

С. В. Тарасевич¹, О. М. Жерко², С. С. Галицкая¹, Д. И. Крачак³

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ОТДАЛЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЗАМЕНЫ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ПРИ ТЯЖЕЛОМ АОРТАЛЬНОМ СТЕНОЗЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ TRIFECTA И CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT

ГУ «Республиканский клинический медицинский центр»
Управления делами Президента Республики Беларусь, г. Минск,¹
УО «Белорусский государственный медицинский университет»,
Минск, Республика Беларусь,²

ГУ «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии
и гематологии», Минск, Республика Беларусь³

В данном исследовании был проведен сравнительный анализ гемодинамических параметров и особенностей обратного структурно-функционального ремоделирования камер сердца в отдаленном периоде после применения наиболее часто используемых в Республике Беларусь хирургических перикардальных биопротезов аортального клапана Trifecta (Abbott, Эбботт-Парк, Иллинойс), Carpentier-Edwards Perimount Aortic Heart Valve (Edwards Lifesciences, Ирвин, Калифорния, США) и его модификаций.

Цель исследования: сравнить гемодинамические параметры и динамику обратного структурно-функционального ремоделирования сердца в отдаленном периоде у пациентов с аортальным стенозом и хирургической заменой аортального клапана перикардальными биологическими протезами Trifecta, Carpentier-Edwards Perimount и его модификаций.

Материалы и методы. Проведено сравнительное нерандомизированное продольное исследование, включившее 41 человек с тяжелым аортальным стенозом, которым выполнена изолированная хирургическая замена клапана. Пациенты были разделены на две группы: группа с использованием вшиваемого биологического протеза Carpentier-Edwards [$n = 25$] (группа сравнения 1) и Trifecta [$n = 16$] (группа сравнения 2).

Результаты. В соответствии с результатами ЭхоКГ гемодинамические параметры, характеризующие функционирование различных моделей биологических протезов, в отдаленном послеоперационном периоде не имели статистически значимых различий в исследуемых группах.

Анализ данных указывает на то, что полученные гемодинамические характеристики биологических протезов приводят к обратному структурно-функциональному ремоделированию сердца в группе сравнения 1 в виде статистически значимого уменьшения ММЛЖ, индексов ММЛЖ/площадь тела, ММЛЖ/рост, толщины МЖП, концентричности ЛЖ, увеличения MAPSE, систолической скорости $S'_{\text{лат.мж}}$, $S'_{\text{септ.мж}}$, снижения ДЛА_{сисст.}

В группе сравнения 2 статистически значимо уменьшились ММЛЖ, индекс ММЛЖ по отношению к площади тела, концентричность ЛЖ, увеличилась MAPSE, систолическая скорость $S'_{\text{лат.мж}}$, снизилось ДЛА_{сисст.}

Однако, при сравнительной оценке динамики обратного структурно-функционального ремоделирования сердца между группами сравнения статистически значимой разницы анализируемых показателей не получено.

Заключение. После коррекции аортального стеноза шовными биологическими протезами CE Perimount и Trifecta в отдаленном периоде происходит обратное структурно-функциональное ремоделирование сердца без статистически значимых различий между группами сравнения респондентов с различными моделями биологических аортальных протезов.

Ключевые слова: вшиваемые биологические протезы, обратное структурно-функциональное ремоделирование, CE Perimount, Trifecta, гемодинамика протеза.

S. V. Tarasevich¹, O. M. Zherko², S. S. Galitskaya¹, D. I. Krachak³

COMPARATIVE EVALUATION OF THE LONG-TERM RESULTS OF AORTIC VALVE REPLACEMENT IN SEVERE AORTIC STENOSIS USING THE TRIFECTA AND CARPENTIER-EDWARDS PERIMOUNT BIOLOGICAL PROSTHESIS

State institution “Republican Clinical Medical Center” of the Administration of the President of the Republic of Belarus, Minsk,¹

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus,²

Minsk Scientific and Practical Center for Surgery, Transplantology and Hematology, Minsk, Republic of Belarus³

In this study, a comparative analysis of hemodynamic parameters and features of reverse structural and functional remodeling of the heart chambers in the late period after the use of the most commonly used surgical pericardial aortic valve bioprostheses in the Republic of Belarus was carried out Trifecta (Abbott, Abbott Park, Illinois), Carpentier-Edwards Perimount Aortic Heart Valve (Edwards Lifesciences, Irvine, California, USA) and its modifications.

The aim of the study: to compare the hemodynamic parameters and dynamics of reverse structural and functional remodeling of the heart in the long-term period in patients with aortic stenosis and surgical replacement of the aortic valve with pericardial biological prostheses Trifecta, Carpentier-Edwards Perimount and its modifications.

Materials and Methods. A comparative, non-randomized, longitudinal study was conducted, including 41 individuals with severe aortic stenosis who underwent isolated surgical valve replacement. Patients were divided into two groups: a group using the Carpentier-Edwards implantable biological prosthesis [$n = 25$] (comparison group 1) and Trifecta [$n = 16$] (comparison group 2).

Results. According to echocardiography results, hemodynamic parameters characterizing the functioning of various models of biological prostheses in the late postoperative period did not show statistically significant differences between the study groups. Data analysis indicates that the obtained hemodynamic characteristics of biological prostheses lead to a reverse structural and functional remodeling of the heart in comparison group 1 in the form of a statistically significant decrease LVMM, LVMM/body area index, LVMM/height index, IVS thickness, LVHC, MAPSE increase, systolic velocity $S'_{lat.MV}$, $S'_{sept.MV}$, PLA_{syst} reduction.

In comparison group 2, there was a statistically significant decrease in LVMM, LVMM/body area index, LVHC, MAPSE increase, systolic velocity $S'_{lat.MV}$, PLA_{syst} reduction.

However, when comparatively assessing the dynamics of reverse structural and functional remodeling of the heart between comparison groups, no statistically significant differences in the analyzed parameters were obtained.

Conclusion. After correction of aortic stenosis with the CE Perimount and Trifecta suture bioprostheses, reverse structural and functional cardiac remodeling occurs in the long-term period, with no statistically significant differences between the comparison groups of respondents with different models of bioprostheses.

Key words: sutured biological prostheses, reverse structural and functional remodeling, CE Perimount, Trifecta, hemodynamics of the prosthesis.

Аортальный стеноз (АС) – это сложная патология, которая включает не только поражение аортального клапана (AoK), но и вовлечение в патологический процесс всех камер сердца [1]. Прогрессирование аортального стеноза ассоциировано со структурно-функциональным ремоделированием сердца, которое является патофизиологическим последствием хронического влияния на левый желудочек повышенной постнагрузки, в дальнейшем приводящее к неблагоприятным сердечно-сосудистым событиям. Единственным эффективным и доказанным методом лечения тяжелого АС является замена аортального клапана, которая может

быть выполнена либо хирургическим путем, либо методом транскатетерной имплантации аортального клапана [2].

Несмотря на стремительное развитие транскатетерных методов, хирургическая замена аортального клапана остается «золотым стандартом» во всем мире и при симптоматическом аортальном стенозе имеет показания класса I [3, 4]. Повышение долговечности биопротезов, прекращение пожизненной антикоагулянтной терапии и улучшение качества жизни приводят к увеличению числа имплантаций даже среди более молодых групп пациентов [2–4]. Американская кардиологическая

ассоциация рассматривает возможность применения данных протезов у лиц старше 55 лет [3], в то время как Европейское общество кардиологов и кардиоторакальных хирургов рекомендует возраст старше 60 лет [1]. Несмотря на инновационное развитие производства биологических протезов, их гемодинамические характеристики все еще не соответствуют параметрам нативного клапана. Перикардиальный клапан Carpentier-Edwards Perimount Aortic Heart Valve (CE Perimount) с гибким стентом из кобальт-хромового сплава и креплением створок с внутренней стороны каркаса используется с 1981 года, имеет превосходные долгосрочные клинические и гемодинамические результаты и считается эталоном во всем мире [5]. Биологические протезы Carpentier-Edwards Perimount Magna™ Aortic Heart Valve (Edwards Lifesciences, Ирвайн, Калифорния, США), представленный в 2002 году, и Magna Ease – в 2007 году являются его модификациями. В 2009 году в Европе был предложен перикардиальный клапан нового поколения с титановым стентом и креплением створок с внешней стороны каркаса – клапан Trifecta (St Jude Medical, Сент-Пол, Миннесота, США) [6]. Имплантация биологических протезов у пациентов с тяжелым аортальным стенозом уменьшает постнагрузку и, следовательно, может приводить к обратному структурно-функциональному ремоделированию сердца, являющемуся важным прогностическим фактором [5, 7, 8]. В данном исследовании был проведен сравнительный анализ гемодинамических параметров и особенностей обратного структурно-функционального ремоделирования камер сердца в отдаленном периоде после применения наиболее часто используемых в Республике Беларусь хирургических перикардиальных биопротезов аортального клапана Trifecta (Abbott, Эбботт-Парк, Иллинойс), Carpentier-Edwards Perimount Aortic Heart Valve (Edwards Lifesciences, Ирвайн, Калифорния, США) и его модификаций.

Цель исследования: сравнить гемодинамические параметры и динамику обратного структурно-функционального ремоделирования сердца в отдаленном периоде у пациентов с аортальным стенозом и хирургической заменой аортального клапана перикардиальными биологическими протезами Trifecta, Carpentier-Edwards Perimount и его модификаций.

Материалы и методы

На базе государственных учреждений «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь, «Минский научно-практический центр хирургии, трансплантологии и гематологии» и «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»» проведено сравнительное нерандомизированное продольное исследование 41 пациента с тяжелым аортальным стенозом, которым в 2019–2023 годы выполнена изолированная замена клапана с применением биологических протезов Trifecta, Carpentier-Edwards Perimount Aortic Heart Valve и его модификаций. Пациенты были разделены на две группы: группа с использованием вшиваемого биологического протеза Carpentier-Edwards [n = 25] (группа сравнения 1) и Trifecta [n = 16] (группа сравнения 2). Так как аортальные биопротезы Carpentier-Edwards Perimount, Carpentier-Edwards Perimount Magna и Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease представляют собой эволюционную линейку однотипных перикардиальных клапанов и не продемонстри-

ровали статистически значимых различий по гемодинамическим характеристикам и параметрам структурно-функционального ремоделирования на этапе выполнения предоперационных и отдаленных постоперационных (не ранее года после оперативного лечения) трансторакальных эхокардиографических исследований, пациенты с данными типами протезов были объединены в одну группу сравнения 1.

Исследование соответствует этическим стандартам, изложенным в Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения научных медицинских исследований с участием человека» с поправками 2000 г. Пациенты, участвующие в исследовании, дали письменное информированное согласие на участие в исследовании, утвержденного этическим комитетом ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь (номер протокола заседания № 7 от 06.03.2024 г.).

Критериями включения в исследование были возраст пациентов старше 60 лет, синусовый ритм, тяжелый аортальный стеноз различной этиологии.

Критериями исключения являлись стенозы и умеренная/тяжелая регургитация на митральном, трикуспидальном клапанах, клапане легочной артерии, врожденные пороки сердца, снижение фракции выброса левого желудочка менее 50 %, стенозирование коронарных артерий, требующее реваскуляризации, перенесенный в прошлом инфаркт миокарда, заболевания щитовидной железы с изменением нормальных показателей уровня гормонов, хроническая почечная недостаточность, требующая проведения гемодиализа, железодефицитная анемия средней и тяжелой степени, хронические болезни дыхательной системы с дыхательной недостаточностью, наличие «протез-пациент несоответствия», диагностированного в отдаленном периоде, отказ пациента от участия в исследовании.

В качестве сопутствующей патологии наиболее часто встречалась ишемическая болезнь сердца (ИБС), артериальная гипертензия (АГ), хроническая сердечная недостаточность (ХСН). Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1. Включенные в исследование группы пациентов не имели статистически значимых отличий по распространенности коморбидных заболеваний: хронической ИБС, функциональным классам (ФК) ХСН по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца, сахарного диабета (СД).

Для протезирования аортального клапана использовались перикардиальные шовные биологические протезы Carpentier-Edwards Perimount (20 %), Carpentier-Edwards Perimount Magna (24,0 %), Carpentier-Edwards Perimount Magna Ease (56,0 %) (пациенты включены в группу сравнения 1), Trifecta (100 %) (группа сравнения 2). Медиана диаметра протезов в исследуемых группах составила 23,0 [23,0; 25,0] и 23,0 [21,0; 24,0] мм ($p = 0,13$), соответственно.

Эхокардиографические исследования (ЭхоКГ) выполнены трансторакальным доступом, на ультразвуковых системах Vivid E 9 и Vivid E 95 (GE Healthcare) датчиками с частотой 2,5–5,0 МГц. Методика оценки функции протезов с помощью режимов импульсно-волновой (PW), непрерывно-волновой (CW) и цветовой доплерографии были аналогичны тем, которые используются при оценке нативного клапана. Стандартно исследовались макси-

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов

Параметр	Шовный биологический протез Carpentier-Edwards, n = 25	Шовный биологический протез Trifecta, n = 16	p
Пол, n (%)			0,44
женский	11 (44,0)	9 (56,2)	
мужской	14 (56,0)	7 (43,7)	
Возраст, лет	69,0 [65,8; 74,3]	71,0 [67,0; 72,5]	0,71
ППТ, м ²	1,9 [1,7; 2,0]	1,9 [1,7; 2,0]	0,93
ИМТ, кг/м ²	27,0 [25,8; 31,3]	28,5 [24,0; 31,0]	0,67
ИБС, n (%)	16,0 (64,0)	12,0 (92,3)	0,06
СН, n (%)			0,39
нет	21,0 (84,0)	12,0 (75,0)	
1	1,0 (4,0)	3,0 (18,8)	
2	2,0 (8,0)	1,0 (6,2)	
3	1,0 (4,0)	0 (0)	
ХСН, n (%)			0,06
1	3,0 (12,0)	5,0 (31,2)	
2	16,0 (64,0)	10,0 (62,5)	
3	6,0 (24,0)	1,0 (6,2)	
Наличие АГ, n (%)	22,0 (88,0)	15,0 (93,7)	0,55
Степень АГ, n (%)			0,55
1	4,0 (18,2)	3,0 (20,0)	
2	18,0 (81,8)	11,0 (73,3)	
3	0 (0)	1,0 (6,7)	
АД, мм рт. ст.			0,31
сист	140,0 [131,3; 146,3]	140,0 [130,0; 140,0]	0,49
диаст	90,0 [80,0; 90,0]	80,0 [80,0; 90,0]	
СД, n (%)	3,0 (12,0)	2,0 (12,5)	0,96
Наличие ХБП, n (%)	12,0 (48,0)	9,0 (56,3)	0,13
Гемоглобин, г/л	128,5 [123,0; 136]	130,5 [118,0; 138,5]	0,81

Примечание. ППТ – площадь поверхности тела, ИМТ – индекс массы тела, СН – стенокардия, ХБП – хроническая болезнь почек.

мальная систолическая скорость (макс. сист. скорость, м/с), максимальный и средний трансклапанные градиенты давления (МГД и СГД, мм рт. ст.), эффективная площадь отверстия аортального клапана (ЭПО, см²), рассчитанная уравнением непрерывности потока, индексированная к площади поверхности тела (ППТ) (иЭПО, см²/м²), время ускорения (АТ, мс), время изгнания (ЕТ, мс) и их отношение (АТ/ЕТ, мс). Индекс потерь энергии (ИПЭ, см²/м²) определяли по формуле ((ЭПО×Ао)/(Ао–ЭПО))/ППТ. Для оценки нормального функционирования протезов в аортальной позиции использовали безразмерный индекс или индекс доплеровской скорости (DVI, см), который представляет собой отношение интеграла линейной скорости кровотока в выносящем тракте левого желудочка (VTI_{ВЛЖ}, см), определенного в режиме импульсно-волновой доплерографии, к интегралу транс-протезной линейной скорости кровотока (VTI_{ТРП}, см), установленному в режиме непрерывно-волнового доплера, в пятикамерной апикальной позиции. Для оценки состояния левого желудочка (ЛЖ) исследовались следующие переменные: толщина миокарда межжелудочковой перегородки (МЖП, мм) и задней стенки ЛЖ (ЗСЛЖ, мм) в конце диастолы в В-режиме. Конечно-диастолический (КДО, мл), конечно-систолический объемы (КСО, мл) ЛЖ, фракцию выброса ЛЖ (ФВ, %), объемы левого предсердия (ЛП, мл) определяли на основании биплановой методики дисков Симпсона. Объем правого предсердия (ПП, мл) рассчитывали моноплановой методикой дисков. Ударный объем (УО, мл) ЛЖ рассчитывали, как

разницу между КДО и КСО ЛЖ. Массу миокарда ЛЖ (ММЛЖ, г) вычисляли в В-режиме по формуле «площадь-длина» и далее индексировали к площади поверхности тела (ИММ, г/м²) и к росту (м), возведенному в степень 2,7 (ИММ, г/м^{2,7}). Для определения геометрии левого желудочка рассчитывали: относительную толщину стенки (ОТС) по формуле ТЗС * 2 / КДР, где КДР – конечно-диастолический размер ЛЖ (мм), ТЗС – толщина задней стенки ЛЖ в конце диастолы (мм) в В-режиме и индекс геометрии ЛЖ (ММЛЖ/КДО, г/мл). Сократительная функция миокарда ЛЖ анализировалась с помощью тканевой доплерографии в импульсно-волновом режиме по скоростям движения латерального (S'_{лат}, см/сек), септального (S'_{септ}, см/сек) краев фиброзного кольца митрального клапана и недоплеровской методики оценки движения миокарда – «спекл-слежения». Систолическую экскурсию кольца митрального клапана (MAPSE, мм) рассчитывали, как амплитуду систолической экскурсии кольца в продольном направлении из апикальной четырехкамерной позиции. Для оценки состояния правого желудочка (ПЖ) использовали стандартные измерения, принятые в эхокардиографии: конечно-диастолическая (КДП, см²) и конечно-систолическая (КСП, см²) площади ПЖ, рассчитанные путем трассировки правого желудочка по эндокарду. Систолическая функция ПЖ оценивалась по систолической скорости движения латеральной части трикуспидального кольца в режиме тканевой импульсно-волновой доплерографии (S'_{тк}, см/сек), систолической экскурсии латеральной части кольца три-

Оригинальные научные публикации

куспидального клапана (TAPSE, мм), фракции изменения площади (ФИП, %) по формуле $[(КДП-КСП) / КДП * 100 \%,$ соотношению $TAPSE/ДЛА_{сист}$ мм рт. ст. По стандартной методике проводили расчет систолического давления в легочной артерии ($ДЛА_{сист}$, мм рт. ст.). Тяжелый аортальный стеноз устанавливали на основании следующих критериев: пиковая трансклапанная скорость > 4 м/сек, средний градиент > 40 мм рт. ст., площадь аортального клапана < 1 см², индекс площади $АоК < 0,6$ см²/м². В случае низкотокового низкоградиентного тяжелого АС с сохраненной ФВ (более 50 %) площадь отверстия составляет ≤ 1 см², средний градиент давления < 40 мм рт. ст., индекс ударного объема (УО) ≤ 35 мл/м² [1, 10, 11].

Эхокардиография выполнялась перед операцией и не ранее года после оперативного вмешательства. Медиана периода наблюдения составила 1,0 год 9,0 месяцев [1,0 год 3,0 месяца; 3,0 года 6,0 месяцев] и 1,0 год 6,0 месяцев [1,0 год; 2,0 года] ($p = 0,12$). Перед эхокардиографическим исследованием сердца по стандартной методике пациенту измерялось артериальное давление (АД). Все гемодинамические транспротезные показатели проанализированы после снижения цифр АД менее 140/90 мм рт. ст.

Субпороговая (латентная) систолическая дисфункция ЛЖ определялась на основании результатов выполнения 2D Speckle Tracking эхокардиографии, пороговым значением которой при сохраненной фракции вы-

броса ЛЖ является абсолютные значения GLS менее 16 %. Оценка глобальной систолической продольной деформации ЛЖ (GLPS, %) определялась у всех пациентов в отдаленном периоде.

Статистическую обработку полученных данных осуществляли с помощью пакетов прикладных программ SAS [Statistic Analysis System], IBM SPSS Statistics, MedCalc.

Для большинства количественных переменных распределение отличалось от нормального, поэтому полученные результаты оценивали непараметрическими методами. Количественные значения изучаемых параметров по результатам описательной статистической обработки данных представляли в виде медианы, 25-го нижнего и 75-го верхнего квартильных размахов – Ме [LQ; UQ]. Для независимых выборок применяли знаково-ранговый критерий Манна-Уитни, для зависимых данных – одновыборочный критерий Вилкоксона с указанием уровня статистической значимости (p). Для сопоставления номинальных данных использовался критерий χ^2 Пирсона. Значение p менее 0,05 считали статистически значимым.

Результаты и обсуждение. Всем пациентам выполнялось первичное изолированное плановое хирургическое вмешательство в связи с тяжелым аортальным стенозом. Описание эхокардиографических данных в группах, характеризующих структурно-функциональные параметры сердца и гемодинамические свойства аортального клапана, представлено в таблицах 2, 3.

Таблица 2. Структурно-функциональные характеристики сердца в дооперационном и отдаленном послеоперационном периодах

Параметр	Шовный биологический протез Carpentier-Edwards	Шовный биологический протез Trifecta	p^1	p^2	p^3	p^4
	до	до				
	после	после				
КДО ЛЖ, мл	117,0 [106,5; 146,5] 119,0 [104,3; 133,8]	103,5 [90,0; 127,0] 116,5 [99,5; 136,0]	0,41	0,33	0,11	0,67
Индекс КДО ЛЖ, мл/м ²	62,9 [55,9; 71,9] 62,5 [57,7; 65,2]	55,5 [47,3; 63,4] 59,4 [52,2; 66,8]	0,25	0,23	0,05	0,43
КСО ЛЖ, мл	43,0 [38,8; 58,3] 41,0 [34,5; 53,0]	39,0 [32,5; 44,0] 39,5 [32,5; 53,0]	0,71	0,73	0,23	0,53
Индекс КСО ЛЖ, мл/м ²	24,1 [21,5; 27,8] 22,5 [19,8; 26,2]	21,5 [18,1; 23,9] 20,9 [17,7; 24,6]	0,52	0,90	0,10	0,39
УО ЛЖ, мл	75,0 [65,5; 89,0] 74,0 [67,3; 80,0]	63,0 [54,0; 80,0] 75,0 [65,5; 83,5]	0,73	0,13	0,06	0,91
Индекс УО ЛЖ, мл/м ²	40,9 [33,7; 43,7] 38,2 [35,7; 42,5]	38,9 [35,9; 41,6] 37,7 [34,2; 43,9]	0,31	0,67	0,17	0,79
ФВ ЛЖ, %	61,0 [58,0; 62,3] 64,0 [60,0; 68,0]	60,0 [59,0; 64,5] 65,0 [60,0; 66,5]	0,16	0,06	0,76	0,78
GLPS, %	-19,3 [-20,3; -16,9]	-19,7 [-21,0; -18,0]				0,47
ММАЖ, г	256,0 [230,5; 306,0] 219,0 [168,8; 235,5]	298,5 [217,5; 406,0] 197,5 [181,0; 246,5]	$< 0,01$	0,04	0,27	0,78
Индекс ММАЖ, г/м ²	136,0 [120,0; 160,5] 111,0 [93,5; 116,3]	152,5 [131,0; 204,0] 105,5 [94,5; 130,5]	$< 0,01$	0,01	0,11	0,79
Индекс ММАЖ, г/м ^{2,7}	64,6 [57,8; 70,8] 52,0 [46,9; 56,7]	67,9 [59,3; 99,8] 48,2 [44,3; 59,7]	$< 0,01$	0,01	0,22	0,77
МЖП, мм	14,0 [13,0; 15,0] 12,0 [11,0; 13,3]	14,0 [13,0; 16,5] 11,0 [10,0; 11,5]	0,03	0,04	0,30	0,043
ЗСЛЖ, мм	12,0 [11,0; 13,0] 10,0 [10,0; 12,0]	13,5 [11,5; 14,0] 10,0 [9,5; 10,0]	0,01	0,02	0,21	0,35
ОТС	0,47 [0,43; 0,55] 0,41 [0,38; 0,45]	0,52 [0,46; 0,57] 0,38 [0,36; 0,42]	0,01	0,09	0,44	0,18

Параметр	Шовный биологический протез Carpentier-Edwards	Шовный биологический протез Trifecta	p^1	p^2	p^3	p^4
	до	до				
	после	после				
ММЛЖ/КДО ЛЖ, г/мл	2,22 [1,76; 2,73]	2,88 [2,25; 3,19]	0,01	0,02	0,07	0,19
	1,70 [1,54; 1,89]	1,82 [1,73; 1,84]				
КДП ПЖ, см ²	19,0 [17,1; 22,5]	16,0 [13,5; 19,6]	0,14	0,76	0,06	0,11
	20,0 [18,4; 22,0]	18,2 [17,5; 20,8]				
КСП ПЖ, см ²	11,0 [8,1; 13,0]	9,0 [7,6; 11,5]	0,36	0,41	0,24	0,76
	11,0 [10,0; 12,6]	10,7 [9,9; 12,8]				
ФИП ПЖ, %	43,0 [41,3; 48,5]	44,0 [41,3; 46,0]	0,820	0,637	0,857	0,156
	44,0 [41,5; 47,0]	39,0 [36,5; 47,0]				
Объем ЛП, мл	74,0 [61,8; 86,5]	61,0 [55,0; 88,0]	0,03	0,91	0,23	0,75
	68,0 [61,3; 79,3]	67,5 [55,0; 80,0]				
Индекс объема ЛП, мл/м ²	37,4 [36,5; 42,2]	35,2 [31,2; 41,0]	0,01	0,82	0,07	0,63
	36,2 [34,2; 40,2]	35,9 [30,1; 40,7]				
Объем ПП, мл	52,2 [47,1; 60,9]	47,2 [37,7; 55,4]	0,98	0,33	0,11	0,71
	53,2 [48,6; 64,0]	51,9 [49,3; 63,0]				
Индекс объема ПП, мл/м ²	28,0 [24,3; 32,3]	23,5 [22,3; 28,6]	0,97	0,17	0,07	0,56
	28,0 [27,0; 30,3]	28,0 [26,0; 30,0]				
MAPSE, мм	13,0 [11,8; 15,0]	13,5 [12,5; 14,0]	0,01	0,04	0,74	0,61
	15,0 [13,0; 17,2]	15,0 [14,0; 17,0]				
TAPSE, мм	22,0 [20,3; 25,0]	20,0 [18,0; 23,5]	0,01	0,50	0,11	0,59
	19,0 [17,8; 22,0]	19,0 [18,0; 20,0]				
$S'_{\text{лат мк}}$ см/сек	8,0 [6,3; 8,8]	7,0 [5,8; 7,0]	0,03	0,02	0,09	0,22
	10,0 [9,0; 11,0]	9,0 [8,0; 11,0]				
$S'_{\text{септ мк}}$ см/сек	6,0 [6,0; 8,0]	6,0 [5,0; 7,0]	0,01	0,09	0,11	0,49
	7,0 [6,0; 9,0]	8,0 [7,0; 8,0]				
$S'_{\text{гк}}$ см/сек	13,0 [11,0; 15,0]	13,0 [12,0; 15,5]	0,06	0,84	0,80	0,21
	12,0 [11,0; 13,0]	13,0 [12,0; 14,0]				
$\Delta\text{LA}_{\text{сист}}$ мм рт. ст.	28,0 [25,0; 32,5]	30,0 [27,3; 35,3]	0,05	0,05	0,28	0,27
	25,0 [22,0; 28,0]	23,5 [20,0; 27,0]				
TAPSE/ $\Delta\text{LA}_{\text{сист}}$ мм рт. ст.	0,80 [0,65; 0,99]	0,69 [0,55; 0,87]	0,89	0,17	0,16	0,39
	0,78 [0,61; 0,89]	0,82 [0,69; 0,99]				

Примечание. p^1 – уровень статистической значимости показателей дооперационного и отдаленного послеоперационного периодов в группе с использованием вшиваемого биологического протеза Carpentier-Edwards; p^2 – уровень статистической значимости показателей дооперационного и отдаленного послеоперационного периодов в группе с использованием Trifecta; p^3 – уровень статистической значимости показателей дооперационного периода между исследуемыми группами; p^4 – уровень статистической значимости показателей послеоперационного периода между исследуемыми группами.

Группы сравнения 1 и 2 сопоставимы по гемодинамическим показателям и структурно-функциональным характеристикам сердца в дооперационном периоде, за исключением лишь $S'_{\text{лат мк}}$.

Далее была проведена оценка относительного изменения рассматриваемых показателей, выраженного в процентах, в отдаленном периоде наблюдения после оперативного вмешательства.

При сравнении структурно-функциональных характеристик сердца в дооперационном и послеоперационном периодах в группе респондентов с использованием биологического протеза Carpentier-Edwards за период наблюдения отмечается статистически значимое уменьшение массы миокарда на 22,0 % [28,0; 17,0] ($p < 0,01$); индекс ММЛЖ/площадь поверхности тела статистически значимо уменьшился на 23,0 % [28,0; 18,0] ($p < 0,01$); индекс ММЛЖ/рост снизился на 18,4 % [30,6; 11,0] ($p < 0,01$); толщина МЖП уменьшилась на 13,3 % [15,4; 7,2] ($p = 0,01$); концентричность ЛЖ снизилась на 21,0 % [29,0; 14,0] ($p < 0,01$); MAPSE статистически значимо увеличилось на 18,2 % [7,2; 31,9]

($p = 0,005$); систолическая скорость $S'_{\text{лат мк}}$ за период наблюдения возросла на 36,7 % [22,1; 51,3] ($p < 0,01$); $S'_{\text{септ мк}}$ – на 14,3 % [3,1; 20,1] ($p = 0,03$); систолическое давление в легочной артерии снизилось на 13,1 % [23,1; 3,2] ($p = 0,005$). Не претерпели статистически значимых изменений следующие параметры: ММЛЖ/КДО ЛЖ – 24,3 % [7,5; 38,8] ($p = 0,68$); толщина ЗСЛЖ – 14,3 % [8,4; 17,9] ($p = 0,68$); объем ЛП – 7,7 % [–2,5; 10,5] ($p = 0,75$); индекс ЛП – 6,0 % [–0,3; 13,3] ($p = 0,61$); TAPSE – 15,0 % [8,8; 21,8] ($p = 0,47$).

При сопоставлении дооперационного и послеоперационного периодов в группе лиц с использованием биологического протеза Trifecta отмечается статистически значимое уменьшение массы миокарда на 33,0 % [47,0; 10,0] ($p < 0,01$); индекс ММЛЖ к площади поверхности тела статистически значимо уменьшился на 34,0 % [48,0; 10,5] ($p < 0,01$); концентричность ЛЖ за период наблюдения снизилась на 23,5 % [29,0; 8,0] ($p < 0,01$); MAPSE статистически значимо увеличилась на 25,0 % [14,3; 55,3] ($p = 0,005$); систолическая скорость $S'_{\text{лат мк}}$ за период наблюдения возросла на 25,0 % [14,3; 55,3] ($p = 0,005$);

Таблица 3. Гемодинамические показатели в дооперационном и отдаленном послеоперационном периодах

Параметр	Шовный биологический протез Carpentier-Edwards	Шовный биологический протез Trifecta	p^1	p^2	p^3	p^4
	до	до				
	после	после				
Макс. сист. скорость, м/с	4,7 [4,2; 5,0] 2,4 [2,3; 2,7]	4,4 [4,2; 4,9] 2,4 [2,1; 2,7]	< 0,01	< 0,01	0,54	0,37
МГД, мм рт. ст.	88,0 [69,8; 113,0] 23,0 [20,8; 29,3]	76,0 [70,0; 99,0] 23,5 [17,0; 27,5]	< 0,01	< 0,01	0,52	0,29
СГД, мм рт. ст.	52,0 [43,0; 68,5] 13,0 [11,0; 15,2]	47,5 [42,5; 67,5] 12,0 [8,8; 14,8]	< 0,01	< 0,001	0,61	0,21
ЭПО, см ²	0,9 [0,68; 0,9] 2,0 [1,80; 2,30]	0,8 [0,70; 0,95] 1,85 [1,70; 1,90]	< 0,01	< 0,01	0,88	0,09
Индекс ЭПО, см ² /м ²	0,42 [0,36; 0,48] 1,0 [0,94; 1,21]	0,43 [0,37; 0,51] 0,94 [0,86; 1,06]	< 0,01	< 0,01	0,68	0,10
ИПЭ, см ² /м ²	0,44 [0,38; 0,49] 1,06 [1,00; 1,29]	0,44 [0,38; 0,53] 1,00 [0,91; 1,13]	< 0,01	< 0,01	0,66	0,11
DVI, см	0,21 [0,18; 0,23] 0,46 [0,44; 0,50]	0,21 [0,17; 0,27] 0,48 [0,44; 0,49]	< 0,01	< 0,01	0,92	0,93

Примечание. p^1 – уровень статистической значимости показателей дооперационного и отдаленного послеоперационного периодов в группе с использованием вшиваемого биологического протеза Carpentier-Edwards; p^2 – уровень статистической значимости показателей дооперационного и отдаленного послеоперационного периодов в группе с использованием Trifecta; p^3 – уровень статистической значимости показателей дооперационного периода между исследуемыми группами; p^4 – уровень статистической значимости показателей послеоперационного периода между исследуемыми группами.

Таблица 4. Сравнительная оценка динамики обратного структурно-функционального ремоделирования сердца

Параметр, %	Шовный биологический протез Carpentier-Edwards	Шовный биологический протез Trifecta	p
ММЛЖ	22,0 [28,0; 17,0]	33,0 [47,0; 10,0]	$p = 0,78$
Индекс ММЛЖ на ППТ	23,0 [28,0; 18,0]	34,0 [48,0; 10,5]	$p = 0,79$
Индекс ММЛЖ на рост	18,4 [30,6; 11,0]	36,9 [8,1; 40,8]	$p = 0,17$
МЖП	13,3 [15,4; 7,2]	22,3 [7,9; 30,7]	$p = 0,07$
ОТС	21,0 [29,0; 14,0]	23,5 [29,0; 8,0]	$p = 0,18$
ММЛЖ/КДО ЛЖ	24,3 [7,5; 38,8]	35,6 [30,6; 43,3]	$p = 0,13$
MAPSE	18,2 [7,2; 31,9]	19,2 [8,3; 37,0]	$p = 0,61$
$S'_{\text{лат мк}}$	36,7 [22,1; 51,3]	25,0 [14,3; 55,3]	$p = 0,22$
$S'_{\text{септ мк}}$	14,3 [3,1; 20,1]	25,0 [14,0; 60,0]	$p = 0,13$
$\Delta\text{ЛА}_{\text{сис}}$	13,1 [23,1; 3,2]	14,2 [22,0; 8,0]	$p = 0,28$

систолическое давление в легочной артерии снизилось на 14,2 % [22,0; 8,0] ($p = 0,02$).

В отдаленном периоде наблюдения в группе сравнения 2 не претерпели статистически значимых изменений следующие параметры: индекс ММЛЖ/рост – 36,9 % [8,1; 40,8] ($p = 0,129$); толщина МЖП – 22,3 % [7,9; 30,7] ($p = 0,58$) и ЗСЛЖ – 17,4 % [12,1; 28,6] ($p = 0,35$); индекс ММЛЖ/КДО ЛЖ – 35,6 % [30,6; 43,3] ($p = 0,41$); $S'_{\text{септ мк}}$ – на 25,0 % [14,0; 60,0] ($p = 0,93$).

Межгрупповая сравнительная оценка динамики относительного изменения рассматриваемых показателей, выраженной в процентах, представлена в таблице 4.

Анализ данных, приведенных в таблице 3, показал, что после биопротезирования аортального клапана статистически значимо улучшились доплерографические характеристики внутрисердечной гемодинамики. В тоже время, в соответствии с результатами ЭхоКГ гемодинамические параметры, характеризующие функционирование различных моделей биологических протезов, в отдаленном послеоперационном периоде не имели статистически значимых различий в исследуемых группах.

Анализ данных из таблицы 2 указывает на то, что полученные гемодинамические характеристики биоло-

гических протезов приводят к обратному структурно-функциональному ремоделированию сердца в группе с использованием биологического протеза Carpentier-Edwards в виде статистически значимого уменьшения ММЛЖ, индексов ММЛЖ/площадь тела, ММЛЖ/рост, толщины МЖП, концентричности ЛЖ, увеличения MAPSE, систолической скорости $S'_{\text{лат мк}}$, $S'_{\text{септ мк}}$, снижения $\Delta\text{ЛА}_{\text{сис}}$.

В группе с использованием биологического протеза Trifecta статистически значимо уменьшились ММЛЖ, индекс ММЛЖ по отношению к площади тела, концентричность ЛЖ, увеличилась MAPSE, систолическая скорость $S'_{\text{лат мк}}$, снизилось $\Delta\text{ЛА}_{\text{сис}}$.

Однако, как показано в таблице 4, при сравнительной оценке динамики обратного структурно-функционального ремоделирования сердца между группами сравнения статистически значимых различий анализируемых показателей не получено.

После оперативного лечения установлены значения глобальной систолической продольной деформации ЛЖ GLPS по данным 2D Speckle Tracking, которые составили в группах сравнения с биологическими протезами CE Perimount –19,3 % [–20,3; –16,9], Trifecta –19,7 % [–21,0; –18,0] ($p = 0,47$). Субпороговая (латентная) си-

столическая дисфункция ЛЖ в отдаленном послеоперационном периоде в первой группе была установлена у 2 (8,0 %) пациентов, во второй исследуемой группе латентной систолической дисфункции ЛЖ не наблюдалось.

Субпороговая систолическая дисфункция левого желудочка, выявляемая методом 2D Speckle Tracking, является важным предиктором ухудшения прогноза, указывая на скрытое прогрессирование кардиологических заболеваний, повышение риска развития сердечной недостаточности и внезапной коронарной смерти, а ее коррекция или устранение первопричины (например, при аортальном стенозе) чрезвычайно важна для улучшения исходов.

В доступных литературных источниках представлена неоднозначная информация по сопоставимости гемодинамических характеристик изучаемых биопротезов и их влияния на обратное структурно-функциональное ремоделирование сердца в послеоперационном периоде. В более ранних публикациях продемонстрировано гемодинамическое преимущество Trifecta. Однако, несмотря на лучшие гемодинамические характеристики, не установлено статистически значимых различий в регрессе ММЛЖ у пациентов с биопротезами Trifecta в сравнении с группой лиц, которым были установлены биопротезы CE Perimount [11–13]. Позднее в рандомизированном исследовании с 5-летним наблюдением авторы показали гемодинамическое превосходство протеза CE Perimount Magna Ease над Trifecta, тем не менее динамика обратного структурного ремоделирования ЛЖ оставалась сопоставимой среди изучаемых групп, что согласуется с результатами нашего исследования [14].

Обратное структурно-функциональное ремоделирование сердца после замены АоК снижает риск аритмий, сердечной недостаточности, внезапной коронарной смерти и указывает на эффективность хирургического лечения. Понимание структурных и функциональных изменений до и после хирургического вмешательства имеет важное значение для оптимизации ведения, лечения пациентов и выбора типа протеза [15].

В отдаленном послеоперационном периоде, составившем не менее года, установлено, что перикардальные биологические протезы аортального клапана CE Perimount и Trifecta обладают сопоставимыми гемодинамическими характеристиками. Иницированное хирургической заменой аортального клапана обратное структурно-функциональное ремоделирование сердца по всем анализируемым эхокардиографическим параметрам не имело статистически значимых различий между группами сравнения респондентов с различными моделями биологических аортальных протезов.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease / A. Vahanian [et al.] // *Europ. Heart J.* – 2022. – Vol. 43, № 7. – P. 561–632. – doi: [org/10.1093/eurheartj/ehab395](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395).
2. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease / H. Baumgartner [et al.] // *Europ. Heart J.* – 2017. – Vol. 38, № 36. – P. 2739–2791. – doi: [10.1093/eurheartj/ehx391](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391).
3. 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 / CM. Otto [et al.] // *Circulation.* – 2021. – Vol. 143, № 5. – P. 35–71. – doi: [10.1161/CIR.0000000000000932](https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000932).
4. Filip, G. Trends in isolated aortic valve replacement in middle-aged patients over the last 10 years: epidemiology, risk factors, valve pathology, valve types, and outcomes / G. Filip [et al.] // *Kardiol Pol.* – 2019. – Vol. 77, № 7–8. – P. 688–698. – doi: [10.33963/KP.14854](https://doi.org/10.33963/KP.14854).
5. Thierry, B. Very Long-Term Outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount Valve in Aortic Position / B. Thierry [et al.] // *The Annals of Thoracic Surgery.* – 2015. – Vol. 99, № 3. – P. 831–837. – doi: [10.1016/j.athoracsur.2014.09.030](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.09.030).
6. Bavaria, J. E. The St Jude Medical Trifecta aortic pericardial valve: results from a global, multicenter, prospective clinical study / J. E. Bavaria [et al.] // *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* – 2014. – Vol. 147, № 2. – P. 590–597. – doi: [10.1016/j.jtcvs.2012.12.087](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.12.087).
7. Spiliadis, N. Left ventricular systolic dysfunction in aortic stenosis: pathophysiology, diagnosis, management, and future directions / N. Spiliadis [et al.] // *Structural Heart.* – 2023. – Vol. 6, № 5. – P. 100089. – doi: [10.1016/j.shj.2022.100089](https://doi.org/10.1016/j.shj.2022.100089).
8. Sade, L. E. Current clinical use of speckle-tracking strain imaging: insights from a worldwide survey from the European Association Of Cardiovascular Imaging (EACVI) / L. E. Sade [et al.] // *Europ. Heart J. – Cardiovascular Imaging.* – 2023. – Vol. 24, № 12. – P. 1583–1592. – doi: [10.1093/ehjci/jead170](https://doi.org/10.1093/ehjci/jead170).
9. Thomas, L. Left atrial structure and function, and left ventricular diastolic dysfunction: JACC state-of-the-art review / L. Thomas [et al.] // *J. Amer. College of Cardiology.* – 2019. – Vol. 73, № 15. – P. 1961–1977. – doi: [10.1016/j.jacc.2019.01.059](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.01.059).
10. Pieske, B. How to diagnose heart failure with preserved ejection fraction: the HFA-PEFF diagnostic algorithm: a consensus recommendation from the Heart Failure Association (HFA) of the European Society of Cardiology (ESC) / B. Pieske [et al.] // *Eur. Heart J.* – 2019. – Vol. 40. – P. 3297–3317. – doi: [10.1093/eurheartj/ehz641](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz641).
11. Kalogerakos, P. D. Hemodynamics and reverse remodeling associated with Mosaic, Perimount and Trifecta aortic bioprostheses / P. D. Kalogerakos [et al.] // *Expert Rev Med Devices.* – 2019. – Vol. 16, № 15. – P. 743–751. – doi: [10.1080/17434440.2019.1642105](https://doi.org/10.1080/17434440.2019.1642105).
12. Lange, R. Rates of Bioprosthetic Aortic Valve Failure With Perimount™ and Trifecta™ Bioprostheses / R. Lange [et al.] // *Front Cardiovasc Med.* – 2022. – Vol. 8. – P. 822893. – doi: [10.3389/fcvm.2021.822893](https://doi.org/10.3389/fcvm.2021.822893).
13. Fiegl, K. Comparison of Two Different Biological Prostheses for Complete Supra-annular Aortic Valve Replacement / K. Fiegl [et al.] // *Thorac Cardiovasc Surg.* – 2015. – Vol. 63, № 6. – P. 459–466. – doi: [10.1055/s-0035-1548744](https://doi.org/10.1055/s-0035-1548744).
14. Montero, Cruces L. 5-Year haemodynamic performance of three aortic bioprostheses. A randomized clinical trial / L. Montero Cruces Eur [et al.] // *J Cardiothorac Surg.* – 2023. – Vol. 64, № 2. – P. 261. – doi: [10.1093/ejcts/ezad261](https://doi.org/10.1093/ejcts/ezad261).
15. Тарасевич, С. В. Отдаленные результаты коррекции тяжелого аортального стеноза с использованием кардиохирургических и эндоваскулярных методов стеноза / С. В. Тарасевич, О. М. Жерко, Д. И. Крачак, С. С. Галицкая // *Медицинская визуализация.* – 2025. – Т. 29, № 4. – С. 58–72. – doi: [org/10.24835/1607-0763-1556](https://doi.org/10.24835/1607-0763-1556). Tarasevich, S. V. Otdalennyye rezultaty korrektsii tjazhelogo aortal'nogo stenoza s ispol'zovaniem kardiohirurgicheskikh i endovaskuljarnyh metodov stenoza [Long-term results of correction of severe aortic stenosis using cardiac surgical and endovascular methods, as from radiologic control data] / S. V. Tarasevich [et al.] // *Meditsinskaja vizualizatsija.* – 2025. – Vol. 29, № 4. – S. 58–72 [in Russian]. – doi: [org/10.24835/1607-0763-1556](https://doi.org/10.24835/1607-0763-1556).

Поступила 17.03.2026 г.