Первый клинический опыт изолированного применения ксеноперикардального полукаркасного биопротеза нового поколения ТиАра

ДЛЯ КОРРЕСПОНДЕНЦИИ

Стасев Александр Николаевич –
кандидат медицинских наук,
старший научный сотрудник
лаборатории пороков сердца
ФГБНУ НИИ КПССЗ (Кемерово,
Российская Федерация)
E-mail: astasev@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-1341-204X>

Ключевые слова:

аортальный клапан,
протезирование,
биопротез, результаты,
ТиАра

Евтушенко А.В., Стасев А.Н., Кокорин С.Г., Сотников А.В., Двадцатов И.В.,
Барбараш Л.С.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», 650002, г. Кемерово, Российская Федерация

Актуальность. Протезирование аортального клапана является процедурой выбора при коррекции аортальных пороков, причем у пациентов старшей возрастной группы чаще используются биопротезы. В данной статье рассматривается первый опыт применения новой генерации ксеноперикардального полукаркасного биопротеза аортального клапана ТиАра у лиц старшей возрастной категории.

Цель – обобщение первого опыта клинического применения новых биопротезов ТиАра в рамках одного центра.

Материал и методы. В исследовании участвовали 22 пациента: 14 женщин, 8 мужчин; средний возраст – 68 (65; 69) лет. Во всех случаях диагностирован кальцинированный стеноз устья аорты со средним градиентом 49 (40; 52) мм рт.ст. Клинически все пациенты были отнесены к III функциональному классу по классификации NYHA. 11 пациентам были имплантированы клапаны посадочным размером 23 мм, 9 – 21 мм, 2 пациентам – 25 мм.

Результаты. Среднее время пережатия аорты составило 80 (72; 87) мин. Госпитальной летальности не было. Случаев пролонгированной искусственной вентиляции легких, инотропной поддержки и больших сердечно-сосудистых эпизодов не зарегистрировано. Средний транспротезный градиент при выписке составил 12 (7; 14) мм рт.ст.

Заключение. Применение биопротеза ТиАра показало техническую простоту его имплантации и высокую гемодинамическую эффективность в ранние сроки после операции.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Евтушенко А.В., Стасев А.Н., Кокорин С.Г., Сотников А.В., Двадцатов И.В., Барбараш Л.С. Первый клинический опыт изолированного применения ксеноперикардального полукаркасного биопротеза нового поколения ТиАра // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2021. Т. 9, № 2. С. 14–20. DOI: <https://doi.org/10.33029/2308-1198-2021-9-2-14-20>

Статья поступила в редакцию 06.06.2020. **Принята в печать** 15.04.2021.

First clinical experience of the implantation of the new generation xenopericardial semi-framed bioprosthesis TiAra

Evtushenko A.V., Stasev A.N., Kokorin S.G., Sotnikov A.V., Dvadtstov I.V., Barbarash L.S.

Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, 650002, Kemerovo, Russian Federation

Background. Aortic valve replacement is still the procedure of choice for the correction of aortic valve diseases in patients with low and intermediate surgical risk. In the older age group, bioprostheses are using non-alternatively. This article describes the first experience of implantation

CORRESPONDENCE

Alexander N. Stasev – MD, Senior
Researcher, Heart Disease Laboratory,
Research Institute for Complex
Issues of Cardiovascular Diseases
(Kemerovo, Russian Federation)
E-mail: astasev@gmail.com
<https://orcid.org/0000-0003-1341-204X>

the new generation of xenopericardial semi-framed bioprosthesis of the aortic valve TiAra in older patients.

Aim of the study – to summarize the first single-center experience of the clinical use of semi-framed bioprostheses TiAra.

Material and methods. The study involved 22 patients: 14 women, 8 men; average age was 68 (65; 69) years. All had NYHA III. In all cases, calcified stenosis of the aortic orifice with an average gradient of 49 (40; 52) mm Hg was diagnosed. The implanted valves diameters were 23 mm in 11 cases, in 9 – 21 mm, in 2 patients – 25 mm.

Results. The average aortic cross-clamping time was 80 (72; 87) minute. No in-hospital mortality, prolonged intubation and inotropes or major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) were noticed. Mean transprosthetic gradient was 12 (7; 14) mm Hg.

Conclusion. The initial experience of the bioprosthetic TiAra implantation showed the technical simplicity and feasibility of its implantation and high hemodynamic efficiency in the early period after surgery, even in a narrow aortic root.

Funding. The study had no sponsor support.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

For citation: Evtushenko A.V., Stasev A.N., Kokorin S.G., Sotnikov A.V., Dvadtsatov I.V., Barbarash L.S. First clinical experience of the implantation of the new generation xenopericardial semi-framed bioprosthesis TiAra. Clinical and Experimental Surgery. Petrovsky Journal. 2021; 9 (2): 14–20. DOI: <https://doi.org/10.33029/2308-1198-2021-9-2-14-20> (in Russian)

Received 06.06.2020. **Accepted** 15.04.2021.

Keywords:

aortic valve, prosthetics, bioprosthesis, results, TiAra

Протезирование аортального клапана (АК) до настоящего времени остается процедурой выбора при коррекции аортальных пороков у пациентов низкого и промежуточного хирургического риска. У лиц старшей возрастной группы предпочтение отдают биопротезам [1]. В последнее время, кроме классических каркасных конструкций таких биопротезов, появились бескаркасные и так называемые бесшовные модели. Ксеноперикардальные полукаркасные биопротезы аортального клапана ТиАра, сочетающие в себе положительные качества тех и других моделей, вызывают повышенный интерес кардиохирургов.

Цель настоящего исследования – обобщение первого опыта клинического применения биопротезов ТиАра для лечения изолированных пороков АК.

Материал и методы

С июня 2013 г. по апрель 2020 г. в ФГБНУ «Научно-исследовательский институт сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАН (Кемерово) было проведено когортное обсервационное исследование со сплошным типом выборки непосредственных результатов имплантации 22 полукаркасных ксеноперикардальных биопротезов ТиАра производства ЗАО «Неокор», г. Кемерово (рис. 1). Все операции выполняли в условиях искусственного кровообращения. Защита миокарда во всех случаях осуществлялась раствором «Кустодиол» в приблизительной дозе 30 мл раствора на 1 кг массы тела пациента.

Стандартное обследование пациентов перед операцией включало физикальный осмотр, ультразвуковое исследование сердца, электрокардиографию в 12 отведениях, спирометрию.

Статистическую обработку результатов выполняли с помощью пакета программ STATISTICA (Data analysis software system), версия 8.0 (StatSoft, Inc). Гипотезу нормальности распределения вариантов в рядах проверяли по тесту Колмогорова–Смирнова. Ни в одном случае нормального распределения не выявлено. В связи с этим данные описательной статистики были представлены в виде Me (Q25; Q75), где Me – медиана, а Q25 и Q75 – верх-

Рис. 1. Биопротез ТиАра. Общий вид

Fig. 1. Bioprosthesis TiAra. General view

Клинико-инструментальная характеристика оперированных пациентов, *Me (Q25;Q75)*

Показатель	Значение
Средний возраст, годы	68 (65; 69)
Площадь тела, м ²	1,83 (1,62; 1,89)
Симптомы, абс. (%):	
одышка	22 (100)
стенокардия	10 (9)
синкопе	1 (4,5)
КДИ, мл/м ²	77,4 (65,6; 88,7)
КСИ, мл/м ²	23,7 (20; 29)
Масса миокарда, г	352 (229; 418)
Толщина МЖП, см	1,4 (1,2; 1,6)
Толщина ЗСЛЖ, см	1,3 (1,2; 1,6)
Площадь аортального клапана, см ²	0,7 (0,6; 0,8)
Пиковая скорость трансаортального потока, м/с	450 (427; 475)
Средняя скорость трансаортального потока, м/с	334 (301; 341)
Пиковый градиент давления на АК, мм рт.ст.	81 (71; 92)
Средний градиент давления на АК, мм рт.ст.	49 (40; 52)
Систолическое давление в правом желудочке, мм рт.ст.	32 (26; 44)

Примечание. КДИ – конечно-диастолический индекс; КСИ – конечно-систолический индекс; МЖП – межжелудочковая перегородка; ЗСЛЖ – задняя стенка левого желудочка; АК – аортальный клапан.

ний и нижний квартили соответственно. Динамику показателей до и после операции оценивали при помощи парного теста Вилкоксона. Критерием значимости различий (вероятность ошибки первого рода) принято $p < 0,05$.

Общая характеристика оперированных пациентов

Средний возраст оперированных пациентов составил 68 (65; 69) лет, соотношение мужчины/женщины – 8:14. В одном случае преобладала недостаточность АК, во всех остальных диагностированы кальцинированные стенозы клапана аорты.

Жалобы на одышку предъявляли все пациенты, синдром стенокардии выявлен у 10 из них, синкопальные и пресинкопальные состояния – у 1. Во всех случаях порок сердца приводил к гипертрофии левого желудочка и нарушению легочной гемодинамики. Средний градиент на АК превышал 50 мм рт.ст. (см. таблицу). Все пациенты до операции клинически были отнесены к III функциональному классу (ФК) по классификации NYHA. Решение о хирургическом вмешательстве принималось в соответствии с действующими рекомендациями.

Техника имплантации биопротеза TiAra

Все операции осуществлялись через срединную стернотомию в условиях нормотермического искусственного кровообращения. После окончания кардиopleгии и достижения асистолии иссекали АК (во всех описанных случаях имелся выраженный кальциноз клапана с переходом на стенку аорты и переднюю створку митрального клапана) и измеряли фиброзное кольцо калибратором. В соответствии с результатами измерения подбирали биопротез и отмывали его от консервирующего раствора по инструкции.

После этого клапан в пределах штатного клапанодержателя прошивали тремя непрерывными полипропиленовыми швами (нить 4/0 с колющей иглой 16–17 мм) на расстоянии 5 мм, с первичным вколом в нижней точке (надир) коронарных синусов, после чего стежки попеременно подтягивали ниточным крючком для плотного прилегания протеза к фиброзному кольцу и стенке аорты (рис. 2). После контроля герметичности швов иглы смежных швов на уровне вершин «короны» проводили сквозь стенку аорты, где и завязывали попарно. Аорту ушивали по стандартной методике, после чего проводили дезаэрацию полостей, снимали зажим с аорты и восстанавливали сердечную деятельность (во всех случаях данной серии самостоятельное).

11 пациентам были имплантированы протезы посадочным размером 23 мм, 9 пациентам –

Рис. 2. Схема (А) и фото (Б) имплантации биопротеза TiAra

Fig. 2. Scheme (A) and photo (B) of the implantation of the TiAra bioprosthesis

А (А)

Б (Б)

REF	d, mm	h, mm	h ₁ , mm
TA19	19	16,6	10,1
TA21	21	17,8	10,1
TA23	23	19,0	10,1
TA25	25	20,2	10,1

Клапан «ТиАра» обладает лучшими свойствами каркасных и бескаркасных протезов:

- Биомеханика нативного аортального клапана⁽¹⁾.
- Отсутствие стенозирования в сравнении с другими каркасными клапанами⁽¹⁾.
- Вариант выбора при узком корне аорты.
- Сокращенное время имплантации в сравнении с бескаркасными клапанами^(1,2).
- Рентгенконтрастный каркас⁽¹⁾.
- Тонкий каркас протеза идеально подходит для имплантации в отдаленном периоде транскатетерного клапана с использованием техники Valve-in-Valve.
- Подтвержденная эффективность и долговечность биоткани створчатого аппарата⁽³⁾.
- Периодические тренинги по имплантации для кардиохирургов. Подайте заявку через сайт.
- Специальная программа исследования эффективности и безопасности в отдаленном периоде⁽⁴⁾.

Литература

1. Патент РФ № 2355361кл. А61F 2/24, опубл. 20.05.2009 г.
2. Первый опыт имплантации ксеноперикардального протеза с каркасом переменной жесткости «ТиАра» в аортальную позицию. Д.А. Астапов, Д.П. Демидов, и др. Журнал "Патология кровообращения и кардиохирургия" №2-2013, стр.73-75
3. Непосредственные и отдаленные результаты применения биопротезов «ЮниЛайн» в аортальной позиции. Б.Н. Козлов, В.М. Шипулин, и др. Журнал «Клиническая и экспериментальная хирургия», №4-2017, стр.39-42
4. Совместно с ООО «СТ Медикал», веб-сайт: ctmedical.ru

21 мм и 2 пациентам – 25 мм. При этом 4 протеза диаметром 23 мм и 1 протез диаметром 21 мм были имплантированы супрааннулярно, оставшиеся – интрааннулярно.

Пациентов выписывали из клиники после снятия швов. Протокол антикоагулянтной терапии не отличался от общепринятого. Целевое значение международного нормализованного отношения (МНО) – 2,5.

Результаты

Госпитальной летальности при изолированном протезировании АК не было. Среднее время ишемии миокарда составило 80 (72; 87) мин. Восстановление сердечной деятельности во всех случаях самостоятельное. Случаев продленной искусственной вентиляции легких и потребности в инотропной терапии не зафиксировано. Осложнения госпитального периода: гидроторакс в 3 случаях (разрешился на фоне консервативной терапии), пароксизм фибрилляции предсердий у 1 пациента (купирован медикаментозно).

Ультразвуковое исследование сердца, проведенное при выписке пациентов из клиники, выявило статистически значимое снижение скорости потока в корне аорты с 450 (427; 475) до 225 (195; 252) см/с ($p=0,03$) и трансклапанного градиента, как пикового с 81 (71; 92) до 21 (16; 25) мм рт.ст. ($p=0,03$), так и среднего с 49 (40; 52) до 12 (7; 14) мм рт.ст. ($p=0,03$). Фракция выброса ЛЖ до операции составляла 67%, после – 64%. После операции все пациенты клинически были отнесены к I–II ФК по NYHA.

Обсуждение

До настоящего времени хирургическая коррекция порока АК остается самым эффективным методом лечения этого заболевания. Протезирование АК – самая распространенная операция при коррекции клапанных пороков сердца в России: в 2017 г. было выполнено 5992 таких процедур, из них в 1561 (26,1%) случае были применены биопротезы [1]. По оценке экспертов, ожидается утроение количества этих процедур в следующие четыре десятилетия [2].

Однако вопрос оптимального клапанного заменителя для этой позиции все еще остается открытым [3, 4]. Механические протезы демонстрируют прекрасные гемодинамические показатели, в том числе при узком фиброзном кольце АК, однако частота послеоперационных тромбгеморрагических осложнений всегда настораживает. Каркасные биопротезы значимо снижают частоту тромбозов и кровотечений в послеоперационном периоде, однако по гемодинамическим характеристикам

в узкой аорте уступают механическим протезам [3, 5, 6] и в большей степени способствуют развитию состояния, известного как пациент-протезное несоответствие [7], что ухудшает результаты протезирования АК.

Попытки избежать этого несоответствия расширением устья аорты при помощи различных хирургических техник и имплантации протеза большего диаметра неизбежно приводило к удлинению времени ишемии миокарда без улучшения отдаленных результатов [8]. Супрааннулярные модели механических и каркасных биологических протезов клапанов с соответствующей позицией имплантации не обязательно приводили к лучшим гемодинамическим результатам по сравнению с интрааннулярной имплантацией [9].

Решением проблемы биологических имплантатов в условиях узкого фиброзного кольца одно время считались гомографты [5, 10, 11]. Однако более поздние исследования продемонстрировали сходные с ними гемодинамические показатели у так называемых бескаркасных биопротезов [12] при значительно лучшей свободе от дисфункций имплантата и реопераций [13, 14]. Несмотря на то что эти две разновидности биологических клапанных имплантатов имеют хорошие гемодинамические характеристики даже в узкой аорте, техника их имплантации требует, как правило, двурядного шва или методики mini-root, что является причиной ограниченности их применения [15].

Неполная удовлетворенность хирургов гемодинамическими результатами протезирования АК и стремление к большей физиологичности процедуры привели к появлению методик замещения пораженного клапана лоскутами из глутаральдегид-обработанного бычьего перикарда (monopatch aortic valve replacement) [16] и аутоперикарда, подвергнутого короткой экспозиции в том же химическом агенте [17]. При схожей концепции это все-таки несколько разные процедуры. И если простота «цельнокроенной однозаплатной» методики Р. Батиста сомнений не вызывает и есть сведения о хороших отдаленных (15 лет) результатах [18], то технология S. Ozaki требует специальных шаблонов и интраоперационной обработки аутологичного перикарда. Именно ввиду последнего обстоятельства (кустарное приготовление запирательных элементов и неконтролируемая обработка аутоперикарда) данная процедура подвергается критике.

В этом плане перспективным представляется использование так называемого полукаркасного биологического протеза клапана сердца ТиАра (РУ от 30 июля 2018 г. РЗН 2018/7419). Он предназначен для замещения АК, в его основе лежит тонкий каркас из проволоки никелида титана, на котором фиксируется створчатая часть из ксеноперикарда. Необходимо заметить, что каркас стандартного

биопротеза выполняет 2 основные функции: а) определяет геометрию протеза и б) принимает на себя динамические нагрузки створок в ходе кардиоцикла.

Каркас биопротеза ТиАра выполняет функцию (а), что значительно упрощает имплантацию, в то время как функцию (б) принимают на себя естественные элементы корня аорты – фиброзное кольцо и арочные гребни, это способствует (по мнению авторов конструкции) более физиологичным нагрузкам на створки и освобождает каркас от силовых функций. Таким образом, биопротез нельзя признать полностью каркасным и нельзя отнести к бескаркасным. В связи с чем он отнесен к новому классу биопротезов (так называемым полукаркасным). Данный биопротез сочетает в себе положительные свойства каркасных (техника имплантации с использованием однорядного шва) и бескаркасных (хорошие гемодинамические показатели, в том числе в узкой аорте) биопротезов. Это изделие может быть хорошей альтернативой как существующим аортальным биопротезам, так и процедуре S. Ozaki [17]. Последнее особо актуально, учитывая промышленно изготовленный ксеноперикард с антикальциевой обработкой и наличие физиологического каркаса, который технически упрощает процесс имплантации, фиксируя оптимальное расположение створок друг относительно друга.

Первая имплантация биопротеза ТиАра была выполнена в Национальном исследовательском медицинском центре им. акад. Е.Н. Мешалкина в Ново-

сибирске в 2013 г. [19]. В нашей статье впервые обобщается опыт имплантации этого нового биопротеза на группе из 22 пациентов, оперированных в клинике Научно-исследовательского института комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний СО РАН с 2013 по 2020 г.

Применение биопротеза ТиАра показала простоту хирургической техники и отличные гемодинамические показатели для посадочных размеров 21 и 23 мм, сопоставимые с таковыми для бескаркасных биопротезов соответствующего диаметра [12]. Дополнительным преимуществом данного биопротеза является универсальность позиции имплантации, т.е. его можно установить как интра-, так и супрааннулярно, не применяя расточку корня аорты, что может быть актуально в условиях узкого фиброзного кольца клапана аорты.

Ограничения данного исследования: небольшой клинический материал, отсутствие рандомизации и группы контроля.

Заключение

Применение биопротеза ТиАра у данной группы пациентов показало техническую простоту его имплантации и высокую гемодинамическую эффективность в ранние сроки после операции даже в условиях узкого корня аорты. Планируется расширить клинический материал использования биопротеза, а также провести оценку отдаленных результатов в формате многоцентрового контролируемого исследования.

Литература

1. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В. Сердечно-сосудистая хирургия-2017. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Москва : НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ, 2018. 252 с.
2. Yacoub M.H., Takkenberg J.J. Will heart valve tissue engineering change the world? // Nat. Clin. Pract. Cardiovasc. Med. 2005. Vol. 2. P. 60–61. DOI: <https://doi.org/10.1038/ncpcardio0112>
3. Сазоненков М.А., Исмаев Х.Х., Поповичев С.В., Присяжнюк Е.И., Селюкова Е.И., Гречишкина Ю.К. и др. Сравнительная оценка непосредственных результатов имплантации современных каркасных биологических протезов Perimount, Aspire, Hancock II и «ЮниЛайн» в аортальную позицию // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2020. Т. 9, № 1. С. 34–41. DOI: <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2020-9-1-34-41>
4. Goldstone A.B., Chiu P., Baiocchi M., Lingala B., Patrick W.L., Fischbein M.P., et al. Mechanical or Biologic Prostheses for Aortic-Valve and Mitral-Valve Replacement. New England Journal of Medicine. 2017; 377(19): 1847–57. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1613792>
5. David T.E., Ivanov J., Armstrong S., Feindel C.M., Cohen G. Late results of heart valve replacement with the Hancock II bioprosthesis // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2001. Vol. 121. P. 268–277. DOI: <https://doi.org/10.1067/mtc.2001.112208>
6. Dellgren G., David T.E., Raanani E., Armstrong S., Ivanov J., Rakowski H. Late hemodynamic and clinical outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2002. Vol. 124. P. 146–154. DOI: <https://doi.org/10.1067/mtc.2002.121672>
7. Pibarot P., Dumesnil J.G. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention // Heart. 2006. Vol. 92. P. 1022–1029. DOI: <https://doi.org/10.1136/hrt.2005.067363>
8. Kulik A., Al-Saigh M., Chan V. et al. Enlargement of the small aortic root during aortic valve replacement: is there a benefit? // Ann. Thorac. Surg. 2008. Vol. 85.

P. 94–100. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2007.07.058>

9. Botzenhardt F., Eichinger W.B., Bleiziffer S. et al. Hemodynamic comparison of bioprostheses for complete supraannular position in patients with small aortic annulus // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2005. Vol. 45. P. 2054–2060. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.03.039>

10. Lim E., Ali A., Theodorou P. et al. Longitudinal study of the profile and predictors of left ventricular mass regression after stentless aortic valve replacement // *Ann. Thorac. Surg.* 2008. Vol. 85. P. 2026–2029. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2008.02.023>

11. Palka P., Harrocks S., Lange A., Burstow D.J., O'Brien M.F. Primary aortic valve replacement with cryopreserved aortic allograft: an echocardiographic follow-up study of 570 patients // *Circulation.* 2002. Vol. 105. P. 61–66. DOI: <https://doi.org/10.1161/hc0102.101357>

12. Baur L.H., Houdas Y., Peels K.H. et al. Stentless bioprostheses have ideal haemodynamics, even in the small aortic root // *Int. J. Cardiovasc. Imaging.* 2000. Vol. 16. P. 359–364. DOI: <https://doi.org/10.1023/A:1026521211249>

13. El-Hamamsy I., Clark L., Stevens L.M., Sarang Z., Melina G., Takkenberg J.J. et al. Late outcomes following freestyle versus homograft aortic root replacement results from a prospective randomized trial // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010. Vol. 55. P. 368–376. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.09.030>

14. El-Hamamsy I., Zaki M., Stevens L.M. et al. Rate of progression and functional significance of aortic root

calcification after homograft versus Freestyle aortic root replacement // *Circulation.* 2009. Vol. 120, suppl. P. 269–275. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.843748>

15. Ennker J., Rosendahl U., Albert A., Dumlu E., Ennker I.C., Florath I. Stentless bioprostheses in small aortic roots: impact of patient-prosthesis mismatch on survival and quality of life // *J. Heart Valve Dis.* 2005. Vol. 14. P. 523–530. PMID: 16116880

16. Vilela Batista R.J., Dobrianskij A., Comazzi M. Jr, Lessa Neto L.T., Rocha G., Sartori F. et al. Clinical experience with stentless pericardial aortic monopatch for aortic valve replacement // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1987. Vol. 93, N 1. P. 19–26. PMID: 3796028.

17. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takato M. et al. A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2014. Vol. 147, N 1. P. 301–306. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.11.012>

18. Becerra V., Labbé J., Cataldo A., Becerra E. Long-term survival with a stentless free-hand Batista pericardial aortic valve prosthesis: a case report // *Int. J. Surg. Case Rep.* 2015. Vol. 6C. P. 46–47. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2014.11.035>

19. Астапов Д.А., Демидов Д.П., Семенова Е.И., Железнев С.И., Зорина И.Г., Сырцева Я.В. Первый опыт имплантации ксеноперикардального протеза с каркасом переменной жесткости «ТИАРА» в аортальную позицию // *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2013. № 2. С. 73–75.

References

1. Bockeria L.A., Milievskaia E.B., Kudzoeva Z.F., Pryanishnikov V.V. *Cardiovascular Surgery-2017. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system.* Moscow: NMITSSH im. A.N. Bakuleva MZ RF, 2018: 252 p. (in Russian)

2. Yacoub M.H., Takkenberg J.J. Will heart valve tissue engineering change the world? *Nat Clin Pract Cardiovasc Med.* 2005; 2: 60–1. DOI: <https://doi.org/10.1038/npcardio0112>

3. Sazonenkov M.A., Ismatov H.H., Popovichev S.V., Prisyazhnyuk E.I., Selyukova E.I., Grechishkina Yu.K., Kovalenko I.B., Kulikovskij V.F. Comparative assessment of immediate outcomes of aortic valve replacement with CE Perimount, Aspire, Hancock-2, UniLine. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2020; 9 (1): 34–41. DOI: <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2020-9-1-34-41> (in Russian)

4. Goldstone A.B., Chiu P., Baiocchi M., Lingala B., Patrick W.L., Fischbein M.P., et al. Mechanical or Biologic Prostheses for Aortic-Valve and Mitral-Valve Replacement. *New England Journal of Medicine.* 2017; 377(19): 1847–57. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1613792>

5. David T.E., Ivanov J., Armstrong S., Feindel C.M., Cohen G. Late results of heart valve replacement with the Hancock II bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001; 121: 268–77. DOI: <https://doi.org/10.1067/mtc.2001.112208>

6. Dellgren G., David T.E., Raanani E., Armstrong S., Ivanov J., Rakowski H. Late hemodynamic and clinical outcomes of aortic valve replacement with the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002; 124: 146–54. DOI: <https://doi.org/10.1067/mtc.2002.121672>

7. Pibarot P., Dumesnil J.G. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart.* 2006; 92: 1022–9. DOI: <https://doi.org/10.1136/hrt.2005.067363>

8. Kulik A., Al-Saigh M., Chan V., et al. Enlargement of the small aortic root during aortic valve replacement: is there a benefit? *Ann Thorac Surg.* 2008; 85: 94–100. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2007.07.058>

9. Botzenhardt F., Eichinger W.B., Bleiziffer S., et al. Hemodynamic comparison of bioprostheses for complete supraannular position in patients with small aortic annu-

- lus. *J Am Coll Cardiol.* 2005; 45: 2054–60. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2005.03.039>
10. Lim E., Ali A., Theodorou P., et al. Longitudinal study of the profile and predictors of left ventricular mass regression after stentless aortic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2008; 85: 2026–9. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2008.02.023>
11. Palka P., Harrocks S., Lange A., Burstow D.J., O'Brien M.F. Primary aortic valve replacement with cryopreserved aortic allograft: an echocardiographic follow-up study of 570 patients. *Circulation.* 2002; 105: 61–6. DOI: <https://doi.org/10.1161/hc0102.101357>
12. Baur L.H., Houdas Y., Peels K.H., et al. Stentless bioprostheses have ideal haemodynamics, even in the small aortic root. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2000; 16: 359–64. DOI: <https://doi.org/10.1023/A:1026521211249>
13. El-Hamamsy I., Clark L., Stevens L.M., Sarang Z., Melina G., Takkenberg J.J., et al. Late outcomes following freestyle versus homograft aortic root replacement results from a prospective randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2010; 55: 368–76. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.09.030>
14. El-Hamamsy I., Zaki M., Stevens L.M., et al. Rate of progression and functional significance of aortic root calcification after homograft versus Freestyle aortic root replacement. *Circulation.* 2009; 120 (suppl): 269–75. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.108.843748>
15. Ennker J., Rosendahl U., Albert A., Dumlu E., Ennker I.C., Florath I. Stentless bioprostheses in small aortic roots: impact of patient-prosthesis mismatch on survival and quality of life. *J Heart Valve Dis.* 2005; 14: 523–30. PMID: 16116880
16. Vilela Batista R.J., Dobrianskij A., Comazzi M. Jr, Lessa Neto L.T., Rocha G., Sartori F., et al. Clinical experience with stentless pericardial aortic monopatch for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1987; 93 (1): 19–26. PMID: 3796028.
17. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., et al. A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014; 147 (1): 301–6. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.11.012>
18. Becerra V., Labbé J., Cataldo A., Becerra E. Long-term survival with a stentless free-hand Batista pericardial aortic valve prosthesis: a case report. *Int J Surg Case Rep.* 2015; 6C: 46–7. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2014.11.035>
19. Astapov D.A., Demidov D.P., Semenova E.I., Zheleznev S.I., Zorina I.G., Syrtseva Ya.V. The first experience of implantation of a xenopericardial prosthesis with a frame of variable stiffness «TIARA» in the aortic position. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya [Pathology of Blood Circulation and Cardiac Surgery].* 2013; (2): 73–5. (in Russian)