



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ЛЖ — левый желудочек, ЭхоКГ — эхокардиография.

Рукопись получена 01.06.2021

Рецензия получена 20.06.2021

Принята к публикации 30.07.2021



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Corresponding author:
katekorovina93@gmail.com

Received: 01.06.2021 Revision Received: 20.06.2021 Accepted: 30.07.2021

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

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

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

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

Материал и методы

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

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

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

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

Таблица 1

Характеристики пациентов до операции

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

Сокращение: РБС — ревматическая болезнь сердца.

Таблица 2

Показатели ЭхоКГ до операции

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

Таблица 3

Показатели функции ЛЖ и гипертрофии миокарда по ЭхоКГ после операции

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

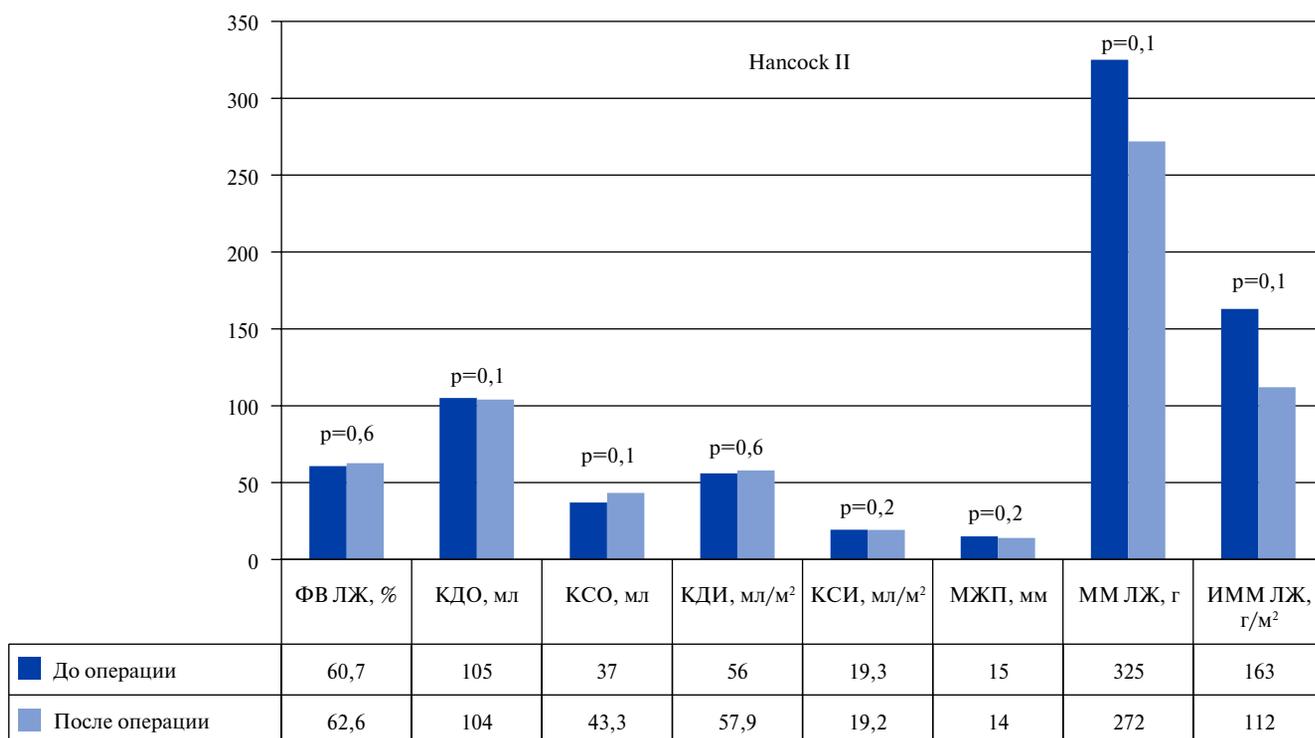


Рис. 1. Динамика показателей функции ЛЖ до и после имплантации Hancock II.

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

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

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

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

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

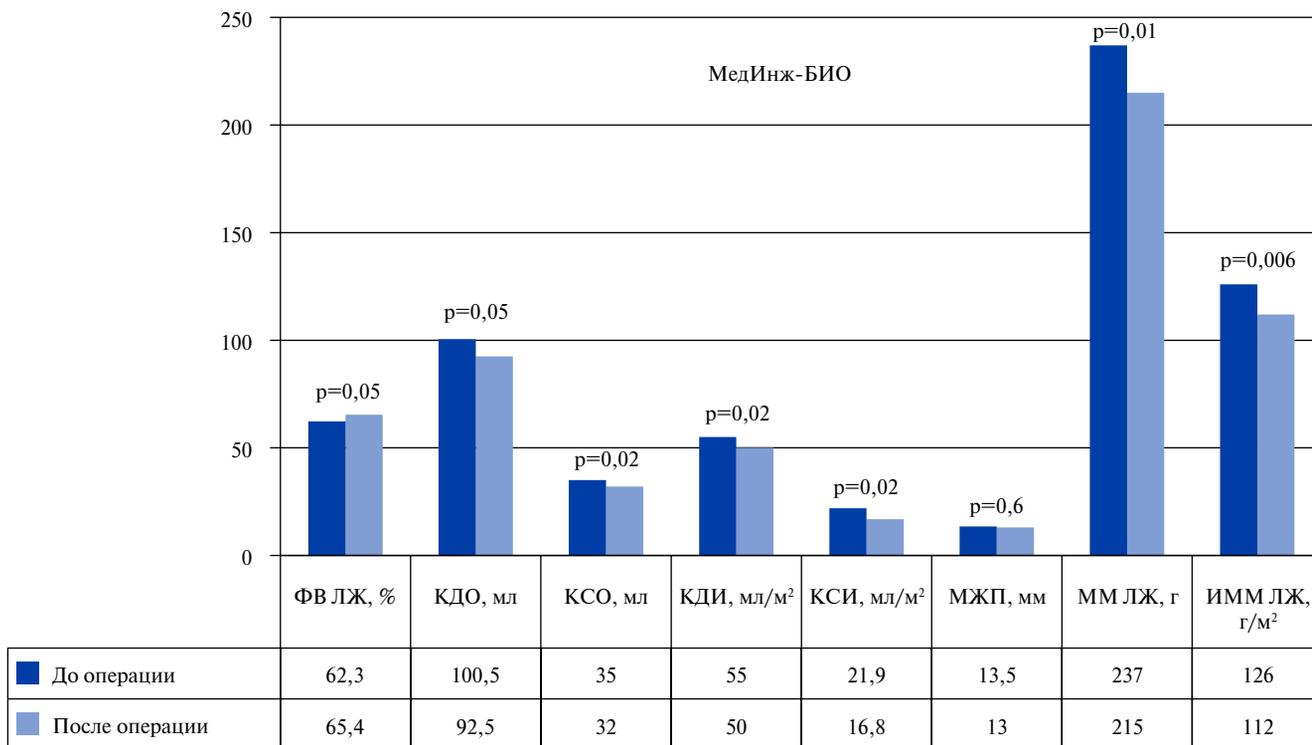


Рис. 2. Динамика показателей функции ЛЖ до и после имплантации МедИнж-БИО.

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

Таблица 4

Сравнение гемодинамических показателей биологических протезов

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

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

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

Результаты

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

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

Обсуждение

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

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

Нарастающая популярность применения именно биологических протезов происходит по причине

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

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

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

Заключение

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

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

Литература/References

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