандартное отклонение, а также медиана (Me), 25-й и 75-й квартили (Q1; Q3). Нормальность распределения признака определена при помощи критерия Колмогорова – Смирнова. Для оценки различий количественных признаков также применен критерий Колмогорова – Смирнова.

Для подбора копи-пар из более многочисленной группы «ЮниЛайн» к выборке «ТиАра» проведена псевдорандомизация (propensity score matching analysis). Псевдорандомизация выполнена при помощи пакета программ STATA 13.0 (StataCorp, США) методом поиска ближайшего соседа. В качестве заданных критериев соответствия использованы: пол, возраст, площадь поверхности тела, конечный диастолический объем (КДО) левого желудочка (ЛЖ) и наличие/отсутствие регургитации на нативном АК до операции.

Для оценки различий качественных были построены таблицы сопряженности и рассчитан критерий χ^2 (Пирсона) с поправкой Йетса. При сравнении двух независимых групп использован критерий Манна – Уитни. Оценка динамики количественных показателей в двух зависимых совокупностях проведена при помощи критерия Уилкоксона. Вероятность ошибки первого рода принята 5%. Различия оценены как статистически значимые при $p \leq 0,05$.

Результаты

Клинико-демографическая характеристика групп

С января 2012 г. по октябрь 2020 г. в НИИ КПССЗ (Кемерово, Российская Федерация) по поводу изолированного порока АК оперированы 283 пациента: 250 больным имплантирован протез «ЮниЛайн», 33 – биопротез «ТиАра». Методом поиска ближайшего соседа с применением псевдорандомизации из 250 случаев имплантаций в аортальную позицию каркасного БП «ЮниЛайн» за период с 2012 по 2020 г. отобраны 33 наблюдения по следующим параметрам: возраст и пол пациентов, площадь поверхности тела, КДО ЛЖ и наличие регургитации на АК. Дизайн исследования представлен на схеме (рис. 3).

По результатам псевдорандомизации, исходные группы не имели отличий по полу, возрасту, площади поверхности тела, КДО ЛЖ и степени недостаточности на АК (табл. 1). В обеих группах преобладали женщины (66,7%), средний возраст пациентов составил 67,1 года, BSA составила $1,83 \pm 1,7$ м², КДО ЛЖ – $148,2 \pm 48,2$ мл в группе «ТиАры» и $160,4 \pm 53,6$ мл в группе «ЮниЛайн» ($p = 0,473$). Обнаруженная у пяти пациентов в каждой группе регургитация на АК исходно не превышала вторую степень ($p = 1,0$).

В структуре порока в обеих группах преобладали дегенеративные изменения АК, значительно реже наблюдали врожденный порок. У реципи-

ентов «ТиАры» пять случаев клапанного порока были обусловлены ревматической болезнью сердца, только в группе «ЮниЛайн» был зафиксирован единственный случай инфекционного эндокардита. В обеих группах гемодинамический тип порока был представлен главным образом стенозом. Исследуемые выборки не имели статистически значимых отличий по частоте атеросклеротического поражения коронарных и периферических артерий, предшествующих инфарктов миокарда, количеству сопутствующих заболеваний. Дооперационную фибрилляцию предсердий (ФП) и острое нарушение мозгового кровообращения наблюдали только

у реципиентов «ЮниЛайн», однако этот факт не был статистически значимым ($p \geq 0,05$).

Объемные, линейные и функциональные ЭхоКГ-параметры левого желудочка до коррекции порока не имели межгрупповых отличий и оставались в пределах нормальных значений или были близки к ним. Масса миокарда левого желудочка и ее индекс, как у реципиентов «ТиАры», так и в группе «ЮниЛайн» исходно были в два раза выше нормы. Показатели трансклапанной гемодинамики у всех пациентов группы «ТиАра» и у 28 реципиентов протеза «ЮниЛайн» соответствовали критериям тяжелого аортального стеноза. Риски госпитальной летальности и нелетальных осложнений госпитального периода, рассчитанные по шкале STS-score, не имели достоверных отличий. Риск кратковременного и длительного пребывания в стационаре у реципиентов «ТиАра» был недостоверно ниже (см. табл. 1).

Характеристика оперативных вмешательств

У 5 реципиентов протеза «ТиАра» и у 12 протеза «ЮниЛайн» изолированное протезирование АК дополнено сочетанным вмешательством ($p = 0,190$). Наиболее часто протезирование АК сочеталось с прямой реваскуляризацией миокарда: 3 (9,1%) случая в группе «ТиАры» и 8 (24,4%) случаев в группе «ЮниЛайн» ($p = 0,120$). Характеристика сочетанных вмешательств представлена в табл. 2.

Одному реципиенту биопротеза «ЮниЛайн» ранее проведено аортокоронарное шунтирование, таким образом настоящее вмешательство было повторным. Исследуемые группы не имели достоверных отличий по количеству типоразмеров имплантированных протезов. Продолжительность пережатия аорты и искусственного кровообращения была выше у реципиентов «ТиАры».

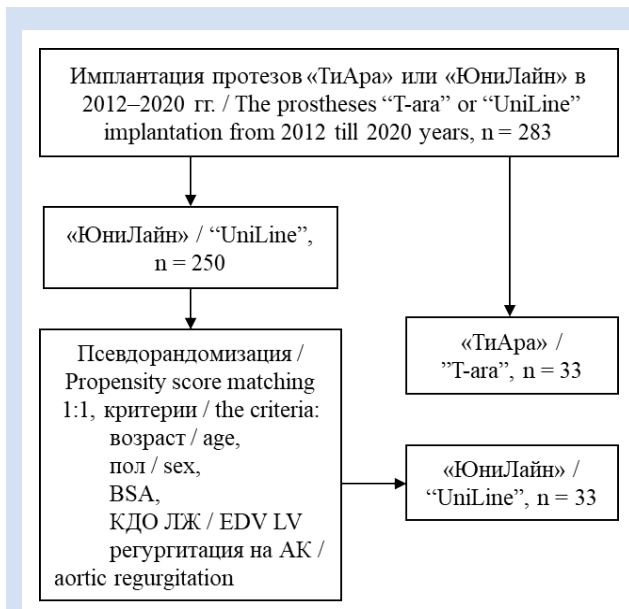


Рисунок 3. Дизайн исследования

Примечание: АК – аортальный клапан; КДО – конечный диастолический объем; ЛЖ – левый желудочек; BSA – площадь поверхности тела.

Figure 3. Research design

Note: AV – aortic valve; BSA – body surface area; EDV – end diastolic volume; LV – left ventricle.

Таблица 2. Характеристика оперативных вмешательств
Table 2. Surgical intervention characteristics

Показатель / Index	«ТиАра» / T-ara, n = 33	«ЮниЛайн» / UniLine, n = 33	P
Сочетанные вмешательства, из них, n (%):			
– прямая реваскуляризация миокарда / CABG	5 (15,2)	12 (36,4)	0,190
– пластика ТК / Tricuspid annuloplasty	3 (9,1)	8 (24,4)	0,120
– лигирование ушка ЛП / Left Atrial Appendage occlusion	1 (3,03)	–	0,317
– РЧА/RFA	1 (3,03)	–	0,317
– аортоаннулопластика / Aortic annular enlargement	–	1 (3,03)	0,120
– КЭЭ / CEE	–	2 (6,06)	0,317
Первичное вмешательство на сердце / Primary cardiac intervention, n (%)	33 (100)	32 (97)	0,865
Типоразмер протеза / Prosthesis size, n (%)			
21	12 (36,4)	16 (48,5)	0,455
23	17 (51,5)	15 (45,5)	0,806
25	4 (12,1)	2 (6,0)	0,666
Время ИК, мин / CPB time*, min	120,8±26,6	98,8±6,8	0,000
Время пережатия аорты, мин / Aortic cross-clamping time*, min	87,3±19,6	73,2±10,1	0,000

Примечание: * среднее значение ± стандартное отклонение; Me [Q1; Q2] – медиана 25-й и 75-й квартили; ИК – искусственное кровообращение; КЭЭ – каротидная эндартерэктомия; ЛП – левое предсердие; РЧА – радиочастотная абляция; ТК – трикуспидальный клапан.

Note: * mean value ± standard deviation; Me [Q1; Q2] – median 25th and 75th quartiles; CABG – coronary artery bypass graft; CEE – carotid endarterectomy; LA – left atrium; CPB – cardiopulmonary bypass; RFA – radiofrequency ablation.

Таблица 1. Клинико-демографическая характеристика исследуемых групп
Table 1. Clinical and demographic characteristics of the groups

Показатель / Index	«ТиАра» / T-ara, n = 33	«ЮниЛайн» / UniLine, n = 33	p
Мужчины / Man, n (%)	11 (33,3)	11 (33,3)	1,000
Возраст, лет / Age, years*	67,6±3,5	66,5±6,1	0,686
BSA, м ² / m ² *	1,83±1,8	1,83±1,7	0,892
Этиология порока / Etiology, n (%)			
Дегенеративный порок / Degenerative	26 (78,8)	29 (87,9)	0,782
Двустворчатый АК / Bicuspid aortic valve	2 (6,1)	3 (9,1)	0,800
Ревматизм / Rheumatic	5 (15,2)	–	0,020
Первичный ИЭ / Primary infective endocarditis	–	1 (3,0)	0,317
Тип порока / Type, n (%)			
Стеноз / Stenosis	33 (100)	28 (84,9)	0,063
Недостаточность / Insufficiency	–	1 (3,0)	1,000
Равно выраженный порок / Equal Pronounced malformation	–	4 (12,1)	0,122
Значимые проявления атеросклероза / Significant manifestations of atherosclerosis, n (%)			
Коронарные артерии/coronary arteries	5 (15,2)	6 (18,2)	0,832
ЧКВ до коррекции порока / Previous PCI	4 (12,1)	2 (6,1)	0,849
ИМ до коррекции порока / Previous IM	3 (9,1)	3 (9,1)	0,454
Экстракраниальные артерии / extracranial arteries	3 (9,1)	4 (12,1)	0,635
Артерии нижних конечностей / lower limb arteries	4 (12,1)	2 (6,1)	0,782
Сопутствующая патология / Associated pathology, n (%)			
АГ / Hypertension	25 (75,8)	24 (72,7)	0,568
СД / Diabetes Mellitus	6 (18,2)	5 (15,2)	0,951
ХПН / Chronic Kidney Disease	1 (3,0)	6 (18,2)	0,556
ХОБЛ / COPD	3 (9,1)	3 (9,1)	0,998
ФП / AF, n (%)	–	8 (25)	0,270
ОНМК до операции / Previous stroke, n (%)	–	2 (6,1)	0,651
ФК по NYHA / FC NYHA*	2,42±0,2	2,39±0,2	0,645
ЭхоКГ-параметры ЛЖ / LV Echo parameters			
КДР, см / EDD, sm	5,5±0,6	5,7±0,8	0,406
КСР, см / ESD, sm	3,6±0,7	3,7±0,8	0,744
КДО, мл / EDV, ml	148,2±48,2	160,4±53,6	0,473
КСО, мл / ESV, ml	59,1±29,1	60,4±31,6	0,750
КДИ, мл/м ² / EDI, ml/m ²	71,8±38,9	88,1±29,8	0,138
КСИ, мл/м ² / ESI, ml/m ²	27,2±18,9	33,6±18,2	0,228
УО, мл / SV, ml	93,9±21,6	101,6±31,2	0,407
СИ, мл/мин/м ² / SI, ml/min/m ²	3,4±0,9	3,5±1,0	0,760
ФВ / EF, %	61,4±14,5	63,5±9,9	0,772
ММ, г / MM, g	373,9±99,8	400,9±116,7	0,388
ИММ, г/м ² / MMI, g/m ²	204,1±54,3	220,2±61,1	0,231
ЭхоКГ-параметры нативного клапана			
АК, см ² / Effective Aortic Oriface, sm ²	0,75±0,34	0,73±0,32	0,269
ΔPmed, мм рт. ст. / Mean gradient, mm Hg	48,0±15,9	56,5±22,0	0,546
Vmax, см/с / sm/s	451,0±77,3	465,0±89,4	0,231
Регургитация АК ≥II / Aortic Regurgitaion ≥II, n (%)	5 (15,2)	5 (15,2)	0,876
STS score, риск / risk, %			
Летальность / Risk of Mortality	3,245	3,483	0,256
ОНМК / Permanent Stroke	1,535	1,444	0,587
Раневая инфекция / Deep sternal wound Infection	0,104	0,188	0,251
Пролонгированная вентиляция / Prolonged Ventilation	16,631	17,9	0,456
Все осложнения / Morbidity and Mortality	60,091	61,140	0,569
Кратковременное пребывание / Short Length of Stay	27,280	22,472	0,085
Длительное пребывание / Long Length of Stay	13,327	17,970	0,106

Примечание: * среднее значение ± стандартное отклонение; ΔPmed – средний градиент давления; S – площадь; АГ – артериальная гипертензия; АК – аортальный клапан; ИМ – инфаркт миокарда; ИММ – индекс массы миокарда; ИЭ – инфекционный эндокардит; КДИ – конечный диастолический индекс; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; КСИ – конечный систолический индекс; КСО – конечный систолический объем; КСР – конечный систолический размер; ЛЖ – левый желудочек; ММ – масса миокарда; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; СД – сахарный диабет; СИ – систолический индекс; УО – ударный объем; ФВ – фракция выброса; ФК – функциональный класс; ФП – фибрилляция предсердий; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство; ЭхоКГ – эхокардиография; BSA – body surface area (площадь поверхности тела); NYHA – New-York Heart Association (Нью-Йоркская ассоциация сердца); STS score – Society of Thoracic Surgeons risk score (шкала хирургического риска, разработанная Американским обществом торакальных хирургов).

Note: * mean value ± standard deviation; ΔPmed – median pressure gradient; AF – atrial fibrillation; BSA – body surface area; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; EDD – end diastolic dimension; EDI – end dyastolic index; EDV – end diastolic volume; EF – ejection fraction; ESD – end systolic dimation; ESI – end systolic index; ESV – end systolic volume; FC – functional class; LV – left ventricle; MI – myocardial infarction; MM – myocardial mass; MMI – myocardial mass index; NYHA – New-York Heart Association; PCI – percutaneous intervention; SI – Systolic index; STS-score – Society of Thoracic Surgeons risk score (surgical risk scale developed by the American Society of Thoracic Surgeons); SV – Systolic volume.

Непосредственные результаты

Госпитальная летальность в группах «ТиАра» и «ЮниЛайн» составила 1 (3,03%) и 2 (6,06%) случая соответственно, $p = 0,920$ (табл. 3).

Один случай летального исхода на 4-е сут. после вмешательства у реципиента «ТиАры» (женщина, 71 год) обусловлен прогрессированием полиорганной недостаточности с преобладанием острой сердечной недостаточности на фоне повторного инфаркта миокарда в зоне тромбоза секвенциального маммарокоронарного шунта к передней нисходящей артерии и первой диагональной ветви.

В группе «ЮниЛайн» случай летального исхода зафиксирован на 18-е сут. после операции у мужчины 72 лет, имевшем в анамнезе персистирующую форму ФП, стеноз внутренней сонной артерии (35% справа) после ишемического инсульта и каротидной эндартерэктомии справа, проведенной шестью месяцами ранее. В раннем послеоперационном периоде развилось повторное острое нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу справа, с последующим прогрессированием синдрома полиорганной недостаточности.

Второй случай летального исхода на госпитальном этапе в группе «ЮниЛайн» обусловлен аррозивным кровотечением на 40-й день из аорты на фоне гнойного медиастенита и остеомиелита грудины (*St. aureus*) у мужчины 65 лет.

Клапаннообусловленных нелетальных осложнений (кровотечений на фоне антикоагулянтной терапии, тромбозов, дисфункций и пр.) на госпитальном этапе не обнаружено [5]. Количество пациентов с нелетальными не клапаннообусловленными осложнениями в группах «ТиАра» и «ЮниЛайн» составило 7 (21,2%) и 18 (54,6%) соответственно ($p = 0,163$). Количество нелетальных осложнений было достоверно ($p = 0,001$) выше среди реципиентов биопротеза «ЮниЛайн», главным образом за счет преобладания острой сердечной недостаточности ($p = 0,005$) и нарушений ритма сердечной деятельности ($p = 0,900$). Также в группе «ЮниЛайн» были несколько выше среднее

время нахождения в палате интенсивной терапии и общая продолжительность пребывания в стационаре (на $2,7 \pm 4,4$ и $16,7 \pm 9,3$ дня соответственно), $p > 0,050$ (см. табл. 3).

После коррекции порока в обеих группах отмечено значимое снижение конечного диастолического размера, КДО, конечного диастолического индекса, ударного объема, систолического индекса и фракции выброса ЛЖ ($p \leq 0,050$). Такие ультразвуковые параметры, как систолический размер, объем и индекс ЛЖ, а также масса миокарда ЛЖ и ее индекс в обеих группах после операции не имели статистически значимых изменений по отношению к дооперационным данным.

При сравнительной оценке параметров ремоделирования левого желудочка в зависимости от типоразмера протеза ни у реципиентов 21-го типоразмера протеза «ТиАра» и «ЮниЛайн», ни в группах 23-го и 25-го (объединены в связи с малочисленностью 25-х) типоразмеров достоверных отличий в ранние сроки послеоперационного периода не выявлено (табл. 4).

При оценке транспротезной гемодинамики максимальный и средний градиент давления в группах «ТиАра» и «ЮниЛайн» 21-го типоразмера составил $23,8 \pm 11$ ($12,2 \pm 7,4$) и $20,2 \pm 6,3$ ($12,2 \pm 5,0$) мм рт. ст. соответственно ($p > 0,050$). Максимальный и средний градиент давления в группах «ТиАра» и «ЮниЛайн» 23-го и 25-го типоразмера был $19,5 \pm 7,3$ ($10,2 \pm 4,1$) и $16,3 \pm 5,3$ ($9,9 \pm 0,3$) мм рт. ст. соответственно ($p > 0,050$). Степень регресса индекса массы миокарда ЛЖ не имела достоверных отличий, составив $-20,9 \pm 6,5$ г/м² («ТиАра») и $-18,5 \pm 8,6$ г/м² («ЮниЛайн») на 12–13-е сут. после операции в группах 21-го типоразмера и $-30,7 \pm 13,8$ и $-38,8 \pm 17,9$ г/м² на 17–19-е сут. у реципиентов 23-го и 25-го типоразмера протезов соответственно, $p > 0,050$ (см. табл. 4).

Обсуждение

Полукаркасный протез «ТиАра» представляет собой уникальное медицинское изделие, зани-

Таблица 3. Показатели госпитального периода
Table 3. Hospital period Indicators

Показатель / Index	Тиара / T-ara	Юнилайн / UniLine	p
Госпитальная летальность / 30 day mortality, n (%)	1 (3,03)	2 (6,06)	0,920
Прочие осложнения / Non-fatal complication, n (%):			
– ОСН / AHF	12 (36,4)	30 (90,9)	0,001
– кровотечение, требующее ремедиастинотомии / Reoperation for bleeding	3 (9,09)	2 (6,06)	0,280
– пневмония / Pneumonia	1 (3,03)	–	0,317
– пароксизм ФП / Paroxysmal AF	1 (3,03)	4 (12,1)	0,120
– АВ-блокада / AV block	5 (15,2)	8 (24,3)	0,214
– глубокая раневая инфекция / DSW Infection	–	2 (6,06)	0,900
Время пребывания в палате интенсивной терапии, дни / Intensive care unit, days*	$2,0 \pm 1,6$	$2,7 \pm 4,4$	0,314
Время пребывания в стационаре, дни / Hospital stay, days*	$13,9 \pm 6,4$	$16,7 \pm 9,3$	0,241

Примечание: * среднее значение \pm стандартное отклонение; АВ-блокада – атриовентрикулярная блокада; ОСН – острая сердечная недостаточность; ФП – фибрилляция предсердий.
Note: * mean value \pm standard deviation; AF – atrial fibrillation; AHF – acute heart failure; AV – atrioventricular.

мающее промежуточную позицию между каркасными и бескаркасными БП клапанов сердца. Замкнутый контурдублирующий элемент с памятью формы придает протезу «ТиАра» дополнительную жесткость в отличие от бескаркасных протезов, что позволяет сохранять исходно заданную форму и одновременно обеспечивает податливость протеза циклическим деформациям корня аорты. Однако следует признать, что занимая промежуточную позицию в линейке биологических заменителей АК, протез «ТиАра» в большей степени схож с бескаркасными моделями, что обуславливает определенные особенности его имплантации.

Общепринятой стала точка зрения, согласно которой успешность применения бескаркасных протезов определяет соблюдение целого ряда правил [6–10]. В частности, K. Kirali указывает на необходимость соблюдения как минимум двух условий: тщательный сайзинг не только самого фиброзного кольца аорты, но и синотубулярного соединения с последующим выбором идентичного по размеру или на один размер меньше (но не больше!) бескаркасного протеза. Также, по мнению автора, наличие разницы в параметрах фиброзного кольца и синотубулярного соединения более чем 3 мм, так же как и имплантация чрезмерно большого протеза, приведет к созданию стенотического эффекта в «желудочковой» (приточной) части клапана со снижением показателя эффективной площади открытия и ростом транспротезного градиента. Уменьшение же зоны коаптации створок в перерастянутой «аортальной» части протеза сопряжено с появлением регургитации. Все это, с одной стороны, отрицательно отобразится на степени регресса гипертрофии левого желудочка, что сопряжено с сохранением высокого риска сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий, а с другой – поставит под сомнение долгосрочность функционирования самого клапана вследствие развития усталостных изменений. Именно поэтому не рекомендовано применение бескаркасных протезов при уже имеющейся, а также прогнозируемой в послеопера-

Таблица 4. ЭхоКГ-показатели после коррекции порока аортального клапана в группах реципиентов протезов «ТиАра» и «ЮниЛайн»

Table 4. Echo indicators after the correction of aortic valve in the group of the T-ara and UniLine prosthesis recipients

Ø	Показатель / Index*	«ТиАра» / T-ara	«ЮниЛайн» / UniLine	P
21	Сроки исследования, дни / Study timeline, days	11,9±2,8	12,8±4,3	0,513
	КДР, см / EDD, sm	5,3±0,6	5,3±0,6	0,777
	КСР, см / ESD, sm	3,7±0,6	3,6±0,6	0,588
	КДО, мл / EDV, ml	139,0±39,4	135,1±37,1	0,738
	КСО, мл / ESV, ml	60,0±22,9	55,3±21,9	0,585
	КДИ, мл/м ² / EDI, ml/m ²	76,2±22,9	75,9±24,1	0,837
	КСИ, мл/м ² / ESI, ml/m ²	37,7±12,3	29,6±16,7	0,440
	УО, мл / SV, ml	77,4±16,3	78,6±18,5	0,931
	СИ, мл/мин/м ² / SI, ml/min/m ²	3,2±1,5	3,5±1,5	0,568
	ФВ / EF, %	57,8±8,3	59,4±8,9	0,699
	ММ, г / MM, g	360,3±24,6	308,1±17,3	0,589
	Регресс ММ, г / Regress MM, g	-46,8±15,2	-35,4±13,8	0,786
	ИММ, г/м ² / MMI, g/m ²	196,9±12,8	174,7±10,4	0,643
	Регресс ИММ, г/м ² / Regress MMI, g/m ²	-20,9±6,5	-18,5±8,6	0,786
	Δ Pmax, мм рт. ст. / mm Hg	23,8±11	20,2±6,3	0,698
	Δ Pmed, мм рт. ст. / mm Hg	12,2±7,4	12,2±5,0	0,816
Vmax, см/мин / sm/min	252±57	217,5±60	0,203	
Vmed, см/мин / sm/min	157±42	177,5±45	0,484	
23, 25	Сроки исследования, дни / Study timeline, days	17,2±4,9	17,8±4,5	0,526
	КДР, см / EDD, sm	5,3±0,7	5,4±0,6	0,243
	КСР, см / ESD, sm	3,8±0,9	3,6±0,6	0,529
	КДО, мл / EDV, ml	135,7±47,1	136,7±39,2	0,701
	КСО, мл / ESV, ml	67,4±20,8	57,8±23,8	0,529
	КДИ, мл/м ² / EDI, ml/m ²	73,4±22,4	73,7±20,7	0,927
	КСИ, мл/м ² / ESI, ml/m ²	36,1±10,3	31,0±12,7	0,529
	УО, мл / SV, ml	70,1±16,2	79,4±19,4	0,127
	СИ, мл/мин/м ² / SI, ml/min/m ²	2,7±1,2	3,4±1,1	0,081
	ФВ / EF, %	53,1±8,5	59,1±6,7	0,181
	ММ, г / MM, g	345,5±186,3	368,0±185,2	0,529
	Регресс ММ, г / Regress MM, g	-57,6±17,5	-74,5±13,5	0,389
	ИММ, г/м ² / MMI, g/m ²	184,8±59,5	199,8±48,4	0,581
	Регресс ИММ, г/м ² / Regress MMI, g/m ²	-30,7±13,8	-38,8±17,9	0,417
	Δ Pmax, мм рт. ст. / mm Hg	19,5±7,3	16,3±5,3	0,131
	Δ Pmed, мм рт. ст. / mm Hg	10,2±4,1	9,9±0,3	0,275
Vmax, см/мин / sm/min	211,3±36,2	176,3±13,2	0,074	
Vmed, см/мин / sm/min	141,3±27,9	143,5±21,9	0,271	

Примечание: * среднее значение ± стандартное отклонение; ΔPmed – средний градиент давления; ΔPmax – максимальный градиент давления; ΔP ср. – средний градиент давления; Vmax – максимальная скорость кровотока; Vmed – средняя скорость кровотока; ИММ – индекс массы миокарда; КДИ – конечный диастолический индекс; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; КСИ – конечный систолический индекс; КСО – конечный систолический объем; КСР – конечный систолический размер; ММ – масса миокарда; СИ – систолический индекс; УО – ударный объем; ФВ – фракция выброса.

Note: * mean value ± standard deviation; ΔPmed – average pressure gradient; ΔPmax – maximal pressure gradient; Vmax – maximum blood flow velocity; Vmed – average blood flow velocity; EDD – end diastolic dimension; EDI – end diastolic index; EDV – end diastolic volume; EF – ejection fraction; ESD – end systolic dimension; ESI – end systolic index; ESV – end systolic volume; MM – myocardial mass; MMI – myocardial mass index; SI – systolic index; SV – systolic volume.

ционном периоде дилатации корня или восходящего отдела аорты.

По этой же причине многие авторы воздерживаются от применения бескаркасного протеза при наличии двух-, моно-, четырехстворчатого АК в связи с частым сочетанием данной патологии с дилатацией корня аорты, а также зачастую неправильной формой фиброзного кольца АК при врожденных пороках. При этом вопрос имплантации «ТиАры» при неправильной форме фиброзного кольца требует дополнительного изучения.

С позиции разности диаметров фиброзного кольца и синотубулярного соединения представляется перспективным применение бескаркасного протеза «ТиАра» в составе кондуита при выполнении процедуры Бенталла – де Боно. Линейный трубчатый протез является идеальным местом для имплантации «ТиАры», и в тоже время в отличие от механических клапанов отсутствие пришивной манжеты исключает возможность стенозирующего эффекта. Немаловажно при применении бескаркасных протезов соблюдение тщательной декальцинации и отсутствие контакта фиксирующего непрерывного шва (швов) непосредственно с остаточными кальциевыми депозитами, что создает риск повреждения нити с появлением парапротезной, а затем и транспротезной (за счет деформации) регургитации [10].

Наличие контурдублирующего элемента у «ТиАры» в отличие от бескаркасных БП призвано не только технически облегчить имплантацию, но и сократить ее продолжительность, что предполагает меньший интракардиальный этап вмешательства, а следовательно, меньшую продолжительность искусственного кровообращения и пережатия аорты. Данные литературы свидетельствуют о том, что в среднем время пережатия аорты при изолированной замене АК с применением бескаркасного БП (Sorin Pericarbon Freedom SOLO, Sorin Group, ныне LivaNova, Великобритания) составляет 64–66 мин [6, 11], при сочетанной коррекции порока – 86,1–87,0 мин [10, 11]. Время пережатия аорты в настоящем исследовании при импланта-

ции «ТиАры» составило 87,3 мин, что полностью соответствует данным литературы и, по прогнозам, в дальнейшем может быть снижено за счет окончания периода «вработывания».

Исследуемые группы исходно имели одинаковые риски летальных и нелетальных осложнений по шкале STS score и при отсутствии различий в показателях госпитальной летальности, нелетальные осложнения достоверно чаще наблюдали у реципиентов «ЮниЛайн» (главным образом за счет развития острой сердечной недостаточности и нарушений ритма), что в итоге и обусловило большую продолжительность пребывания в палате интенсивной терапии и стационаре в целом. Такая диспропорция в показателях нелетальных событий, по-видимому, обусловлена, во-первых, преобладанием в группе «ЮниЛайн» пациентов с ФП до операции, во-вторых, тем, что при равных потребностях в реваскуляризации реципиентам «ТиАры» проведено стентирование коронарных артерий до вмешательства на АК, а реципиентам «ЮниЛайна» преимущественно выполнена прямая реваскуляризация миокарда во время замены АК. Данная ситуация сложилась спонтанно и не была целенаправленной стратегией: реципиенты «ТиАры» имели значимые стенозы коронарных артерий, и им было проведено чрескожное вмешательство в то время, когда аортальный порок еще не требовал коррекции. В группе «ЮниЛайн» значимые стенозы коронарных артерий были выявлены при комплексном обследовании в рамках подготовки к вмешательству на АК.

При оценке гемодинамического профиля протеза необходимо упомянуть о результатах доклинических предмаркетинговых испытаний исследуемых моделей, проведенных производителем¹. При стендовых испытаниях «ТиАра» исходно продемонстрировала большую площадь эффективного отверстия при отсутствии существенных отличий в транспротезных градиентах давления (табл. 5).

Оценка транспротезной гемодинамики, полученная в ходе клинических исследований современных

Таблица 5. Характеристика протезов «ТиАра» и «ЮниЛайн» в соответствии с данными производителя
Table 5. Characteristics of the “T-ara” and “Uniline” prostheses according to the manufacturer

Показатель / Index	Типоразмер / Standard size					
	21		23		25	
	«ТиАра» / T-ara	«ЮниЛайн» / UniLine	«ТиАра» / T-ara	«ЮниЛайн» / UniLine	«ТиАра» / T-ara	«ЮниЛайн» / UniLine
Площадь АК, см ² / ЕАО, sm ²	2,22±3,04	1,79±0,2	2,66±3,7	1,97±0,004	3,17±4,4	2,07±0,10
ΔP _{med} , мм рт. ст. / mm Hg	9,6±1,2	13,8±4,1	9,1±0,8	10,0±3,6	8,7±1,3	8,0±3,1

Примечание: ΔP_{med} – средний градиент давления; АК – аортальный клапан.

Note: ΔP_{med} – maximal pressure gradient; EOA – effective orifice area.

¹ Официальный сайт ЗАО «НеоКор»: <https://neocor.ru/>

отечественных и зарубежных моделей БП и протезов «ТиАра» и «ЮниЛайн», представлена в табл. 6.

В нашей работе получены близкие к доклиническим и постмаркетинговым исследованиям показатели транспротезной гемодинамики.

Заключение

На госпитальном этапе полукаркасный эпоксиобработанный биопротез «ТиАра» и каркасный биопротез «ЮниЛайн» демонстрируют схожие клинические и гемодинамические параметры. Впервые получены данные о транспротезной гемодинамике полукаркасного ксеноперикардального биопротеза аортального клапана «ТиАра» *in vivo*, которые могут быть использованы для его клинической оценки.

Конфликт интересов

А.В. Евтушенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Н. Стасев заявляет об отсутствии конфликта интересов. С.Г. Кокорин заявляет об отсутствии конфликта интересов. И.Н. Сизова

заявляет об отсутствии конфликта интересов. Д.И. Лебедев заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.К. Дуванов заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Максимов заявляет об отсутствии конфликта интересов. Н.Г. Веселовская заявляет об отсутствии конфликта интересов. К.Ю. Щербаков заявляет об отсутствии конфликта интересов. Л.С. Барбараш является главным редактором журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

Финансирование

Исследование выполнено в рамках фундаментальной темы № 0419-2022-0001 «Молекулярные, клеточные и биомеханические механизмы патогенеза сердечно-сосудистых заболеваний в разработке новых методов лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы на основе персонализированной фармакотерапии, внедрения малоинвазивных медицинских изделий, биоматериалов и тканеинженерных имплантатов».

Таблица 6. Показатели транспротезной гемодинамики современных каркасных и бескаркасных биологических протезов
Table 6. Transprothetic hemodynamics of modern frame and frameless biological prostheses indicators

	Протез / Prosthesis	Площадь АК / ЕАО, см ²			ΔP _{med} , мм рт. ст. / mm Hg		
		21	23	25	21	23	25
Каркасный / Frame	«ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово, РФ) / UniLine [12]	–	2,5±0,12	2,64±0,09	10,8±5,1	10,0±3,6	8,6±4,0
	«МедИнж-Био» (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, РФ) / Medinj-Bio [13]	1,1	1,6	–	18,8±8,9	15,8±2,6	
	Perimount Magna CE (Edwards Lifesciences, США) [14]	1,6±0,4	1,7±0,8	2,09±0,55	10,5±6,4	12,0±4,0	10,1±4,3
	Trifecta (Abbott, США) [15, 16]	1,94±0,5	2,3±0,5	2,3±0,5	11,0±5,5	11,0±3,8	8,0±6,2
Бескаркасный / Frameless	Sorin Pericarbon Freedom SOLO (LivaNova, Великобритания) [17, 18]	1,6±0,1	1,8±0,2	2,0±0,2	5,1±0,3	4,9±0,3	4,3±0,3

Примечание: * описано два клинических случая; ΔP_{med} – средний градиент давления; АК – аортальный клапан.
Note: * two clinical cases are described; ΔP_{med} – maximal pressure gradient; ЕАО – effective orifice area.

Информация об авторах

Евтушенко Алексей Валерьевич, доктор медицинских наук врач – сердечно-сосудистый хирург, заведующий лабораторией пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Стасев Александр Николаевич, кандидат медицинских наук врач – сердечно-сосудистый хирург, старший научный сотрудник лаборатории пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

Кокорин Станислав Геннадьевич, кандидат медицинских наук врач – сердечно-сосудистый хирург, ведущий научный сотрудник лаборатории пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1137-8175

Author Information Form

Yevtushenko Alexey V., PhD, cardiovascular Surgeon, Head of the Heart Defects Laboratory at the Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Stasev Alexander N., PhD, cardiovascular Surgeon, Senior Researcher at the Heart Defects Laboratory, the Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

Kokorin Stanislav G., PhD, cardiovascular surgeon, Leading Researcher at the Heart Defects Laboratory, the Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1137-8175

Сизова Ирина Николаевна, кандидат медицинских наук врач УЗИ-отделения функциональной и ультразвуковой диагностики федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8076-8746

Лебедев Денис Игоревич, кандидат медицинских наук врач-кардиолог, научный сотрудник лаборатории пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-9764-3982

Дуванов Максим Константинович, клинический ординатор по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-4386-9489

Максимов Александр Владимирович, клинический ординатор по специальности «сердечно-сосудистая хирургия» федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-5571-6212

Веселовская Надежда Григорьевна, доктор медицинских наук врач-кардиолог, заведующая кардиологическим отделением № 2 краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Алтайский краевой кардиологический диспансер», Барнаул, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8654-7020

Щербаков Константин Юрьевич, врач – сердечно-сосудистый хирург, заведующий кардиологическим отделением № 1 краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Алтайский краевой кардиологический диспансер», Барнаул, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-9666-4087

Барбараш Леонид Семенович, академик РАН главный научный сотрудник федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-6981-9661

Sizova Irina N., PhD, doctor at the Ultrasound Department of Functional and Ultrasound Diagnostics, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8076-8746

Lebedev Denis I., PhD, cardiologist, Researcher at the Heart Defects Laboratory, the Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-9764-3982

Duvanov Maxim K., clinical resident specializing in "cardiovascular surgery", Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-4386-9489

Maximov Alexander V., clinical resident in the specializing in "cardiovascular surgery", Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-5571-6212

Veselovskaya Nadezhda G., PhD, cardiologist, Head of Cardiology Department No. 2, Regional State Budgetary Healthcare Institution "Altai Regional Cardiological Hospital", Barnaul, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8654-7020

Shcherbakov Konstantin Yu., cardiovascular surgeon, Head of Cardiology Department No. 1, Regional State Budgetary Healthcare Institution "Altai Regional Cardiological Hospital", Barnaul, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-9666-4087

Barbarash Leonid S., Academician the Russian Academy of Sciences, Chief Researcher, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-6981-9661

Вклад авторов в статью

ЕАВ – вклад в концепцию исследования, получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

СИН – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КСГ – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ЛДИ – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

САН – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

EAV – contribution to the concept of the study, data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

SIN – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

KSG – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

LDI – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

SAN – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

ДМК – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

МAB – получение данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ВНГ – интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ЩКЮ – интерпретация данных исследования, написание статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

БЛС – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

DMK – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

MAV – data collection, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

VNG – data interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

ShKYu – data interpretation, manuscript writing, approval of the final version, fully responsible for the content

BLS – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г., Миливская Е.Б., Кудзоева В.В., Прянишников В.В. Сердечно-сосудистая хирургия -2017. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Москва: НМИЦССХ им. А.Н.Бакулева; 2018.
2. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г., Миливская Е.Б., Кудзоева В.В., Прянишников В.В. Сердечно-сосудистая хирургия-2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Москва: НМИЦССХ им. А.Н.Бакулева; 2019.
3. Isaacs A.J., Shuhaiber J., Salemi A., Isom O.W., Sedrakyan A. National trends in utilization and in-hospital outcomes of mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacements. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149(5):1262-9. e3. doi: 10.1016/j.jtcvs.2015.01.052.
4. Beckmann A., Meyer R., Lewandowski J., Markewitz A., Harringer W. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 2020;68:263–276. doi <https://doi.org/10.1055/s-0040-1710569>.
5. Akins C., Miller C., Turina M.I., Kouchoukos N.T., Blackstone E.H., Grunkemeier C.L., Takkenberg J.J.M. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;135:732-8. doi:10.1016/j.jtcvs.2007.12.002.
6. Stanger O., Tevæarai H., Carrel T. The Freedom SOLO bovine pericardial stentless valve. *Research Reports in Clinical Cardiology* 2014;5 349–361. doi:10.2147/RRCC.S72978
7. Астапов Д. А., Демидов Д. П., Семенова Е. И., Железнев С. И., Зорина И. Г., Сырцева Я. В. Первый опыт имплантации ксеноперикардального протеза с каркасом переменной жесткости «тиара» в аортальную позицию. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2013;17(2):73-75. doi:10.21688/1681-3472-2013-2-73-75
8. Shultz1 B.N., Timek T., Davis A.T., Heiser J., Murphy E., Willekes C., Hooker R. A propensity matched analysis of outcomes and long term survival in stented versus stentless valves. *Journal of Cardiothoracic Surgery.* 2017;12:45. doi 10.1186/s13019-017-0608-2.
9. Kirali K. Stentless Bioprostheses for Aortic Valve Replacement in Calcific Aortic Stenosis. In: Aikawa E, editor. *Calcific Aortic Valve Disease.* London: IntechOpen; 2013. P. 411–419. Available at: <http://dx.doi.org/10.5772/46239>.
10. Altintas G., Diken A.I., Hanedan O., Yurdakok O., Ozyalcin S., Kucuker S.A., Ozatik M.A. The Sorin Freedom SOLO Stentless Tissue Valve Early Outcomes after Aortic Valve Replacement. *Tex Heart Inst J.* 2013;40(1):50-5.
11. Wollersheim L.W., Li W.W., Bouma B.J., Repossini A., Meulen J., Mol B.A. Aortic Valve Replacement With the Stentless Freedom SOLO Bioprosthesis: A Systematic Review. *Ann Thorac Surg.* 2015;100:1496–504. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.06.048.
12. Караськов А.М., Журавлева И.Ю., Астапов Д.А., Стасев А.Н., Демидов Д.П., Одаренко Ю.Н., Барбараш Л.С. Клинико-гемодинамические результаты применения биопротезов ЮниЛайн в аортальной позиции. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия.* 2014;7(4):87 91.
13. Козлов Б.Н., Петлин К.А., Пряхин А.С., Щедрин А.В., Панфилов Д.С., Шипулин В.М. Первый клинический опыт имплантации составного каркасного ксеноперикардального биопротеза в аортальную позицию. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия.* 2018;11(3):41 49. doi:10.17116/kardio201811341
14. Ruggieri V.G., Flecher E., Donal E. Early Hemodynamic and Clinical Results of Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease Aortic Bioprosthesis (100 Patients). In: 6th Biennial Meeting of the Society for Heart Valve Disease. Barcelona; 2011. <http://shvd.org/abstracts/2011/P53.cgi>.
15. Cheung A., Carbonneau E., Fradet G. et al. Early clinical and hemodynamic outcomes of a new aortic bioprosthesis (Trifecta): a multicentre study. *Canad Cardiovasc Congr.* 2010. <http://www.pulsus.com/ccc2010/abs/242.htm>.
16. Permanyer E., Estigarribia A.J., Ysasi A., Herrero E., Semper O., Llorens R. St. Jude Medical Trifecta™ aortic valve perioperative performance in 200 patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013;17(4):669-72. doi: 10.1093/icvts/ivt270.
17. Thalmann M., Kaiblinger J., Krausler R., Pizarik H., Veit F., Taheri N., Kornigg K., Dinges C., Grabenwöger M., Stanger O. Clinical experience with the freedom SOLO stentless aortic valve in 277 consecutive patients. *Ann Thorac Surg.* 2014;98(4):1301-7. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.05.089.
18. Grubitzsch H., Wang S., Matschke K., Glauber M., Heimansohn D., Tan E., Francois K., Thalmann M. Clinical and haemodynamic outcomes in 804 patients receiving the Freedom SOLO stentless aortic valve: results from an international prospective multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015;47(3):e97-104. doi: 10.1093/ejcts/ezu471.

REFERENCES

1. Bockeria L. A., Gudkova R. G., Milewska E. B., Kuzaeva Vladimir, Pryanishnikov V. V. *Cardiovascular surgery -2017. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system.* Moscow: NMITSSSH them. A.N. Bakulev; 2018. (In Russian)
2. Bockeria L. A., Gudkova R. G., Milewska E. B., Kuzaeva Vladimir, Pryanishnikov V. V. *cardiovascular surgery -2018. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system.* Moscow: NMITSSSH them. A.N. Bakulev; 2019. (in Russian)

3. Isaacs A.J., Shuhaiber J., Salemi A., Isom O.W., Sedrakyan A. National trends in utilization and in-hospital outcomes of mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacements. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;149(5):1262-9. doi: 10.1016/j.jtcvs.2015.01.052.
4. Beckmann A., Meyer R., Lewandowski J., Markewitz A., Harringer W. German Heart Surgery Report 2019: The Annual Updated Registry of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. *Thorac Cardiovasc Surg* 2020;68:263–276. doi:https://doi.org/10.1055/s-0040-1710569.
5. Akins C., Miller C., Turina M.I., Kouchoukos N.T., Blackstone E.H., Grunkemeier C.L., Takkenberg J.J.M. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;135:732-8. doi:10.1016/j.jtcvs.2007.12.002.
6. Stanger O., Tevaearai H., Carrel T. The Freedom SOLO bovine pericardial stentless valve. *Research Reports in Clinical Cardiology* 2014;5 349–361. doi:10.2147/RRCC.S72978
7. Astapov D., Demidov D., Semenova Y., Zheleznev S., Zorina I., Syrtseva Y. The first experience with the implantation of the prosthesis xenopericardial frame variable stiffness "Tiara" in the aortic position. *Patologiya Krovoobrashcheniya I Kardiokirurgiya.* 2013; 17(2): 73–75. doi:10.21688/1681-3472-2013-2-73-75 (In Russian)
8. Shultz B.N., Timek T., Davis A.T., Heiser J., Murphy E., Willekes C., Hooker R. A propensity matched analysis of outcomes and long term survival in stented versus stentless valves. *Journal of Cardiothoracic Surgery.* 2017;12:45. doi 10.1186/s13019-017-0608-2.
9. Kirali K. Stentless Bioprostheses for Aortic Valve Replacement in Calcific Aortic Stenosis. In: Aikawa E, editor. *Calcific Aortic Valve Disease.* London: IntechOpen; 2013. P. 411–419.
Available at: <http://dx.doi.org/10.5772/46239>.
10. Altintas G., Diken A.I., Hanedan O., Yurdakok O., Ozyalcin S., Kucuker S.A., Ozatik M.A. The Sorin Freedom SOLO Stentless Tissue Valve Early Outcomes after Aortic Valve Replacement. *Tex Heart Inst J.* 2013;40(1):50-5.
11. Wollersheim L.W., Li W.W., Bouma B.J., Repossini A., Meulen J., Mol B.A. Aortic Valve Replacement With the Stentless Freedom SOLO Bioprosthesis: A Systematic Review. *Ann Thorac Surg.* 2015;100:1496–504. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.06.048.
12. Karas'kov A.M., Zhuravleva I.Iu., Astapov D.A., Stasev A.N., Demidov D.P., Odarenko Iu.N., Barbarash L.S. Clinical and hemodynamic results of bioprostheses UniLine using in aortic position. *Kardiologiya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2014;7(4):87-91. (In Russian)
13. Kozlov B.N., Petlin K.A., Pryakhin A.S., Shchedrin A.V., Panfilov D.S., Shipulin V.M. First clinical experience of composite stented xenopericardial bioprosthesis deployment in aortic position. *Kardiologiya i Serdechno-Sosudistaya Khirurgiya.* 2018;11(3):41-49. (In Russian) doi:10.17116/kardio201811341
14. Ruggieri V.G., Flecher E., Donal E. Early Hemodynamic and Clinical Results of Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease Aortic Bioprosthesis (100 Patients). In: 6th Biennial Meeting of the Society for Heart Valve Disease. Barcelona; 2011. <http://shvd.org/abstracts/2011/P53.cgi>.
15. Cheung A., Carbonneau E., Fradet G. et al. Early clinical and hemodynamic outcomes of a new aortic bioprosthesis (Trifecta): a multicentre study. *Canad Cardiovasc Congr.* 2010. <http://www.pulsus.com/ccc2010/abs/242.htm>.
16. Permanyer E., Estigarribia A.J., Ysasi A., Herrero E., Semper O., Llorens R. St. Jude Medical Trifecta™ aortic valve perioperative performance in 200 patients. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013;17(4):669-72. doi: 10.1093/icvts/ivt270.
17. Thalmann M., Kaiblinger J., Krausler R., Pizarik H., Veit F., Taheri N., Kornigg K., Dinges C., Grabenwöger M., Stanger O. Clinical experience with the freedom SOLO stentless aortic valve in 277 consecutive patients. *Ann Thorac Surg.* 2014;98(4):1301-7. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.05.089.
18. Grubitzsch H., Wang S., Matschke K., Glauber M., Heimansohn D., Tan E., Francois K., Thalmann M. Clinical and haemodynamic outcomes in 804 patients receiving the Freedom SOLO stentless aortic valve: results from an international prospective multicentre study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2015;47(3):e97-104. doi: 10.1093/ejcts/ezu471.

Для цитирования: Евтушенко А.В., Стасев А.Н., Кокорин С.Г., Сизова И.Н., Лебедев Д.И., Дуванов М.К., Максимов А.В., Веселовская Н.Г., Щербakov К.Ю., Барбараш Л.С. Непосредственные результаты применения биологического полукаркасного протеза «TiAra» и каркасного биологического протеза «ЮниЛайн»: анализ propensity score matching. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2022;11(4S): 75-87. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-4S-75-87

To cite: Evtushenko A.V., Stasev A.N., Kokorin S.G., Sizova I.N., Lebedev D.I., Duvanov M.K., Maximov A.V., Veselovskaya N.G., Scherbakov K.Yu., Barbarash L.S. Propensity score matching analysis of the aortic valve replacement with the xenopericardial semi-framed prosthesis "T-Ara" and the framed xenopericardial prosthesis "UniLine". Short-term results. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2022;11(4S): 75-87. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-4S-75-87