

## Проспективное рандомизированное сравнительное исследование трех современных биопротезов аортального клапана: насколько гемодинамические соображения влияют на выбор протеза?

J Thorac Cardiovasc Surg. 2012 Dec;144(6):1387-95, 1398; discussion 1395-7.

Suri RM, Michelena HI, Burkhart HM, Greason KL, Daly RC, Dearani JA, Park SJ, Joyce LD, Stulak JM, Sundt TM 3rd, Li Z, Schaff HV. Division of Cardiovascular Surgery, Mayo Clinic, Rochester, Minn 55905, USA.

**Цель:** Последнее поколение биологических протезов аортального клапана разрабатывали специально для улучшения гемодинамических результатов протезирования. В настоящем исследовании оценивали наличие клинически значимых различий между тремя биопротезами в раннем послеоперационном периоде.

**Методы:** В рамках исследования 300 взрослых пациентов с аортальным стенозом тяжелой степени в порядке рандомизации распределялись в группы Edwards Magna, Sorin Mitroflow или St. Jude Epic (n = 100, n = 101, n = 99, соответственно). Ранние гемодинамические результаты протезирования оценивали с помощью эхокардиографии.

**Результаты:** Средний возраст пациентов в исследовании был  $76 \pm 8$  лет, 68% пациентов (203) были мужчины. Между тремя группами не было значимых различий по исходным характеристикам пациентов. Смертность в раннем послеоперационном периоде составила 1,7%, и по частоте нежелательных явлений в раннем послеоперационном периоде не было различий между группами. Эхокардиографическое обследование показало небольшие, но статистически значимые различия между клапанами Magna, Mitroflow и Epic по среднему градиенту (14,2 мм рт.ст., 16,3 мм рт.ст., 16,5 мм рт.ст., соответственно;  $P = 0,011$ ), площади аортального клапана ( $2,05 \text{ см}^2$ ,  $1,88 \text{ см}^2$ ,  $1,86 \text{ см}^2$ , соответственно;  $P = 0,012$ ) и индексируемой площади аортального клапана ( $1,05 \text{ см}^2/\text{м}^2$ ,  $0,97 \text{ см}^2/\text{м}^2$ ,  $0,95 \text{ см}^2/\text{м}^2$ , соответственно;  $P = 0,012$ ). Эффективность протезов была сходна у всех пациентов с небольшим размером аортального кольца ( $\leq 21$  мм). У пациентов с размером аортального кольца 23 мм при имплантации клапана Magna отмечали несколько большую индексируемую площадь аортального клапана, а при размерах клапанного кольца более 23 мм отмечали несколько меньший градиент. Аналогичная тенденция выявлена после стратификации данных по размеру имплантата или по размеру клапанного кольца по данным эхокардиографии.

**Выводы:** Настоящее проспективное рандомизированное сравнительное исследование показало небольшие, но стойкие различия в гемодинамике после имплантации биологических протезов аортального клапана третьего поколения. Все три клапана, рассмотренных в этом исследовании, давали сходные благоприятные результаты при небольшом размере аортального кольца ( $\leq 21$  мм). Клапан Magna обеспечивал несколько меньшее значение среднего градиента у пациентов с большим размером аортального кольца ( $> 23$  мм). Необходимо длительное наблюдение за пациентами этого исследования для оценки отдаленной клинической значимости выявленных ранних различий.