

На правах рукописи

Исмаев Хушбахтджон Хасанович

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ АОРТАЛЬНЫХ ПОРОКОВ СЕРДЦА
ПРОТЕЗИРОВАНИЕМ КАРКАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ
КЛАПАНАМИ**

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

г. Москва –2024г.

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (НИУ «БелГУ»).

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Сазоненков Максим Александрович

Официальные оппоненты:

Миرونенко Владимир Александрович – доктор медицинских наук, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения РФ, заместитель директора по кардиохирургии взрослых пациентов, заведующий отделением реконструктивной хирургии и корня аорты.

Марченко Сергей Павлович - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения РФ, Научно-клинический центр сердечно-сосудистой хирургии, научно-исследовательского института хирургии и неотложной медицины, заместитель руководителя.

Ведущая организация: Федеральное государственное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны РФ.

Защита диссертации состоится «31» января 2025 г. в 12-00 часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.1.012.02, созданного на базе ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» и ФГБУ Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения РФ (105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Института усовершенствования врачей ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения РФ (105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 65) и на сайте www.pirogov-center.ru.

Автореферат разослан «__»_____ 2024 г.

Ученый секретарь объединенного
диссертационного совета 99.1.012.02,
доктор медицинских наук, профессор

Матвеев Сергей Анатольевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В структуре заболеваемости сердечно-сосудистой системы аортальный стеноз (АС) занимает третье место, уступая только ишемической болезни сердца и гипертонической болезни [Л.А. Бокерия с соавт., 2009; Ю.П. Островский с соавт., 2014]. АС существенно влияет как на качество жизни, так и на прогноз отдаленной выживаемости, являясь наиболее частым показанием для выполнения кардиохирургических вмешательств. Независимо от степени тяжести АС приводит к повышенному риску возникновения инфаркта миокарда, нарушения мозгового кровообращения, сердечной недостаточности и внезапной смерти [В.А. Яковлев с соавт., 2015; S. Nathaniel et al., 2010].

По данным литературы, распространенность АС прямо пропорциональна среднему возрасту населения и составляет: 2-7 % среди населения до 65 лет, 25 % у пациентов старше 80 лет, а старше 84 лет цифры приближаются к 48 %, среди которых около 9 % - в тяжелой форме [I. Bernard, A. Vahanian, 2014; E. Voisine, et al., 2021; R.H. Webb, et al., 2015].

В настоящее время глубокое развитие методик транскатетерного протезирования аортального клапана стало достойной альтернативой открытому протезированию в группе возрастных пациентов, а также пациентов с тяжелой сопутствующей патологией [J.M. Michel et al., 2021; A. Mitsis et al., 2021; T.A. Fairbairn et al., 2013]. Однако, в группе относительно молодых пациентов «золотым стандартом» остаётся открытое протезирование аортального клапана, позволяющее максимально удалить эмбологенный кальций и имплантировать наибольший возможный размер протеза, в том числе и с применением методик расширения корня аорты. Размер, а именно эффективная площадь пропускного отверстия, являются основным фактором, благоприятствующим обратному развитию проявлений сердечной недостаточности [С. В. Федоров с соавт., 2016].

Неизбежно то, что механический протез требует постоянной антикоагулянтной терапии и несет в себе риски геморрагических, эмболических и тромботических осложнений [Л.А. Бокерия, Э.М. Идов 2010; A. Alphonsa et al., 2015; T. Chalachew et al., 2019; V. Grzymala-Lubanski et al., 2014]. Последнее десятилетие требования к биопротезам растут, расширяются показания к их применению.

В настоящее время поиски идеального биопротеза продолжаются [T. Bourguignon, et al., 2015]. Благодаря бурному развитию хирургической технологии и биоинженерии происходит совершенствование биопротезов и расширяется их внедрение в клинической практике. Например, все более широкое применение находят биопротезы с трансаортальным [R. Nerla, et al., 2018; P. Lancellotti, et al., 2016] или трансапикальным методами установки [F. D'Auria, et al., 2020; H.V. Ranchal, et al., 2014], все более положительные результаты достигаются при повторной имплантации протез-в-протез [D.A. Vrachatis et al., 2020; N. Nalluri et al., 2018]. В нашей стране сохраняются трудности с доступностью, стоимостью клапанов и обучением персонала.

Степень разработанности темы исследования

Последние годы потребность в хирургическом лечении аортальных пороков возрастает во всем мире. С учетом возрастной структуры больных особое внимание направлено на биологические клапаны. В зарубежных источниках представлено множество исследований в этом направлении, касающихся биопротезов иностранных производителей. В России также исследуются биопротезы отечественных производителей. Эти исследования, в основном, производятся в отношении отечественных клапанов, и редко в них проводятся сравнения с

зарубежными аналогами. Отсутствуют исследования, одновременно сравнивающие отечественный каркасный биопротез НеоКор «ЮниЛайн» с тремя зарубежными аналогами.

Цель исследования

Изучить непосредственные и отдаленные результаты применения четырех типов каркасных биопротезов в аортальной позиции и оценить потребность в проведении задней аортопластики (ЗАП) при протезировании аортального клапана с использованием биопротеза ЮниЛайн 21 типоразмера на примере практики кардиохирургического отделения Белгородской областной клинической больницы в период 2012–2020 гг.

Задачи исследования

1. Сравнить технические характеристики четырех типов каркасных биопротезов для аортальной позиции 21, 23, 25 типоразмеров.
2. Сравнить гемодинамические характеристики каркасных биопротезов «ЮниЛайн», SE Perimount, Hancock II и Aspire 21, 23, 25 типоразмеров для аортальной позиции в непосредственном и отдаленном послеоперационном периодах.
3. Сравнить выживаемость пациентов, количество осложнений и функцию протезов в непосредственном и отдаленном периоде после биопротезирования аортального клапана разными биопротезами.
4. Оценить потребность в задней аортопластике у пациентов с узким фиброзным кольцом на примере биопротеза ЮниЛайн 21 типоразмера.

Научная новизна работы

1. Впервые описаны в сравнении технические характеристики биологических протезов четырех производителей.
2. Представлено сравнение гемодинамических показателей каркасных биопротезов ЮниЛайн, SE Perimount, Hancock II и Aspire трех типоразмеров в аортальной позиции.
3. Произведено сравнение госпитальной летальности, выживаемости, клапан-ассоциированных осложнений и функции биопротезов по их производителям.
4. Впервые описана проблема частоты применения и результатов задней аортопластики при использовании каркасного биопротеза ЮниЛайн 21-го типоразмера.

Методология и методы исследования

Исследование было проведено в кардиохирургическом отделении ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа». Объектом исследования стали 283 больных, которым в период с 2012 по 2020 гг. имплантировали каркасные биологические клапаны в аортальную позицию. Дизайн клинического исследования: ретро-проспективное исследование. Из 283 больных ретроспективно были проанализированы 230 и проспективно были проанализированы 53 пациента.

Основным критерием группировки пациентов в нашем исследовании был производитель биологического клапана (БК). Исходя из наличия применявшихся в нашем отделении каркасных биопротезов, мы получили следующие группы пациентов: первая группа - каркасный ксеноперикардальный биологический протез НеоКор «ЮниЛайн», вторая группа - каркасный ксеноперикардальный биологический протез Carpentier Edwards-Perimount (SE Perimount), третья группа - каркасный ксеноаортальный биологический протез - Hancock II Medtronic (Hancock II) и четвертая группа - каркасный ксеноаортальный биологический протез Aspire (Vascutek). Все группы в зависимости от размера биопротеза для достоверности результатов при сравнении были поделены на подгруппы 21, 23 и 25 типоразмера. В V главе отдельно рассмотрены биопротезы НеоКор «ЮниЛайн» 21 типоразмера в зависимости от применения процедуры задней аортопластики при протезировании аортального клапана.

В данном исследовании мы рассматривали биопротез в аортальной позиции как технический элемент. В связи с этим мы не производили разделения пациентов по этиологии порока (стеноз, недостаточность, преобладание того или иного порока), что может оказать влияние на размеры и сократимость левого желудочка в дооперационном и послеоперационном периодах. Нас интересовали только конкретные технические параметры кровотока через клапан, по которым мы и сравнивали четыре типа каркасных биопротезов.

В предоперационном периоде все пациенты прошли стандартные обследования при операциях на сердце для определения показаний к операции, степени операционного риска и объема оперативного вмешательства.

Трансторакальная эхокардиография (ЭхоКГ) является золотым стандартом в диагностике аортального порока. ЭхоКГ использовалась для диагностики и определения оперативной тактики, оценки течения послеоперационного периода и прогноза. По этой причине в нашем исследовании роль ЭхоКГ являлась центральной. Исходя из того, что амбулаторно практически невозможно точно соблюдать интервалы послеоперационных периодов обследований, мы выделили три временные точки выполнения ЭхоКГ: до операции, при выписке и наиболее поздняя в амбулаторном периоде. Мы проводили стандартные эхокардиографические измерения: конечный диастолический объём ЛЖ, конечный систолический объём ЛЖ, фракция выброса ЛЖ (% - по Симпсону), ударный объём ЛЖ, V - скорость кровотока через клапан, пиковый градиент на клапане, средний градиент на клапане.

Кроме них на основании предыдущих данных мы рассчитывали определенные индексы: УО/ППТ, УО/ПГ, УО/ПГ/ППТ. Эти индексы характеризуют работу клапана. Однако, нужно отметить, что наибольшей точности этих показателей можно добиться при оценке гемодинамики клапана с учетом частоты сердечных сокращений. Этот параметр очень вариабелен в зависимости от типа порока, проводимой терапии бета-блокаторами, мочегонными препаратами, наличия мерцательной аритмии, и позволил бы оценить общую величину минутного объемного кровотока через клапан при наличествующих градиентах. Однако ее стандартизовать по одинаковой частоте сердечных сокращений в минуту невозможно. По крайней мере в нашем дизайне исследования. Поэтому мы исследовали физические параметры кровотока через клапан, измеренные для одного конкретного сердечного цикла.

Согласно закону гидродинамики, при движении жидкости по трубам её расход равен произведению скорости потока на поперечное сечение (формула 1).

$$\text{Формула 1. } Q = V \times S \text{ или, } S = Q/V,$$

где Q – объемный расход жидкости, V – скорость потока, S – поперечное сечение.

Данная формула потока применима к потоку крови через биопротез в систолу – объемный расход Q соответствует ударному объёму ЛЖ, скорость потока V – пиковому градиенту давления (рассчитывается по формуле $G = 4V$), S – эффективной площади отверстия биопротеза (ЭПО). Таким образом, составлена формула 2, основанная на данных эхокардиографии и применимая для анализа механической нагрузки на створки.

$$\text{Формула 2. } УО = СГ \times \text{ЭПО} \text{ или, } \text{ЭПО} = УО/ПГ,$$

где УО – ударный объём (метод Симпсона), СГ – средний градиент, ЭПО – эффективное проходное отверстие биопротеза.

Именно этот индекс для каждого размера и типа протеза мы измеряли по данным послеоперационной ЭхоКГ. Он является более точным для характеристики биопротеза, если его нормализовать относительно площади поверхности тела пациента.

Механическую нагрузку на створки клапана определяли по формуле 3:

$$\sigma' = \frac{P_{dyn} R}{\delta} 2 \cos \alpha = \frac{\rho \bar{v}^2 R}{\delta} 2 \cos \alpha = \frac{\rho \bar{v}^2 R}{\delta} \text{ кПа}$$

Итог расчета по формуле величина в размерности кПа. где, ρ - плотность крови является постоянной величиной, равной 1.06×10^3 кг/м³. Вводимые переменные радиус створки R в мм, который для клапанов 21 размера составляет в среднем 10 мм, для клапанов 23 размера – 11 мм, 25 размера – 12 мм, скорость потока v в м/сек., δ – толщина створки в мм, которая для ксеноаортальных протезов составляет 0.3 мм, для ксеноперикардальных протезов – 1 мм.

Названные измерения были произведены в каждой группе имплантированных клапанов в зависимости от типоразмера (21-, 23-, 25-го размеров), а также отдельно для биопротезов различных производителей одного размера.

Полученные данные обработали с помощью программы MS Excel, пакет программного обеспечения IBM SPSS Statistic (версия 23.0), пакета прикладных программ Statistica 10.0 (StatSoft Inc., США) и онлайн калькуляторы на сайте statistic.ru.

Положения, выносимые на защиту

1. Из технических данных биопротезов для хирурга имеют первостепенное значение наружный диаметр (НД), внутренний диаметр (ВД) и площадь эффективного отверстия протезов (ЭОП). При сравнении этих параметров оказывается, что под предоставляемыми производителями биопротезами одинаковых номеров скрываются сильно отличающиеся друг от друга по своим характеристикам клапаны.

2. Для оценки гемодинамических показателей, имплантированных биопротезов недостаточно только параметров ЭхоКГ. Результаты будут достоверны при их индексации для каждого отдельного пациента. По таким методологиям оценки каркасные ксеноперикардальные биопротезы «ЮниЛайн» и SE Perimount имеют лучшие гемодинамические результаты в сравнении с каркасными ксеноаортальными биопротезами Hancock II и Aspire как в непосредственном, так и отдаленном период наблюдения.

3. Имплантация каркасного биологического протеза является адекватным методом лечения аортального порока сердца с низкими показателями госпитальной летальности и количеством клапан-связанных осложнений в непосредственном и отдаленном послеоперационном периодах. Функции клапана связаны с размером, конструкцией протеза и площадью поверхности тела пациента.

4. Отдельные хирургические методики (типы задней аортопластики) являются эффективной и безопасной процедурой для профилактики пациент-протезного несоответствия (ППН), снижения скорости потока (градиента давления) и износа клапана. Потребность в задней аортопластике при имплантации биопротеза 21 типоразмера составила 14,2%.

Степень достоверности и апробация результатов работы

Степень обоснованности и достоверность результатов исследования подтверждает количество исследуемых пациентов, достоверность данных, методы статистической обработки результатов и научные публикации. Основные результаты работы доложены на Двадцать четвертой Ежегодной сессии НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых (16–18 мая 2021 года, г. Москва), Российском национальном конгрессе кардиологов 2021 (21–23 октября 2021 года, г. Санкт-Петербург), XXVII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов 2021 (21-24 ноября 2021 года, Москва), XXVIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов 2022 (20–23 ноября 2022 года, Москва), Двадцать седьмой Ежегодной сессии НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых (26–28 мая 2024 года, г. Москва).

Результаты исследования применяются в клинической практике кардиохирургического отделения Областной клинической больницы Святителя Иоасифа, г. Белгород, и других кардиохирургических отделений России. Результаты исследования представлены на всероссийских и международных конференциях и съездах и приняты к применению кардиохирургическими отделениями, занимающимися лечением клапанных пороков сердца.

Апробация результатов исследования состоялась на расширенном заседании кафедры госпитальной хирургии с приглашенными членами диссертационного совета БелГУ.19.06 ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» 20 апреля 2023 года.

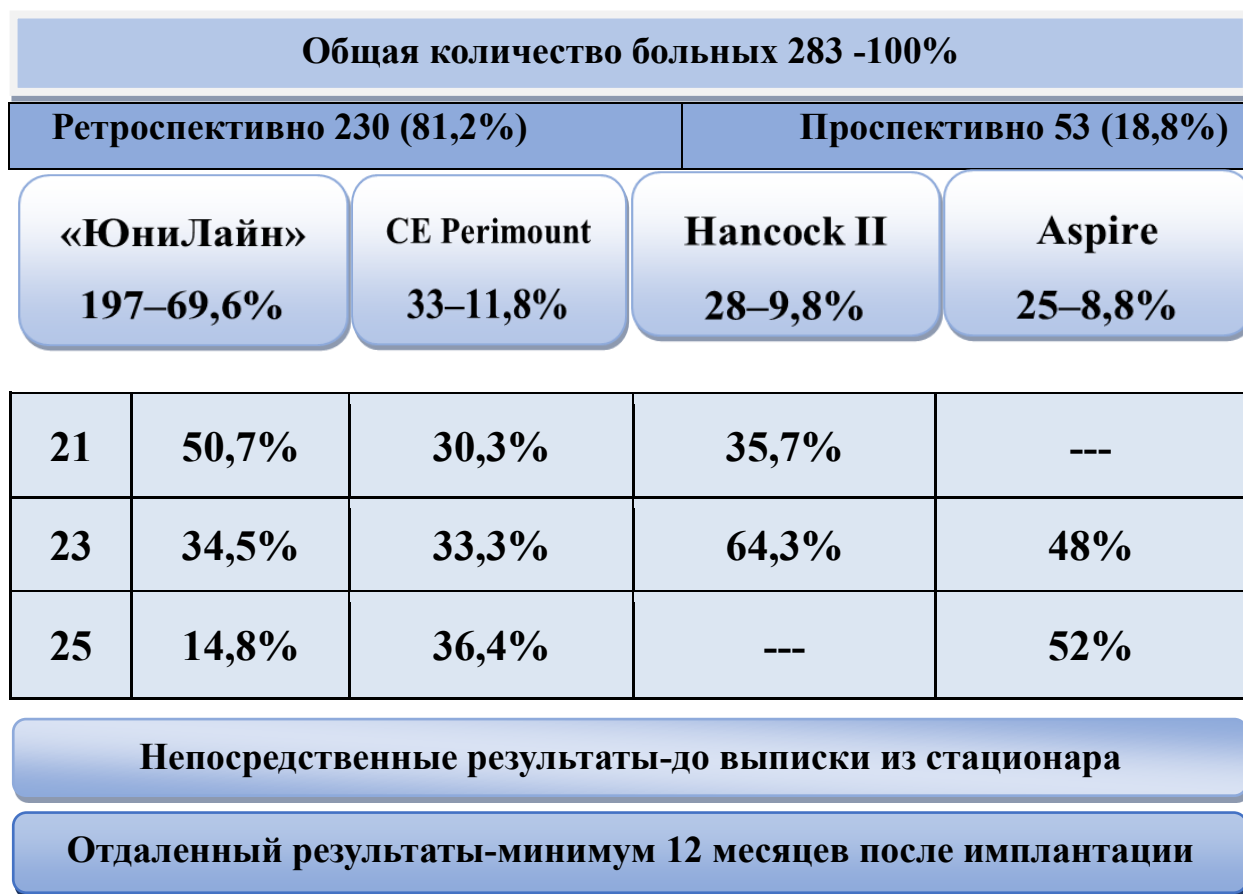
Публикации. По материалам диссертационного исследования опубликовано 17 научных работ, в том числе 4 статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК РФ. По основным результатам диссертации разработано 2 учебные-методические пособия.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 140 страницах компьютерного текста и состоит из введения, 5 глав, включающих обзор научных публикаций по теме исследования, материалы и методы исследования, непосредственные и отдаленные результаты, результаты применения задней аортопластики, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка терминологических сокращений и списка источников научной литературы, который включает 190 наименований, из них 50 отечественных и 140 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 23 рисунками и 27 таблицами.

РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Рисунок 1-Дизайн исследований



Функцию каркасных биопротезов исследовали при помощи трансторакальной эхокардиографии на 10–14-е сутки после операции.

Сравнение гемодинамики каркасных биопротезов 21 размера

В группе пациентов с 21-м типоразмером имплантировано 120 биопротезов: «ЮниЛайн» (n = 100), Perimount (n = 10), Hancock II (n = 10) (Таб. 1). Площадь поверхности тела для протеза Hancock II составила $1,82 \pm 0,12 \text{ м}^2$, Perimount – $1,78 \pm 0,11 \text{ м}^2$, «ЮниЛайн» – $1,86 \pm 0,14 \text{ м}^2$.

Таблица 1- Показатели гемодинамики протезов 21-го типоразмера

Показатели	ЮниЛайн n = 100	CE Perimount, n = 10	Hancock II, n = 10	p ₁₋₂	p ₁₋₃	p ₂₋₃
КДО ЛЖ мл	107.1±24	98±22.1	85.5±14.9	0,24	0,03*	0,15
КСО ЛЖ мл	48.5±14.1	41.9±15	37±10.7	0,16	0,01*	0,41
УО ЛЖ, мл	58.5±11,9	56±9.5	48,5±8.6	0,51	0,01*	0,07
ФВ %	55.1±4.6	58.1±6.9	57.8±7.1	0,06	0,09	0,91
V-скорость м/с	2.3±0.46	2.5±0.45	2.97±0.41	0,22	0,001*	0,02*
Σ-механическая нагрузка на створки кПа	13,3±5,2	15,4±5,5	48,8±11,4	0,062*	0,001*	0,001*
ΔРпик, мм.рт.ст.	23,5±8,0	27,6±9,1	36,4±9,9	0,21	0,003*	0,04*
ΔРср, мм рт. ст.	12.6±4.5	15±3.6	19.3±4.4	0,27	0,002*	0,11
УО/ППТ, мл/ м ²	31.8±5.9	31.3±4.9	26.8±5.1	0,81	0,01*	0,05*
УО /ΔР пик, мл/мм.рт.ст.	2,8±1,17	2,3±0,82	1,4±0,34	0,10	0,001*	0,005*
УО/ΔРпик/ППТ, мл/мм.рт.ст./м ²	1,5±0,66	1,29±0,49	0,76±0,16	0,23	0,001*	0,004*

Примечание. p₁₋₂ – достоверность различий между группами Perimount и «ЮниЛайн», p₁₋₃ – Hancock II и «ЮниЛайн», p₂₋₃ – Hancock II и Perimount. U-критерий Манна-Уитни, * p-значимый

Согласно полученным нами данным КДО, КСО и УО ЛЖ ЮниЛайн и Perimount без статистически достоверной разницы, а ЮниЛайн и Hancock-II статистически различались (0,03; 0,01; 0,01) соответственно. Такое различие была в дооперационном периоде и как мы знаем эти показатели прямо зависят от функционального состояния миокарда и 10–14 дней недостаточно для его ремоделирования.

Наибольшая величина УО зафиксирована у клапана ЮниЛайн, статистически достоверно больше была между клапанами ЮниЛайн и Hancock-II (p = 0,01).

Несмотря на КДО, КСО и УО ЮниЛайн, Perimount и Hancock-II по ФВ (%) статистический достоверно не отличались.

Согласно результатами скорость потока и пиковый градиент был наименьшим у протеза Юни-Лайн 23,5±8,0 мм.рт.ст. Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину пикового градиента на клапане ЮниЛайн и Perimount по отношению к протезам Hancock-2. ΔРпик Юни-Лайн по отношению Perimount без достоверного различия (Рисунок 2).

Средний градиент был наименьшим у протеза ЮниЛайн 12.6±4.5 мм рт.ст. напротив Perimount 15±3.6 мм.рт.ст. и Hancock-II 19.3±4.4 мм.рт.ст.. Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину среднего градиента на клапане ЮниЛайн по отношению к протезам Hancock-II и меньшую величину среднего градиента на клапане ЮниЛайн по отношению Perimount без достоверного различия. Средний градиент на клапане Perimount меньше по отношению Hancock-II, но без статистический значимый (Рисунок 3).

Средний градиент был наименьшим у протеза ЮниЛайн 12.6±4.5 мм рт.ст. напротив Perimount 15±3.6 мм.рт.ст. и Hancock-II 19.3±4.4 мм.рт.ст. Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину среднего градиента на клапане ЮниЛайн по отношению к протезам Hancock-II и меньшую величину среднего градиента на клапане ЮниЛайн по

отношение Perimount без достоверного различия. Средний градиент на клапане Perimount меньше по отношению Hancock-II, но без статистически значимый (Рис.3).

Рисунок 2-Пиковый градиент биопротезов 21, 23 и 25 размера

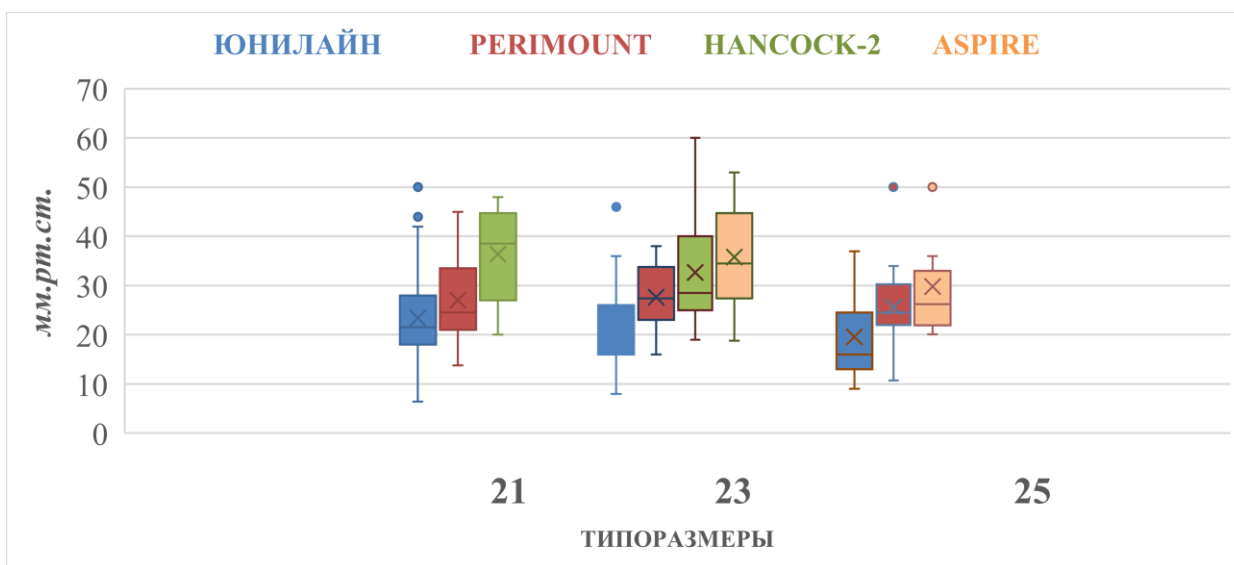
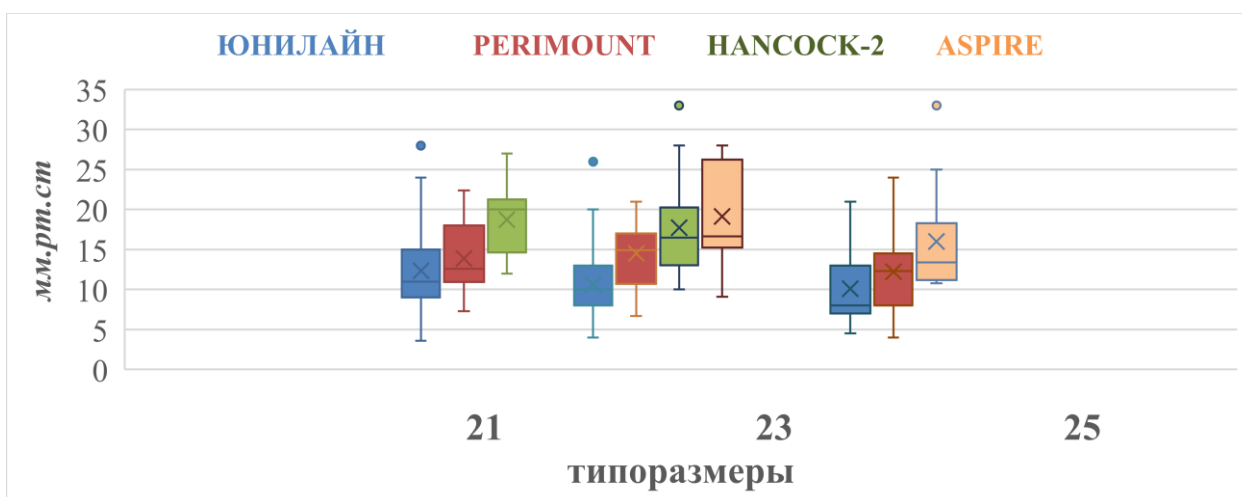


Рисунок 3-Средний градиент биопротезов 21, 23 и 25 размера



Соотношение ударный объем ЛЖ / площадь поверхности тела (УО/ ППТ, мл/ м²) показывающее периферическую перфузию пациента было наибольшим у клапана ЮниЛайн. Достоверно выше эта величина была при сравнении клапанов ЮниЛайн с Hancock-II (p = 0,01) и Perimount с Hancock-II (p = 0,05).

Соотношение Ударный объем ЛЖ/пиковый градиент на протезе оказалось значительно лучшим и статистически достоверным у клапана ЮниЛайн. Достоверно выше эта величина была при сравнении клапанов ЮниЛайн с Hancock-II (p = 0,001) и Hancock-II с Perimount (p = 0,005). Индекс УОЛЖ/ПП/ППТ также статистически достоверно наибольшим был у клапана ЮниЛайн: ЮниЛайн 1,5±0,66 мл/мм рт.ст./м², Perimount 1,29±0,49 мл/мм рт.ст./м², Hancock-II 0,76±0,16 мл/мм рт.ст./м². Достоверно эта величина была наибольшей при сопоставлении протезов клапанов ЮниЛайн с Hancock-II (p = 0,001) и Hancock-II с Perimount (p = 0,004).

Механическая нагрузка на створках клапана по расчету составила; ЮниЛайн 13,3±5,2 кПа, Perimount 15,4±5,5 кПа, Hancock-II 48,8±11,4 кПа. Клапаны ЮниЛайн 21 размера достоверно меньше получили механическую нагрузку чем клапаны Hancock-II (0,001) и

сопоставима с Perimount (0,062). Худшие расчетные показатели были у клапана Hancock-II. Таким образом, наилучшие показатели кровотока: пиковый перепад давления, величина ударного объема, отношение УО/ПГ, отношение УО/ПГ/ППТ имелись у каркасного биопротеза клапана сердца ЮниЛайн. Уступает по всем показателям каркасный ксеноортальный биопротез Hancock II.

Сравнение гемодинамики каркасных биопротезов 23 размера

В группе 23-го размера имплантировано 109 биопротезов: «ЮниЛайн» (n = 68), Perimount (n = 11), Hancock II (n = 18), Aspire (n = 12) (Таблица 2). Площадь поверхности тела в группах четырех типов биопротезов составила: «ЮниЛайн» $1,94 \pm 0,14 \text{ м}^2$, Perimount $1,91 \pm 0,09 \text{ м}^2$, Hancock II $1,86 \pm 0,17 \text{ м}^2$, Aspire $1,99 \pm 0,19 \text{ м}^2$.

Согласно результатам 23 типоразмера КДО, КСО и УО ЛЖ ЮниЛайн статистический различалась со своим аналогом. Эти различия были в дооперационном периоде и сохранялись в непосредственном послеоперационном периоде.

Больше УО ЛЖ был отмечен у протеза ЮниЛайн, однако, без статистически достоверной разницы с Perimount. Статистически достоверно больше была между клапанами ЮниЛайн с Hancock-II (p = 0,01) и с Aspire (p = 0,01). При наибольшем размере КДО и наибольшем размере УО ЛЖ ЮниЛайн имел меньше ФВ ЛЖ, чем Perimount (p=0,004) и Hancock-II (p=0,03) и сопоставимую с Aspire (p=0,15).

Таблица 2-Показатели гемодинамики биопротезов 23-го типоразмера

Показатель	ЮниЛайн n = 68	SEPerimount n = 11	Hancock II n = 18	Aspire n = 12	P	
КДО ЛЖ мл	128,4±27	105,8±32,7	103±27,8	104,6±22,2	1-2: 0,011 1-3: 0,001 1-4: 0,012	2-3: 0,841 2-4: 0,794 3-4: 0,715
КСО ЛЖ мл	61±18,1	42,8±11,7	45,6±19,4	46,2±20	1-2: 0,001 1-3: 0,013 1-4: 0,021	2-3: 0,910 2-4: 0,841 3-4: 0,897
УО ЛЖ, мл	66,4±12,1	63,1±22	57,5±14,8	57,8±13,4	1-2: 0,220 1-3: 0,013 1-4: 0,013	2-3: 0,434 2-4: 0,710 3-4: 0,713
ФВ %	53,2±5,8	57,9±5,5	56,7±8,3	55,8±10,5	1-2: 0,004 1-3: 0,030 1-4: 0,157	2-3: 0,529 2-4: 0,571 3-4: 0,983
V-скорость м/с	2,1±0,3	2,5±0,3	2,8±0,5	2,7±0,96	1-2: 0,005 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,254 2-4: 0,151 3-4: 0,510
Σ-механическая нагрузка на створки кПа	13,2±4,8	17,6±4,6	46,2±15,2	42,6±14,8	1-2: 0,031 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,001 2-4: 0,001 3-4: 0,532
ΔРпик, мм рт. ст.	20,9±7,1	27,6±6,9	33,1±10,5	35,9±10,7	1-2: 0,006 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,223 2-4: 0,053 3-4: 0,172
ΔРсред, мм рт. ст.	10,6±3,7	14,5±4,1	17,7±6,0	19,4±6,4	1-2: 0,004 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,220 2-4: 0,115 3-4: 0,416
УО/ ППТ, мл/ м ²	34,6±6,2	32,4±11	31±7,3	29,8±6,4	1-2: 0,184 1-3: 0,028 1-4: 0,022	2-3: 0,911 2-4: 0,510 3-4: 0,980
УО/ΔР пик, мл/мм.рт. ст.	3,6±1,30	2,5±1,26	1,85±0,49	1,7±0,53	1-2: 0,002 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,243 2-4: 0,081 3-4: 0,323
УО/ΔРпик/ППТ, мл/мм рт. ст./м ²	1,90±0,61	1,26±0,64	1,09±0,28	0,89±0,32	1-2: 0,002 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,390 2-4: 0,081 3-4: 0,176

p_{1-2} – «ЮниЛайн» и Perimount, p_{1-3} – Hancock II и «ЮниЛайн», p_{1-4} – «ЮниЛайн» и Aspire, p_{2-3} – Hancock II и Perimount, p_{2-4} – Perimount и Aspire, p_{3-4} – Hancock II и Aspire;

Согласно полученным нами данным пиковый градиент был наименьшим у протеза ЮниЛайн (см.Рисунок 2). Статистически значимо меньшее значение пикового градиента было у биопротезов ЮниЛайн по сравнению с биопротезами Perimount ($p=0,006$), Hancock-II ($p=0,001$) и Aspire ($p=0,001$). Средний градиент был наименьшим у протеза ЮниЛайн (см.Рисунок 3). Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину среднего градиента на клапане ЮниЛайн по отношению другими клапанами с достоверной разницей: Perimount ($p=0,004$), Hancock-II ($p=0,001$) и Aspire ($p=0,001$).

Соотношение УО/ ППТ, мл/ м² показывающее величину периферической перфузии, было наибольшим у клапана ЮниЛайн. Достоверно выше эта величина была при сравнении клапанов ЮниЛайн с Hancock-II ($p = 0,022$) и ЮниЛайн с Aspire ($p = 0,0028$).

Соотношение УО ЛЖ/ПГ, мл/мм.рт. ст. на протезе оказалось значительно лучшим и статистически достоверным у клапана ЮниЛайн: Perimount ($p=0,002$), Hancock-II ($p=0,001$) и Aspire ($p=0,001$).

Индекс Ударный объем/ПГ/ППТ ЮниЛайн $1,90\pm 0,61$ мл/мм рт.ст./м², Perimount $1,26\pm 0,64$ мл/мм рт.ст./м², Hancock-II $1,09\pm 0,28$ мл/мм рт.ст./м², Aspire $0,89\pm 0,32$ мл/мм рт.ст./м². статистически достоверно наибольшим было у клапана ЮниЛайн: Perimount ($p = 0,002$), Hancock- II ($p = 0,001$) и Aspire ($p = 0,001$).

Механическая нагрузка на створках клапана по расчету составила; ЮниЛайн $13,2\pm 4,8$ кПа, Perimount $17,6\pm 4,6$ кПа, Hancock- II $46,2\pm 15,2$ кПа, Aspire $42,6\pm 14,8$ кПа. Клапаны ЮниЛайн 23 размера достоверно меньше получили механическую нагрузку чем клапаны Perimount (0,031), Hancock- II (0,001) и Aspire (0,001). Большая систолическая механическая нагрузка получили створки клапанов Hancock- II и Aspire.

Таким образом, также, как и в группе 21 типоразмера, при 23 типоразмере наилучшие показатели кровотока: пиковый перепад давления, величина ударного объема, соотношения: УО/ППТ, УО/ПГ, УО/ПГ/ППТ имелись у каркасного биопротеза «ЮниЛайн». Сравнимым с ним, но худшим по результатам был биопротез Perimount. Наихудшие результаты были получены у каркасных ксеноортальных биопротезов Hancock-II и Aspire.

Сравнение гемодинамики каркасных биопротезов 25 размера.

В группе 25-го размера имплантировано 54 биопротезов: ЮниЛайн ($n = 29$) Perimount ($n = 12$), Aspire ($n = 13$) (Таблица 3). Площадь поверхности тела в трех группах биопротезов составила: «ЮниЛайн» $2,0\pm 0,13$ м², Perimount $1,97\pm 0,18$ м², Aspire $1,97\pm 0,10$ м².

Согласно полученным нами данным КДО ЮниЛайн достоверно было больше Perimount ($p=0,040$) и сопоставимо с Aspire ($p=0,733$), КСО достоверно не отличался значимо всех группах пациентов. УО ЛЖ ЮниЛайн был достоверно статистически больше, чем Perimount ($p=0,007$) и Aspire ($p=0,034$). Несмотря на различия величины КДО, КСО и УО ЛЖ ЮниЛайн, Perimount и Aspire по ФВ (%) статистический достоверно не отличались.

Согласно полученным нами результаты пиковый и средний градиент был достоверно наименьшим у протеза ЮниЛайн ($19,5\pm 7,9$ мм рт.ст./ $10,1\pm 4,5$ мм рт.ст.), Perimount ($26,9\pm 9,4$ мм рт.ст./ $13,7\pm 5,3$ мм рт.ст.) ($p=0,017/ p=0,041$) и Aspire ($29,7\pm 9,3$ мм рт.ст./ $15,9\pm 6,8$ мм рт.ст.) ($p=0,005/ p=0,002$) соответственно (рисунок 2–3).

Соотношение УО/ ППТ, мл/ м² было наибольшим у клапана ЮниЛайн. Достоверно выше эта величина была при сравнении клапанов ЮниЛайн с Perimount (p = 0,014) и ЮниЛайн с Aspire (p = 0,028).

Таблица 3-Показатели гемодинамики биопротезов 25-го типоразмера

Показатель	ЮниЛайн n = 29	Perimount, n = 12	Aspire, n = 13	p ₁₋₂	p ₁₋₃	p ₂₋₃
КДО ЛЖ мл	123,1±31,3	110±26,1	121,7±33,9	0,040	0,733	0,35
КСО ЛЖ мл	52,7±22,6	50,1±20,6	56,3±26,9	0,423	0,891	0,53
УО ЛЖ, мл	73,3±12,9	59,8±14,1	65,3±9,6	0,007	0,034	0,27
ФВ ЛЖ %	59,5±6,1	55,3±10,1	55,2±8,0	0,066	0,060	0,97
V-скорость	2,0±0,44	2,5±0,43	2,6±0,42	0,014	0,001	0,44
Σ-механическая нагрузка на створки кПа	13,3±6,0	17,5±4,6	42±14	0,054	0,001	0,001
ΔРпик, мм рт. ст.	19,5±7,9	26,9±9,4	29,7±9,3	0,017	0,005	0,49
ΔРсред. мм.рт. ст.	10,1±4,5	13,7±5,3	15,9±6,8	0,041	0,002	0,20
УО/ ППТ, мл/ м ²	36,7±5,7	29,9±7,1	33,0±4,3	0,014	0,032	0,22
УО/ΔР пик, мл/мм.рт.ст.	4,3±1,4	2,7±1,5	2,4±0,62	0,003	0,002	0,63
УО/ΔРпик/ППТ, мл/мм рт. ст./м ²	2,31±0,73	1,29±0,74	1,20±0,31	0,004	0,001	0,67

p₁₋₂ – Perimount и «ЮниЛайн», p₁₋₃ – Aspire и «ЮниЛайн», p₂₋₃ – Aspire и Perimount;

Соотношение УО /ПГ, мл/мм.рт.ст. на протезе оказалось значительно лучшим и статистически достоверным у клапана ЮниЛайн. Индекс УО/ПГ/ППТ, мл/мм.рт.ст/м² статистически достоверно наибольшим было у клапана ЮниЛайн.

Систолическая механическая нагрузка на створках клапана по расчету составила; ЮниЛайн 13,3±6,0 кПа, Perimount 17,5±4,6 кПа, Aspire 42±14 кПа. Клапаны ЮниЛайн 25 размера достоверно меньше получили механическую нагрузку чем клапан Aspire (0,001) и одинокого с клапанами Perimount (0,054). Меньше всего створки клапаны ЮниЛайн и Perimount претерпели систолическую механическую нагрузку.

В группе 25-го размера ксеноперикардальный биопротез «Юни-Лайн» имеет значительно лучшие, чем у Perimount и ксеноаортальных биопротез Aspire, гемодинамические показатели: наименьшие величины пикового и среднего градиента, наибольшие величины ударного объема ЛЖ и показателя соотношения УО/ПГ/ППТ.

Госпитальные осложнения при протезирование аортального клапана

Госпитальной летальностью считали все смерти до выписки больного из стационара независимо от причин. В среднем во всех группах она составила от 3% до 4% (Таблица 4): ЮниЛайн 6 (3%), Perimount 1 (3%), Hancock II 1 (3,5%), Aspire 1(4%). При анализе причин смерти выявлено что все пациенты в дооперационном периоде имели высокий операционный риск и сочетанные кардиологические патологии. ЮниЛайн 6 (3%) пациентов основными причинами смерти были: острая сердечно-сосудистая недостаточность, полиорганная недостаточность, септический шок и отек легких у пациентов с инфекционным эндокардитом и в одном случае кровотечение. В группе протезов Perimount погиб 1 (3%) пациент с критическим аортальным стенозом и ХСН 4 ФК со сниженной фракции выброса до 35%; операция- ПАК + АКШ, причина смерти острая сердечная недостаточности на фоне ВАБК и кардиотоники на 2 сутки после операции. В группе Hancock II погиб 1 (3,5%) пациент на 3 день после операции протезирования аортального и митрального клапанов по поводу инфекционного эндокардита: причина смерти острая сердечно сосудистая недостаточность в отделение реанимации и интенсивной терапии. В группе Aspire погиб 1(4%) пациент.

Операция АКШ, ПАК, пластика митрального и трикуспидального клапана умер от сердечно сосудистой недостаточности и полиорганной недостаточности.

Таблица 4-Госпитальная летальности и не летальных осложнений.

Осложнений	ЮниЛайн (197)	Perimount (33)	Hancock II (28)	Aspire (25)	P	
Летальность	6 (3%)	1 (3%)	1 (3,5%)	1 (4%)	1-2: 0,998 1-3: 0,921 1-4: 0,722	2-3: 0,881 2-4: 0,722 3-4: 0,801
Инсульт/инфаркт	7 (3,6%)	1 (3,3%)	1 (3,5%)	-	1-2: 0,758 1-3: 0,995	2-3: 0,993
Рестернотомия	11 (5,6%)	2 (6,3%)	2 (7,3%)	1 (4%)	1-2: 0,941 1-3: 0,767 1-4: 0,582	2-3: 0,941 2-4: 0,486 3-4: 0,389
Гнойный осложнений	18 (9,2%)	4 (12%)	2 (7,2%)	2 (8%)	1-2: 0,645 1-3: 0,741 1-4: 0,925	2-3: 0,334 2-4: 0,482 3-4: 0,983
Дисфункция протеза	1 (2%)	-	1 (3,5%)	-	1-3: 0,721	
ЭКС-аритмия	5 (2,5%)	1(3,3%)	2 (7,2%)	1 (4%)	1-2: 0,989 1-3: 0,224 1-4: 0,507	2-3: 0,331 2-4: 0,995 3-4: 0,537

Инсульт/инфаркт за исключением группы Aspire присутствовали в остальных группах, но без летальных исходов и в основном не требовали хирургических вмешательств. Рестернотомия - основная процедура на 1–3 сутки после операции на сердце при продолжающемся кровотечении или на поздних сроках при гнойных осложнениях. В группу гнойных осложнений были включены все асептические процессы послеоперационной раны как со стороны мягких тканей, грудины так и со стороны средостения. Гнойные осложнение не имели летальные последствия. Частота гнойных осложнений (см. Таблица 4).

Дисфункции протеза встречались у пациентов групп ЮниЛайн в 1 (2%) и Hancock II в 1 (3,5%) случаях на 4 и 7 день соответственно. Причины дисфункции в обоих случаях стали разрыв части створки с развитием транспротезного регургитация. Было проведено репротезирование с аналогичными биопротезами. Имплантация ЭКС потребовалось в группе ЮниЛайн 5 (2,5%), Perimount 1(3,3%), Hancock II 2 (7,2%), Aspire 1 (4%) пациентам, что сопоставимо с ожидаемыми рисками этого осложнения по данным исследований и международных рекомендаций.

Сравнение гемодинамических результатов в отдаленном периоде

Наблюдение в отдаленном периоде предполагалось над всеми пациентами, не погибшими в госпитальном периоде. Фиксирование данных наблюдения производилось при амбулаторном посещении поликлиники Кардиоцентра Белгородской областной больницы или поликлиники по месту жительства. Результаты эхокардиографии получались при непосредственном посещении пациента или находились в базе данных поликлинической и медицинской службы Белгородской области в программе TMIS. Причины выбытия из отдаленного наблюдения были разными: смерть по сердечным причинам, смерть из-за несердечных заболеваний, в т.ч. инфекция Ковид-19.

Отдаленные результаты биопротезов 21 размера

В группе пациентов с 21-м типоразмером было имплантировано всего 120 БП. Для отслеживания в отдаленном периоде были доступны 109 пациентов (91%). Из них группы

составили следующее: «ЮниЛайн» (n = 92 из 100; 92%), Perimount (n = 9 из 10; 90%), Hancock II (n = 8 из 10; 80%).

Согласно результаты ЭхоКГ (Таб.5) в отдаленном периоде группы 21 типоразмера ЮниЛайн, Perimount и Hancock-II статистически достоверно не различались по следующими показателями: КДО ЛЖ, КСО ЛЖ, УО ЛЖ и ФВ ЛЖ. В до/послеоперационном периоде группы по этим показателям во многом имели достоверную разницу. Можно предполагать, что госпитальная и отдаленная летальность (из число тяжелых больных) привели к гомогенизации пациентов и результатов.

Таблица 5-Отдаленные гемодинамические показатели протезов 21-го размера

Показатель	ЮниЛайн n = 92	Perimount, n = 9	Hancock II, n = 8	p1-2	p1-3	p2-3
КДО ЛЖ мл	103±20,8	93,4±18	100±24	0,183	0,648	0,588
КСО ЛЖ мл	44±13,4	37,8±12,4	45±10,2	0,184	0,878	0,223
УО ЛЖ, мл	59±10,2	55,6±8,3	55,3±15,3	0,281	0,265	0,869
ФВ %	57,2±5,3	59,7,1±6,0	55,6±5,3	0,164	0,137	0,298
V-скорость м/с	2,4±0,45	2,4±0,62	3,01±0,35	0,732	0,001	0,001
Σ-механическая нагрузка на створки кПа	14,8±5,7	14,5±6,6	45,8±10	0,831	0,001	0,001
ΔРпик, мм рт. ст.	24,1±9,3	24,9±11,2	38,2±8,1	0,970	0,001	0,001
ΔРср, мм рт. ст.	13,2±5,3	14,1±6,0	18,9±5,5	0,899	0,003	0,003
УО/ ППТ, мл/ м ²	31,8±5,1	31,2±5,3	29,4±8,4	0,701	0,878	0,854
УО /ΔР пик, мл/мм рт. ст.	2,7±1,02	2,59±2,05	1,46±0,39	0,445	0,001	0,001
УО/ΔРпик/ППТ, мл/мм рт. ст./м ²	1,5±0,59	1,46±1,2	0,89±0,23	0,308	0,002	0,002

Примечание. p₁₋₂ – достоверность различий между группами Perimount и «ЮниЛайн», p₁₋₃ – Hancock II и «ЮниЛайн», p₂₋₃ – Hancock II и Perimount

В отдаленном наблюдении скорость потока и пиковый градиент были наибольшими у протеза Hancock-2 (Рис.4). Сравнительный анализ выявил достоверно меньшую величину пикового градиента на клапанах ЮниЛайн и Perimount по отношению к протезам Hancock-II (Таб.5).

Средний градиент статистически достоверно меньше был у протезов Юни-Лайн и Perimount по отношению Hancock-II. (Табл. 5).

Соотношение УО/ ППТ, мл/ м² было наибольшим у клапана ЮниЛайн. Соотношение УО ЛЖ/ПГ составило: ЮниЛайн 31,8±5,1, Perimount 31,2±5,3, Hancock-II 29,4±8,4 мл/ м². Достоверной разницы между группами получено не было.

Соотношение УО/ПГ, мл/мм.рт.ст. на протезе оказалось значительно лучшим у клапанов ЮниЛайн и Perimount, но без статистической достоверности. Достоверно выше УО/ПГ была при сравнении клапанов ЮниЛайн с Hancock-II (p = 0,001) и Perimount с Hancock-II (p = 0,001).

Индекс УО/ПГ/ППТ статистически достоверно наибольшим было у клапана ЮниЛайн и Perimount по отношению Hancock-II (p = 0,002; p = 0,002).

Клапаны ЮниЛайн и Perimount 21 размера имели достоверно меньшую механическую нагрузку чем клапан Hancock-II (0,001) и (0,001). Лучшие результаты по потокам на клапанах и по систолической механической нагрузке створок были у клапанов ЮниЛайн и Perimount.

Таким образом, наилучшие показатели кровотока: пиковый перепад давления, величина УО, отношения УО/ППТ, УО/ПГ, отношение УО/ПГ/ППТ имелись у каркасного биопротеза ЮниЛайн и Perimount. Между собой преимущество было за клапаном ЮниЛайн,

но без статистического различия. Уступал по всем показателям каркасный ксеноортальный биопротез Hancock II.

Отдаленные результаты биопротезов 23 размера

В группе 23-го типоразмера было имплантировано 109 БП. Для отслеживания в отдаленном периоде были доступны 95 пациентов (87,16%). Из них группы составили следующее: «ЮниЛайн» (n = 61 из 68; 89,7%), Perimount (n = 10 из 11; 90,9%), Hancock II (n = 15 из 18; 83,3%), Aspire (n = 9 из 12; 75%). Таб – 6.

Таблица 6-Отдаленные гемодинамические показатели биопротезов 23-го размера

Показатель	ЮниЛайн, n = 61	Perimount, n = 10	Hancock II, n = 15	Aspire, n = 9	P	
КДО ЛЖ мл	120±18,3	103,7±15	106,4±27,5	100±15,8	1-2: 0,032 1-3: 0,026 1-4: 0,013	2-3: 0,698 2-4: 0,713 3-4: 0,811
КСО ЛЖ мл	52±11,4	42±4,5	44,8±13,9	42,2±13,1	1-2: 0,010 1-3: 0,120 1-4: 0,021	2-3: 0,688 2-4: 0,998 3-4: 0,551
УО ЛЖ, мл	68,2±10,3	62,9±11,9	61,5±14,3	57,6±7,5	1-2: 0,014 1-3: 0,013 1-4: 0,004	2-3: 0,471 2-4: 0,414 3-4: 0,438
ФВ %	57,7±5,8	59,1±3,4	58,3±3,7	59±7,1	1-2: 0,111 1-3: 0,643 1-4: 0,214	2-3: 0,149 2-4: 0,902 3-4: 0,370
V-скорость м/с	2,2±0,43	2,7±0,19	2,8±0,28	2,9±0,35	1-2: 0,001 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,687 2-4: 0,181 3-4: 0,260
Σ-механическая нагрузка на створки кПа	13,5±5,1	19,8±3,0	41,8±8,5	47±10,7	1-2: 0,051 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,001 2-4: 0,001 3-4: 0,046
ΔРпик, мм рт. ст.	21,1±7,25	31,1±4,2	32,6±6,2	35,3±8,8	1-2: 0,001 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,677 2-4: 0,327 3-4: 0,612
ΔРср, мм рт. ст.	11±3,7	15,6±2,4	18±3,4	18,3±4,6	1-2: 0,001 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,101 2-4: 0,369 3-4: 0,929
УО/ ППТ, мл/ м ²	35,2±5,4	32,8±6,4	30,9±7,3	29,8±3,4	1-2: 0,181 1-3: 0,032 1-4: 0,029	2-3: 0,868 2-4: 0,369 3-4: 0,438
УО/ΔР пик, мл/мм.рт. ст.	3,6±1,4	2,1±0,42	1,89±0,30	1,7±0,39	1-2: 0,001 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,331 2-4: 0,191 3-4: 0,147
УО/ΔРпик/ППТ, мл/мм рт. ст./м ²	1,8±0,79	1,13±0,47	1,01±0,18	0,88±0,23	1-2: 0,001 1-3: 0,001 1-4: 0,001	2-3: 0,523 2-4: 0,902 3-4: 0,244

p₁₋₂ – «ЮниЛайн» и Perimount, *p₁₋₃* – Hancock II и «ЮниЛайн», *p₁₋₄* – «ЮниЛайн» и Aspire, *p₂₋₃* – Hancock II и Perimount, *p₂₋₄* – Perimount и Aspire, *p₃₋₄* – Hancock II и Aspire;

Результаты измерений в отдаленном периоде наблюдения у биопротеза ЮниЛайн 23 типоразмера по КДО, КСО и УО ЛЖ статистически достоверно различались с результатами своих аналогов.

Больше УО ЛЖ был отмечен у протеза ЮниЛайн со статистической достоверной разницей. Индекс УО/ППТ ЛЖ протеза ЮниЛайн также был наибольшим, причем статистически достоверно по отношению Hancock-2 (p=0,032), Aspire (p=0,029) и сопоставимый с протезом Perimount (p=0,181).

Величина ФВ (%) ЛЖ во всех группах была практически одинаковой без статистической достоверной разницы. Увеличение величины ФВ группы ЮниЛайн в отдаленном периоде указывает на улучшение функции миокарда левого желудочка.

Согласно полученным нами данным пиковый и средний градиент были наименьшими у протеза ЮниЛайн (Рис. 4–5). Статистически значимо меньшее значение ПГ/СГ было у биопротеза ЮниЛайн в сравнении с биопротезами Perimount ($p=0,001/0,001$), Hancock-II ($p=0,001/0,001$) и Aspire ($p=0,001/0,001$) соответственно (Таб. 6).

Соотношение УО/ ППТ, мл/ м², было наибольшим у клапана ЮниЛайн. Соотношение УО/ПГ оказалось значительно лучшим и статистически достоверным у клапана ЮниЛайн: Perimount ($p=0,002$), Hancock-II ($p=0,001$) и Aspire ($p=0,001$). Индекс УО /ПГ/ППТ мл/мм.рт.ст./м² в отдаленном периоде также статистически достоверно наибольшим оказался у клапана ЮниЛайн.

Систолическую механическую нагрузку меньше получили клапаны ЮниЛайн и Perimount чем клапаны Hancock-II и Aspire (0,001) и (0,001). Между собой эти протезы не имели достоверной разницы, хотя некоторое преимущество было у биопротеза ЮниЛайн.

В отдаленном периоде наблюдения у пациентов 23 типоразмера наилучшие показатели кровотока были обнаружены у каркасного биопротеза ЮниЛайн. Сравнимым с ним, но худшим по результатам был биопротез Perimount. Наихудшие результаты были получены у каркасных ксеноаортальных биопротезов Hancock-II и Aspire.

Отдаленные результаты биопротезов 25 размера

В группе 25-го типоразмера было имплантировано 54 биопротеза. Для отслеживания в отдаленном периоде были доступны 44 пациента (81,5%). Из них группы составили следующее: «ЮниЛайн» ($n = 28$ из 29; 96,6%), Perimount ($n = 7$ из 12; 58,3%), Aspire ($n = 9$ из 13; 69,2%).

Таблица 7-Отдаленные гемодинамические показатели биопротезов 25-го размера

Показатель	ЮниЛайн n = 28	Perimount, n = 7	Aspire, n = 9	p ₁₋₂	p ₁₋₃	p ₂₋₃
КДО ЛЖ мл	120,9±21,6	101,5±22,7	122,7±48,8	0,004	0,080	0,314
КСО ЛЖ мл	53,2±14	42,1±8,7	57,9±33,6	0,005	0,250	0,185
УО ЛЖ, мл	68,9±12,3	61,2±15,6	64,8±16	0,008	0,049	0,711
ФВ ЛЖ %	57,4±5,8	57,6±4,1	54,7±6,9	0,224	0,737	0,315
V-скорость	2,1±0,42	2,6±0,31	2,4±0,38	0,007	0,081	0,018
Σ-механическая нагрузка на створки кПа	13,9±5,4	21±5,7	32,6±10,9	0,012	0,001	0,001
ΔРпик, мм рт. ст.	18,8±7,1	29,2±7,3	25,2±7,9	0,012	0,044	0,025
ΔРсред. мм.рт. ст.	10,4±4,1	14,4±4,2	14,8±4,1	0,009	0,012	0,895
УО/ ППТ, мл/ м ²	35,7±5,4	30,0±7,8	30,7±7,9	0,022	0,033	0,083
УО/ΔР пик, мл/мм.рт. ст.	4,04±1,29	2,3±0,86	2,4±0,68	0,004	0,011	0,421
УО/ΔРпик/ППТ, мл/мм рт. ст./м ²	1,99±0,65	1,1±0,42	1,16±0,35	0,004	0,019	0,391

p₁₋₂ – Perimount и «ЮниЛайн», p₁₋₃ – Aspire и «ЮниЛайн», p₂₋₃ – Aspire и Perimount;

Согласно ЭхоКГ данные КДО ЮниЛайн были статистически достоверно больше, чем у Perimount ($p=0,040$) и сопоставимыми с Aspire ($p=0,080$), КСО был достоверно больше у Perimount ($p=0,005$) и сопоставимый с Aspire ($p=0,50$). Величина ФВ ЛЖ была сопоставима во всех группах без статистической разницы несмотря на различия величины КДО, КСО и УО ЛЖ. Наибольшая величина УО ЛЖ зафиксирована у клапана ЮниЛайн с достоверно статистической разницей по отношению к клапанам Perimount ($p=0,008$) и Aspire ($p=0,049$).

Согласно полученным нами результаты пиковый и средний градиент был достоверно наименьшим у протеза ЮниЛайн. Наименьшие скорости паточка был у клапана ЮниЛайн с достоверной статистической разницы с Perimount ($p=0,007$) и сопоставимо с Aspire ($p=0,081$).

Индекс УО/ ППТ, мл/ м² и УО/ПГ мл/мм.рт.ст., было наибольшим у клапана ЮниЛайн. Индекс УО ЛЖ/ПГ/ППТ мл/мм рт. ст./м², также был наибольшим у клапана ЮниЛайн в сравнении с Perimount (p=0,004) и Aspire (p=0,019).

Клапаны ЮниЛайн и Perimount 25 размера имели достоверно меньшую механическую нагрузку чем клапан Aspire (0,012) и (0,001). Лучшие результаты по потокам на клапанах и по систолической механической нагрузке створок были у клапанов Юни-Лайн и Perimount. Между собой эти протезы также не имели достоверной разницы, хотя некоторое преимущество было у биопротеза ЮниЛайн.

Выживаемость в отдаленном периоде наблюдения

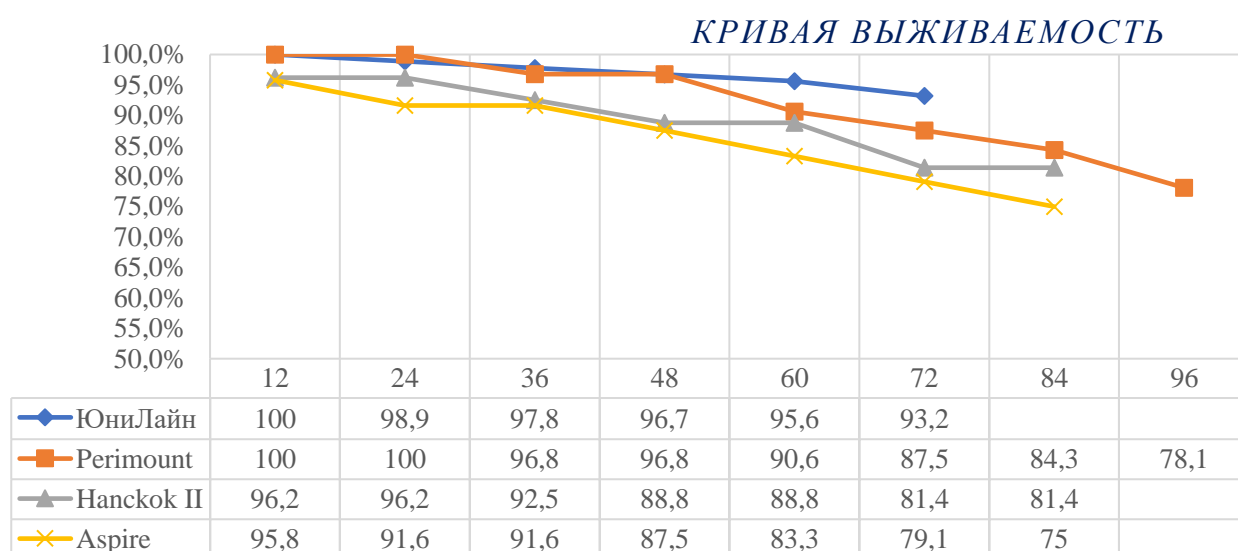
Из 283 пациентов, которые входили в наше исследование, 9 пациентов умерли в госпитальном периоде. Для дальнейшего наблюдения остались 274 пациента и для выявления выживаемости пациентов в отдаленном периоде наблюдения их приравнивали к 100%.

Таблица 8-Госпитальная летальность и отдаленная выживаемость больных

периоды	ЮниЛайн	Perimount	Hancock II	Aspire	всего
Возраст во время операции (год)	66,7±7,32	65,6±7,14	68,8±5,39	69,2±4,60	---
Время наблюдения (месяц)	32±17	72±12	54±17	58±13	---
прооперировано	197 (100%)	33 (100%)	28 (100%)	25 (100%)	283 (100%)
выписаны	191 (96,9%)	32 (96,9%)	27 (96,4%)	24 (96%)	274(96,8%)
Отдаленная выживаемость	181 (94,7%)	26 (81,3%)	23 (85,1%)	18 (75%)	248(90,5%)
Всего выжило в отдаленном периоде с учетом госпитальной летальность	181/197 (91,8%)	26/33 (78,8%)	23/28 (82,1%)	18/25 (72%)	248/283 (87,6%)

Анализ актуарных кривых выживаемости пациентов дал следующие результаты: пациенты с биологическими клапанами ЮниЛайн имели максимальной период наблюдения 72 месяца; Perimount - 96 месяцев; Hancock II - 82 месяца; Aspire - 84 месяца.

Рисунок 4-Актуарные кривые выживаемости по Каплана-Мейера



В отдаленном периоде наблюдения из 26 умерших пациентов среди всех групп нам удалось установить причину смерти только в 17 случаях, у остальных родственники не знали причину. Анализ выживаемости показал, что только в одном случае летальность была клапан-обусловленная (репротезированный протезный эндокардит). Среди причин смерти были в

основном: онкозаболевания, нарушение мозгового кровообращения и последние 5 пациентов в 2020 и 2021 гг. перед смертью имели установленный диагноз SARS-CoV-2.

Свобода от реоперации — это часть пациентов, которым в течение наблюдения не потребовалась повторная операция по поводу имплантированного аортального клапана. Среднее время наблюдения указано в Таблице 8. За период наблюдения 5 пациентов нуждались в реоперации (репротезирование аортального клапана) по всем причинам: ЮниЛайн 2 (1,1%); Perimount 1 (3,2%); Hancock II 1 (3,8%); Aspire 1 (4,2%).

Результаты задняя аортопластика при протезировании АК биопротезом NeoCor «ЮниЛайн» 21 типоразмера.

Успешность хирургического лечения аортального стеноза (АС) определяется величиной эффективной площади отверстия (ЭПО) имплантированного протеза и ее достаточности конкретному пациенту. Проблема протез - пациент несоответствие, в основном относится к клапанам 19-го и 21-го размеров. Для стандартизации проблемы протез - пациент соответствия принята шкала S. Rashimtoola [S. Rashimtoola].

Известно, что каждый из протезов определенного номера (устанавливается производителем) имеет собственные технические данные. Первостепенными из них являются наружный диаметр (НД) подшивной манжеты и внутренний диаметр просвета клапана на уровне аортального кольца, из которого производной вытекает ЭПО клапана (площадь внутреннего просвета).

Таблица 9-Технические данные четырех типов каркасных биопротезов 21-го типоразмера по данным производителей.

технические данные	ЮниЛайн	CE Perimount	Hancock-II	Aspire
Наружный диаметр (мм)	23	27	27	24
Внутренний диаметр (мм)	21	19	18.5	19.2
ЭПО (см ²)	1.79	1.82	1.2	

Известно, что чем больший размер клапан имплантирован, тем меньше на нем скорости потока крови. Посадка большего размера протеза в аортальное кольцо может решаться разными способами. Первый из них – это выбор хирургом биопротеза с супрааннулярной посадочной манжетой. Возможный способ, но он ограничен в применении. Следующим методом может служить косая посадка протеза в аортальное кольцо по методу Kinsley RH.

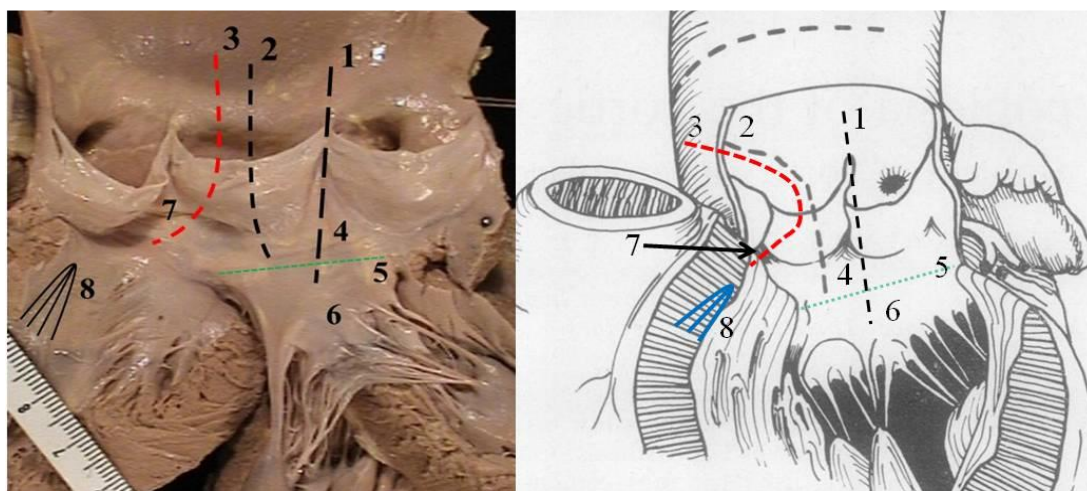
Способом решения этой проблемы для каркасных клапанов служит задняя аортопластика, расширяющая аортальное кольцо заплатой и позволяющая поместить больший размер биоклапана, что очень важно, с его осью параллельной потоку крови.

Проблему исследования необходимой потребности задней аортопластики при биопротезировании невозможно стандартизовать из-за разных технических данных протезов разных производителей. Поэтому мы ее исследовали изолированно для каркасного биопротеза 21-го размера одного изготовителя: клапан Neo-Cor, модель «ЮниЛайн». В нашем исследовании была изучена практика имплантации этого протеза применительно к частоте и обоснованности выполнения задней аортопластики.

В нашей клинике впервые имплантация данного протеза была выполнена 16.09.2015. Поэтому рассмотрен период 16.09.2015-30.12.2020. За этот период в аортальную позицию было имплантировано 99 биопротезов Neo-Cor «ЮниЛайн» 21-размера. По отсутствию/наличию аортопластики пациенты были разделены на две группы. Первая группа с изолированным протезированием АК. Вторая группа протезированием АК с применением

методов задней аортопластики. Из 14 пациентов (14.2% случаев) задняя аортопластика в 12 случаях выполнялась по методу Nicks R. (рис.5). В 2 случаях выполнялась задняя аортопластика по Rittenhouse E.A. (рис.5). Материал, использованный для реконструкции корня аорты во всех случаях, был синтетическая заплата Vascutek 4x6 см.

Рисунок 5 – Основные типы задней аортопластики.



Примечание: 1. Рассечение задней стенки корня по Manouguian S. 2. Рассечение задней стенки корня аорты по Nicks R. и продление этого разреза с рассечением тела передней створки митрального клапана-метод Rittenhouse E.A. 3. Предлагаемое авторами рассечение задней стенки корня аорты и выводного тракта левого желудочка. 4. Митрально-аортальное фиброзное продолжение. 5. Фиброзное кольцо митрального клапана. 6. Тело передней створки митрального клапана. 7. Мышечный межстворчатый треугольник выводного тракта левого желудочка, расположенный между некоронарным и правым коронарным синусами. 8. Место расположения левой ножки пучка Гиса.

В первой группе женщины составили достоверно меньшую долю, чем во второй: 47 (55,3%) против 13 (92,9%), $P < 0,05$. Средний возраст между первой и второй группами достоверно не отличался: $67,5 \pm 7,66$ лет против $67,1 \pm 4,7$ лет. Расчетная площадь поверхности тела первой группе составила $1,87 \pm 0,15 \text{ м}^2$ ($1,53 - 2,21 \text{ м}^2$) против $1,84 \pm 0,16 \text{ м}^2$ ($1,49 - 2,04 \text{ м}^2$), $P > 0,05$. То есть по исходным общим параметрам группы статистически достоверно отличались лишь по подавляющему преобладанию женщин во второй группе с задней аортопластикой.

В дооперационном периоде в двух группах измерялись и статистически сравнивались следующие параметры (таб.10): рост, вес, площадь поверхности тела (ППТ), конечно-диастолический объем левого желудочка (КДО ЛЖ), фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ), ударный объем левого желудочка (УО ЛЖ), средний и пиковый градиенты давления на клапанах (мм рт.ст.). Расчитывался индекс ударного объема ЛЖ (УО/ППТ) ($\text{мл}/\text{м}^2$).

Таблица 10-Дооперационные данные эхокардиографии и расчётные данные пациентов.

Показатели	I группа (n=85)	II группа (n=14)	значение P
ППТ (м^2)	$1,87 \pm 0,15$	$1,84 \pm 0,16$	$P = 0,054$
КДО ЛЖ (мл)	$104,5 \pm 27,0$	$92,0 \pm 16,5$	$P = 0,069$
ФВ ЛЖ (%)	$55,4 \pm 7,5$	$57,0 \pm 6,9$	$P = 0,086$
УО ЛЖ (мл)	$53,0 \pm 5,5$	$52,4 \pm 6,3$	$P = 0,092$
Индекс ударный объем ЛЖ (УО/ППТ) ($\text{мл}/\text{м}^2$)	$28,3 \pm 8,6$	$28,5 \pm 10,0$	$P = 0,097$
ΔP пиковый мм рт. ст.	$98,2 \pm 28,5$	$108,0 \pm 31,0$	$P = 0,074$
ΔP средний мм рт.ст.	$44,8 \pm 20,5$	$47,0 \pm 16,9$	$P = 0,093$

Примечание: ППТ-площадь поверхности тела, КДО ЛЖ-конечно-диастолический объем левого желудочка, ФВ ЛЖ-фракция выброса левого желудочка, УО ЛЖ-ударный объем левого желудочка.

Дооперационные ЭхоКГ данные показали следующие результаты: КДО ЛЖ, УО ЛЖ, ФВ (%) между группами статистически не достоверна ($P>0,05$). Индекс УО/ППТ в первой группе был $28,3\pm 8,6$ мл/м² против $28,5\pm 10,0$ мл/м² во второй ($26-38$ мл/м²), ($P>0,05$). Пиковый градиент на пораженном клапане в первой группе составил в среднем $98,2\pm 28,5$ мм.рт.ст против $108,0\pm 31,0$ мм.рт.ст второй, ($P>0,05$). Средний градиент на пораженном клапане в первой группе составил в среднем $44,8\pm 20,5$ мм.рт.ст против $47,0\pm 16,9$ мм.рт.ст., ($P>0,05$). Таким образом обе группы по основным дооперационным показателям эхокардиографии не имели статистически достоверных различий.

Таблица 11-Послеоперационная гемодинамические и расчётные данные пациентов

Стандартные измерения			
Показатели	I группа (n=85)	II группа (n=14)	значение P
КДО ЛЖ (мл)	108,1±24,4	99,8±20,9	P=0,078
ФВ ЛЖ (%)	54,7±4,7	57,1±3,55	P=0,094
УО ЛЖ (мл)	58,7±12,1	56,8±11,2	P=0,090
ΔP пиковый мм рт. ст.	24,3±8,7	21,4±7,0	P=0,079
ΔP средний мм рт. ст.	12,7±4,7	10,7±3,6	P=0,073
ППТ (м ²)	1,87±0,15	1,84±0,16	P=0,088
ЭПО ЮниЛайн-21	1.79 см ²	1.79 см ²	--
Расчетные индексы			
Индекс ЭПО/ППТ см ² /м ²	0,96	0,98	P=0,086
Индекс УО ЛЖ /ППТ (мл/м ²)	31,5±5,8	33,1±6,6	P=0,085

Примечание: ППТ-площадь поверхности тела, КДО ЛЖ-конечно-диастолический объем левого желудочка, ФВ ЛЖ-фракция выброса левого желудочка, УО ЛЖ-ударный объем левого желудочка, ЭПО-эффективная площадь отверстия протеза.

Данные непосредственного послеоперационного периода (ЭхоКГ данные при выписке) показали следующие результаты. В первой группе КДО ЛЖ составил $108,1\pm 24,4$ мл против $99,8\pm 20,9$ мл, разница статистически не достоверна ($P=0,078$). В первой группе ФВ ЛЖ составила $54,7\pm 4,7$ против $57,1\pm 3,55$ мл, ($P=0,094$). УО ЛЖ в первой группе составил в среднем $58,7\pm 12,1$ мл, против $56,8\pm 11,2$ мл ($P=0,090$).

Пиковый градиент на биопротезе в первой группе составил в среднем $24,3\pm 8,7$ мм.рт.ст. против $21,4\pm 7,0$ мм.рт.ст. во второй группе, ($P=0,079$). Средний градиент на биопротезе в первой группе составил в среднем $12,7\pm 4,7$ мм.рт.ст. против $10,7\pm 3,6$ мм.рт.ст. ($P=0,073$).

Индекс ЭПО/ППТ соответствует индексу Rashimtoola S.H. [Rashimtoola S.H.]. Отношение ЭПО (эффективной площади отверстия протеза 21 размера по данным производителя) к ППТ (площади поверхности тела) в первой группе был $0,96$ см²/м² против $0,98$ см²/м² во второй группе, ($P=0,086$). Индекс ударного объема ЛЖ (УО/ППТ) в первой группе был $31,5\pm 5,8$ мл/м² ($20-42$ мл/м²) против $33,1\pm 6,6$ мл/м² ($25-45$ мл/м²), во второй группе ($P=0,085$). Таким образом обе группы по послеоперационным данным эхокардиографии и расчетным индексам имели те или иные отличия, которые, однако, не были статистически значимыми.

Исследованные нами группы оказались статистически сравнимыми по исходным морфометрическим, возрастным и эхокардиографическим характеристикам. Статистически достоверными оказалось подавляющее преобладание женщин во второй группе $92,9\%$ против $55,3\%$ в первой группе, $P < 0,05$. А также сопутствующие хирургические процедуры в первой группе производились значительно чаще: в 42 ($42,4\%$) из 99 случаев против 2 ($14,2\%$) из 14 во второй группе.

Известно, что недостаточная величина ЭПО имплантированного протеза в меньшей степени снижает постнагрузку на ЛЖ, что приводит к длительному и неполному регрессу гипертрофии левого желудочка. А также к меньшему регрессу его диастолической дисфункции в послеоперационном периоде [Lessick, J. et al. 2002, Manouguian, S. Et al.1979]. Некоторые исследователи считают, что НПП не часто встречается [Бокерия, Л.А 2012, DeAnda A Jr. 2014]. Однако большинство утверждает, что это явление довольно распространенное и имеет серьезные клинические последствия [Бокерия, Л.А 2012, Костюнин, А.Е. с соавт. 2018]. Также, основываясь на результатах длительных многоцентровых исследований авторы сообщают о зарегистрированной частоте пациент-протез несоответствия 2–20%. И предполагают, что вероятно аортопластика нужна в еще большем проценте случаев [Chowdhury UK. et al. 2020].

Некоторые хирурги считают, что аортопластика увеличивает операционный риск, и воздерживаются от нее при протезировании [Mehaffey, J.H. et al. 2018]. Dhareshwar J. и соавт. в своем исследовании доказали, что сама аортопластика не повышает операционный риск, а даже чаще требуется у пациентов с высоким риском левожелудочковой дисфункции, у которых отказ от нее отрицательно влияет на прогноз [Rocha, R.V. et al. 2018]. За указанный период времени в наш опыт применения задней аортопластики при имплантации биопротезов 21, 23, 25 размеров составил 19 случаев, а при имплантации механических протезов 21, 23 размеров – 17 случаев. При этом мы не имели проблем с кровотечением, полной атрио-вентрикулярной блокадой или с неосевой постановкой протезов и вытекающими из этого высокими градиентами.

Таким образом, наш опыт применения задней аортопластики с имплантацией 21-го размера биопротеза Нео-Кор «ЮниЛайн» составил 14/99 случаев (14.2%). Таким образом, частота применения аортопластики в практике нашего отделения приблизительно соответствует описываемой авторами частоте протез-пациент несоответствия [Бокерия, Л.А 2012, Комаров, Р.Н. с соавт. 2017, Bleiziffer S. et al. 2022, Chowdhury UK. et al. 2020]. Это вместе с прекрасными данными послеоперационной эхокардиографии свидетельствует о том, что все аортопластики были выполнены по показаниям. Для клинического применения каркасных биологических протезов этот метод имеет важное значение.

Наше исследование показало, что даже такой выделенный участок биопротезирования аортального клапана включает большой объем знаний. Успешное произведение коррекции аортального порока требует применения решений по набору важных факторов. Желательно, чтобы по каждому из них было принято осознанное оптимальное решение, которое бы позволило из анатомических, патологических, технических производственных факторов, хирургических методик и манипуляций сложить мозаику для достижения наилучшего результата. Таким образом будет достигнута оптимальная работа левого желудочка, а период дегенерации клапана будет максимально продлен.

ВЫВОДЫ

1. При сравнение технических характеристик каркасных биопротезов четырех производителей 21, 23, 25-го размера были получены результаты, согласно которым под предоставляемыми производителями одинаковыми типоразмерами скрываются сильно отличающиеся друг от друга клапаны. Биопротезы 21 типоразмера имеют следующие размеры: SE Perimount наружным НД 27 мм, ВД 19 мм, ЭПО 1,82 см²; ЮниЛайн НД/ВД – 23/21 мм, ЭПО 1,79 см²; Aspire НД/ВД – 24/19 мм; Hancock-II НД/ВД – 27/18,5 мм, ЭПО 1,2 см². Такая закономерность соотношения НД/ВД/ЭПО сохраняется и для 23 и 25 типоразмеров, использованных нами каркасных биопротезов.

2. В непосредственном и отдаленном послеоперационных периодах показатели гемодинамики (пиковой и средней скоростей потоков крови) во всех трех типоразмерах были наилучшими у каркасного биопротеза Юни-Лайн: $\Delta P_{\text{пик}} 20,9 \pm 7,1 / \Delta P_{\text{сред}} 10,6 \pm 3,7$. Ему без статистически достоверного различия уступал SE Perimount: $\Delta P_{\text{пик}} 27,6 \pm 6,9 / \Delta P_{\text{сред}} 14,5 \pm 4,1$. Результаты ксеноаортальных биопротезов Hancock II: $\Delta P_{\text{пик}} 33,1 \pm 10,5 / \Delta P_{\text{сред}} 17,7 \pm 6,0$ и Aspire: $\Delta P_{\text{пик}} 35,9 \pm 10,7 / \Delta P_{\text{сред}} 19,4 \pm 6,4$ статистически достоверно уступали показателям ксеноперикардиальных биопротезов ЮниЛайн и SE Perimount.

Показатели ЭПО (индекс УО/ $\Delta P_{\text{пик}}$) и индекс ЭПО (индекс УО/ $\Delta P_{\text{пик}}$ /ППТ) в непосредственном и отдаленном послеоперационных периодах были сопоставимы во всех трех типоразмерах биопротезов ЮниЛайн и SE Perimount ($p \leq 0,05$). По этим показателям каркасным ксеноперикардиальным биопротезам статистически уступали ксеноаортальные биопротезы Hancock II ($p < 0,05$) и Aspire ($p < 0,05$).

Створки ксеноперикардиальных биопротезов ЮниЛайн ($13,2 \pm 4,8$ кПа) и Perimount ($17,6 \pm 4,6$ кПа) во всех трех типоразмерах получили меньшую механическую нагрузку (Σ -кПа). Достоверно почти втрое большая нагрузка была обнаружена у ксеноаортальных биопротезов Hancock II ($46,2 \pm 15,2$ кПа) и Aspire ($42,6 \pm 14,8$).

3. Госпитальная летальность и другие нелетальные осложнения во всех группах были статистически сходны. Отдаленная выживаемость на 72-й месяц наблюдения составила: ЮниЛайн - 94,7%, Perimount - 87,5%; Hancock II - 81,4%; Aspire - 79,1%. Из полученных результатов видно, что в группе каркасных ксеноперикардиальных биопротезов ЮниЛайн и Perimount наблюдалась лучшая выживаемость по сравнению с каркасными ксеноаортальными биопротезами Hancock II и Aspire.

В отдаленном периоде наблюдения из 26 умерших пациентов только в одном случае летальность была связана с репротезированием аортального клапана (после протезного эндокардита). Из 5 репротезирований аортального клапана в 4 случаях причиной был протезный эндокардит, развившийся в срок до 20 месяцев с момента имплантации.

4. Применение задней аортопластики позволяет имплантировать необходимый размер биопротеза конкретному пациенту, тем самым получить его хорошую функцию в отдаленном периоде. Частота задней аортопластики в нашем исследовании составила 14,1%. Осложнений, связанных с выполнением задней аортопластики, в нашей практике не было. Задняя аортопластика является эффективным и безопасным методом для профилактики ППН.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Перед протезированием аортального клапана каркасными биопротезами хирургам рекомендуется ознакомиться с предоставляемыми производителем техническими характеристиками биопротеза, результатами ЭхоКГ пациента. Такая персонализированная дооперационная подготовка играет большую роль в достижении оптимальных результатов в интраоперационном, непосредственном и отдаленном послеоперационном периодах.

2. Использованные нами новые способы расчета гемодинамики и механической нагрузки в клапанах могут применяться для оценки функции биопротезов, расчета их долговременности в научных исследованиях.

3. Каркасные ксеноперикардиальные биопротезы продемонстрировали хорошие гемодинамические результаты как в непосредственном периоде, так и в отдаленном периоде наблюдения. С учётом технических и гемодинамических показателей клапан ЮниЛайн следует предпочесть при выборе для имплантации каркасного биопротеза.

4. При возможности выбора следует предпочесть для имплантации больший размер клапана с целью профилактики ППН. При имплантации биопротезов следует избегать косо́го позиционирования, вмещения желаемого номера протеза с подъемом над аортальным кольцом его некоронарного сектора. При трудном или невозможном вмещении в аортальное кольцо нужного размера клапана лучше применить технику расширения корня аорты заплатой по тому или иному способу задней аортопластики. У взрослых практичным, часто достаточным, методом ЗАП служит метод Nicks R. При его недостаточности для расширения кольца разрез легко может быть продолжен на тело передней митральной створки по типу Rittenhouse E.A.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

в рецензируемых научных изданиях:

1. Сазоненков М.А. Сравнительная оценка непосредственных результатов имплантации современных каркасных биологических протезов Perimount, Aspire, Hancock II и «ЮниЛайн» в аортальную позицию / М.А. Сазоненков, Х.Х. Исмаев, С.В. Поповичев, [и др.]// Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. –2020. – Т. 9, № 1. – С. 34–41.

2. Сазоненков М.А. Сравнение заявленных производителем технических характеристик с послеоперационными результатами у четырех видов каркасных биопротезов в аортальной позиции / М.А. Сазоненков, Х.Х. Исмаев, Е.И. Присяжнюк, [и др.]//Актуальные проблемы медицины. – 2020. – Т. 43, № 1. – С. 113–122.

3. Сазоненков М.А. Частота и виды задней аортопластики при имплантации в аортальную позицию каркасного биопротеза НЕО-КОР «ЮНИ-ЛАЙН» 21-размера / М.А. Сазоненков, Х.Х. Исмаев, А.С. Москалев, [и др.]// Здравоохранение Таджикистана. –2021. – № 4. – С. 70–78.

4. Сазоненков М.А. Новый способ задней пластики корня аорты и выводного тракта левого желудочка для имплантации в аортальную позицию большего размера протеза / М.А. Сазоненков, Х.Х. Исмаев, А.М. Татаринцев, А.С. Москалев // Актуальные проблемы медицины. –2021. – Т. 44, № 4. – С. 437–449.

5. Сазоненков М.А. «Эхокардиографические расчеты в определении обоснованной частоты задней аортопластики при имплантации в аортальную позицию каркасного биопротеза Нео-Кор «Юни-Лайн» 21-размера» / М.А. Сазоненков, Х.Х. Исмаев, А.М. Татаринцев, А.С. Москалев, С.Н. Пятаков // Журнал Диагностическая и интервенционная радиология. –2021. – Т. 15, № 4. – С. 18–26.

6. Сазоненков М.А. Первый опыт протезирования корня и восходящей аорты в кардиохирургическом отделении БОКБ Святителя Иоасифа по методике David T.E. Сохранение собственного трехстворчатого и двухстворчатого аортального клапанов и частота пластики его створок / М.А. Сазоненков, Х.Х. Исмаев, А.М. Татаринцев, А.С. Москалев// Актуальные проблемы медицины. –2022. – Т. 45, № 4. – С. 374–387.

7. Сазоненков М.А. Хирургическое лечение клапанного аортального стеноза в сочетании с узким корнем аорты. Место задней аортопластики у взрослых. Обзор потребности в этой операции, техник ее выполнения и нашего опыта / М.А. Сазоненков, А.М. Татаринцев, Х.Х. Исмаев, А.С. Москалев // Человек и его здоровье. – 2023. – Т. 26, № 4. – С. 28–41.

в других изданиях:

8. Sazonenkov M.A. Patch Enlargement of the Aortic Root with the Incision in Right Muscular Trigone of Left Ventricle Outflow Tract / M.A. Sazonenkov, KH. H. Ismatov, I. I. Skopin, A.M. Tatarintsev, A. S. Moskalev//Acta Scientific Cardiovascular System. – 2022. – Vol.1, №4. – P. 11-15.

9. Сазоненков М.А. Практические рекомендации по имплантации протезов клапанов сердца / М.А. Сазоненков, И. И. Скопин, Х.Х. Исмаев, [и др.] // ИД «БелГУ». Белгород. 2022. – 52с.
10. Сазоненков М.А. Хирургическое лечение патологии корня аорты / М.А. Сазоненков, И. И. Скопин, Х.Х. Исмаев, [и др.] // ИД «БелГУ». Белгород. 2022. – 56с.
11. Исмаев Х.Х. Сравнение технических характеристик с послеоперационными результатами каркасных биопротезов в аортальной позиции / Исмаев Х.Х., Сазоненков М.А. // Российский национальный конгресс кардиологов 2021 – С. Петербург, 2021. – С 706.
12. Исмаев Х.Х. Частота задней аортопластики при протезировании биопротезом НеоКор «Юни-Лайн» 21 размера критического аортального стеноза / Исмаев Х.Х., Москалев А.С., Селюкова Е.И., [и др.]. // XXIV Ежегодная сессия НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева, Москва, 16–18 мая 2021 г. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2021. – Т. 22, № 3, прил. – С. 25.
13. Сазоненков М.А. Методы задней аортопластики по митрально-аортальной мембране и выводному тракту левого желудочка у взрослых и их частота / Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Татаринцев А.М., [и др.] // XXVII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 21–24 нояб. 2021 г. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. – 2021. – Т. 22, № 6, прил. – С. 36.
14. Сазоненков М.А. Наш опыт частоты и способа исправления провисания аортальных створок при протезировании корня и восходящей аорты по методике DAVID T.E./ Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Татаринцев А.М., [и др.] // XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 20–23 нояб. 2022 г. Тезисы докладов. – С. 41.
15. Сазоненков М.А. Частота и методы задней аортопластики у взрослых при протезировании биологическими и механическими протезами / Сазоненков М.А., Татаринцев А.М., Исмаев Х.Х., [и др.] // XXVIII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 20–23 нояб. 2022 г. Тезисы докладов. – С. 42.
16. Сазоненков М.А. Место задней аортопластики при протезировании АК каркасным биопротезом НеоКор ЮниЛайн взрослым с размером аортального кольца 17-21 мм / Сазоненков М.А. Татаринцев А.М. Москалев А.С., Исмаев Х.Х., [и др.] // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Двадцать седьмая ежегодная сессия Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2024. - Т 25, N 3. - С. 124.
17. Сазоненков М.А. Место задней аортопластики при протезировании АК механическими протезами взрослым с размером аортального кольца 17-21 мм. / Сазоненков М.А. Москалев А.С., Татаринцев А.М., Исмаев Х.Х., [и др.] // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Двадцать седьмая ежегодная сессия Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2024. - Т 25, N 3. - С. 31.