**УДК** 519.6, 14.01.24
**DOI** 10.17802/2306-1278-2023-12-2-70-76

# ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА С ДИНАМИЧЕСКИМ АДАПТИВНЫМ КАРКАСОМ В СРАВНЕНИИ С КЛАССИЧЕСКИМ КАРКАСНЫМ: ОЦЕНКА ГИДРОДИНАМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БИОПРОТЕЗОВ «ТИАРА» И «ЮНИЛАЙН»

**К.Ю. Клышников, Е.А. Овчаренко, Л.С. Барбараш**

*Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002*

**Основные положения**

• Биопротезы клапанов сердца «ТиАра» обладают лучшими гемодинамическими характеристиками: более высокой эффективной площадью отверстия и меньшим средним транспротезным градиентом.

• Биопротез «ЮниЛайн» продемонстрировал более качественную запирательную функцию, выраженную в меньшем объеме регургитации.

| | |
|---|---|
| **Цель** | Оценка гидродинамических характеристик биопротеза клапана сердца «ТиАра» с динамическим адаптивным опорным каркасом в сравнении с классическим каркасным биопротезом «ЮниЛайн». |
| **Материалы и методы** | Исследование проводили с помощью имитации физиологического гидродинамического потока в стендовых условиях на установке Vivitro Pulse Duplicator (Vivitro Labs, Канада). Для комплексной оценки работы биопротезов тестированию подвергали по три экземпляра каждого типоразмера (21, 23, 25 мм), формируя таким образом выборки из девяти биопротезов каждой модели. В работе анализировали эффективную площадь отверстия, средний транспротезный градиент и объем регургитации, оценивая статистическую значимость различий между группами при $p = 0,05$. |
| **Результаты** | Показано, что модель биопротеза с динамическим адаптивным опорным каркасом «ТиАра» обладает достоверно лучшими показателями эффективной площади отверстия ($p = 0,006$) и меньшим средним транспротезным градиентом ($p = 0,02$): 1,6–2,2 см$^2$ и 3,6–6,3 мм рт. ст. против 1,08–1,71 см$^2$ и 4,8–12,1 мм рт. ст. у биопротеза «ЮниЛайн». Объем регургитации при этом был ниже у биопротезов «ЮниЛайн», составив 0,8–4,1 против 6,2–9,0 мл/цикл соответственно ($p = 0,0004$). |
| **Заключение** | Несмотря на то что обе исследованные модели изделий обладают хорошими гидродинамическими характеристиками, протез с динамическим адаптивным опорным каркасом («ТиАра») демонстрирует статистически достоверно лучшие результаты *in vitro* с позиции эффективной площади отверстия и среднего транспротезного градиента. При этом каркасный биопротез «ЮниЛайн» имеет более низкий объем регургитации, т. е. лучшую запирательную функцию. |

| | |
|---|---|
| **Ключевые слова** | Биопротез клапана сердца • Гидродинамическое исследование • Каркасный биопротез • Эффективная площадь отверстия • Транспротезный градиент |

***Поступила в редакцию:*** *17.02.2023;* ***поступила после доработки:*** *24.03.2023;* ***принята к печати:*** *26.04.2023*

# ADVANTAGES AND DISADVANTAGES OF HEART VALVE PROSTHESES WITH FLEXIBLE SUPPORTING FRAME COMPARED WITH THE CLASSIC STENTED PROSTHESES: EVALUATION OF THE HYDRODYNAMIC INDICATORS OF THE “UNILINE” AND “TIARA” BIOPROSTHESES

**K.Yu. Klyshnikov, E.A. Ovcharenko, L.S. Barbarash**

*Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, 6, Sosnoviy blvd, Kemerovo, Russian Federation, 650002*

***Для корреспонденции:*** *Кирилл Юрьевич Клышников, klyshnikovk@gmail.com; адрес: Сосновый бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002*

***Corresponding author:*** *Kirill Yu. Klyshnikov, klyshnikovk@gmail.com; address: 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002*

**Highlights**

• The «TiAra» bioprosthetic heart valves have better hemodynamic characteristics, such as higher effective orifice area and a lower mean pressure gradient.

• The «UniLine» bioprosthetic heart valve demonstrated better closing dynamic, expressed in a smaller regurgitation volume.

| | |
|---|---|
| **Aim** | To assess hydrodynamic characteristics of the «TiAra» bioprosthetic heart valve with flexible supporting frame compared with the classic stented «UniLine» bioprosthetic aortic valve. |
| **Methods** | Using the Vivitro Pulse Duplicator (Vivitro Labs, Canada), we simulated the function of the heart via generating pulsatile flow to analyze bioprosthetic heart valves. To comprehensively assess the bioprosthesis function, three valves of each standard size (21, 23, 25 mm) were submitted to hydrodynamic testing, thus making a sample of nine bioprostheses of each model. The article provides the analysis of the effective orifice area, mean pressure gradient, regurgitation volume, and assessment of the statistical sensitivity of the parameters between groups at p = 0.05. |
| **Results** | The assessment revealed that the «TiAra» bioprosthesis has bigger effective orifice area (p = 0.006) and lower mean pressure gradient (p = 0.02): 1.6–2.2 $cm^2$ and 3.6–6.3 mmHg versus 1.08–1.73 $cm^2$ and 4.8–12.1 mmHg, respectively. The regurgitation volume, however, was lower in the «UniLine» bioprostheses 0.8–4.1 mL/cycle versus 6.2–9.0 mL/cycle (p = 0.0004). |
| **Conclusion** | Despite the fact that both studied models showed good hydrodynamic performance, the prosthesis with the flexible supporting frame («TiAra») showed better results regarding its effectiveness in vitro via presenting with bigger effective orifice area and lower mean pressure gradient. At the same time, the «UniLine» stented bioprosthesis had lower regurgitation volume, i.e. better closing dynamics. |
| **Keywords** | Bioprosthetic heart valve • Hydrodynamic study • Stented bioprosthesis • Effective orifice area • Transvalvular gradient |

***Received:*** *17.02.2023;* ***received in revised form:*** *24.03.2023;* ***accepted:*** *26.04.2023*



## Введение

Лечение приобретенных пороков клапанов сердца с использованием биологических протезов – рутинная хирургическая процедура как в Российской Федерации, так и мире [1, 2]. Среди биопротезов принято выделять два основных вида: каркасные и бескаркасные. Первые, более традиционные, широко представлены в клинической практике, применяемы в большинстве случаев, имеют в конструкции опорный каркас, который обеспечивает строгое поддержание формы устройства, выполняя несущую функцию. Второй тип протезов, напротив, не обладает жесткостью и за счет специфической хирургической техники может быть адаптирован к форме окружения – корню аорты, без ограничения его биомеханики, т. е. подвижности во время сердечного цикла, что обеспечивает естественное распределение нагрузки на створки протеза [3]. Литературные данные применения обоих видов биопротезов демонстрируют неоднозначные результаты, которые не позволяют считать тот или иной подход оптимальным. Так, каркасные протезы относительно проще и быстрее в имплантации с позиции методики шовной фиксации, что выражается в статистически достоверном снижении времени искусственного кровообращения (101,95 против 122,95 мин; p<0,0001) и длительности пережатия аорты (69,53 против 85,72 мин; p = 0,024) [4]. Однако бескаркасные протезы в некоторых исследованиях показывают лучшую гемодинамику: средний транспротезный градиент 17 мм рт. ст. для каркасных протезов против 9 мм рт. ст. для бескаркасных (p<0,0005), эффективная площадь отверстия – 1,4 против 2,0 $см^2$ соответственно [5].

Объединить лучшие свойства обоих типов биопротезов призван разработанный в федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» биопротез «ТиАра» с динамическим адаптивным каркасом [6]. Конструкция данного изделия содержит тонкопроволочный компонент (из сплава Nitinol), который, с одной стороны, не является традиционным массивным опорным каркасом,

влияющим на гемодинамику, с другой – позволяет упростить имплантацию за счет умеренного, но достаточного поддержания формы во время протезирования. И если второй аспект сложно оценить объективно, то гемодинамическую эффективность возможно измерить количественно и сравнить с таковой у каркасных моделей. Наиболее показательными для такого анализа могут стать гидродинамические исследования *in vitro*, в которых представлены детальные характеристики биопротезов, позволяющие делать выводы о преимуществах той или иной конструкции.

В связи с этим **целью настоящей работы** стало исследование гидродинамических характеристик биопротеза клапана сердца «ТиАра» с динамическим адаптивным опорным каркасом в сравнении с классическим каркасным биопротезом клапана аорты «ЮниЛайн».

## Материалы и методы

Объектами исследования стали две группы биологических протезов клапанов сердца: «ТиАра» с динамическим адаптивным опорным каркасом трех типоразмеров, 21, 23 и 25 мм, представленные тремя экземплярами на каждый (итоговое n = 9), и каркасный биопротез клапана аорты «ЮниЛайн» (оба – ЗАО «НеоКор», Кемерово) аналогичных типоразмеров и с таким же количеством образцов (n = 9) (рис. 1). Такой объем выборки связан с необходимостью балансирования воспроизводимости результатов, с одной стороны, и затратностью приобретения большого количества образцов биопротезов, с другой. Таким образом, мы исследовали по три экземпляра каждого устройства каждого типоразмера. Сравнение гидродинамических характеристик проводили в стендовых условиях на установке Vivitro Pulse Duplicator (Vivitro Labs, Канада) при имитации физиологического режима работы: ударный объем – 70 мл/цикл, минутный объем – 5 л/мин, среднее обратное давление – 100 мм рт. ст. Регистрацию гидродинамических характеристик выполняли в течение 10 циклов устоявшегося режима с вычислением следующих интегральных показателей работы биопротезов: эффективная площадь отверстия, средний транспротезный градиент и объем регургитации.

Учитывая отсутствие в конструкции биопротеза «ТиАра» стандартных элементов для фиксации – пришивной манжеты, испытывали все образцы данной модели в специализированных держателях-оснастках, которые были спроектированы индивидуально для каждого типоразмера и прототипированы на 3D-принтере. Данная оснастка сочетала в своей конструкции ксеноперикардиальный лоскут, имитирующий биомеханику корня аорты, и жесткий полимерный держатель, служащий для установки всей конструкции в гидродинамический стенд. Закрепление моделей «ЮниЛайн» в испытательном стенде проводили без формирования специализированной оснастки, только за счет фиксации за пришивную манжету.

Для количественного сравнения результатов исследования между двумя группами биопротезов использовали непараметрический метод анализа независимых выборок – критерий Манна – Уитни – исходя из предположения о том, что представленность типоразмеров и общее количество биопротезов одинаковые: по три экземпляра каждого диаметра. Дополнительно для определения зависимостей внутри каждой из выборок применяли метод построения простых линейных регрессий для каждой исследованной гидродинамической характеристики в зависимости от типоразмера. Таким образом, на каждый измеряемый показатель получали по два уравнения вида:

$$Y = \beta_0 + \beta_1 x,$$

где Y – гидродинамический показатель (эффективная площадь отверстия, средний транспротезный градиент или объем регургитации); $\beta_0$ – постоянное значение (интерцепт); $\beta_0$ – уклон кривой.

Статистический анализ проводили в среде Statistica 12.0 (StatSoft, Inc., США). В качестве критерия значимости различий принимали $p<0,05$.

## Результаты

Полученные результаты гидродинамической

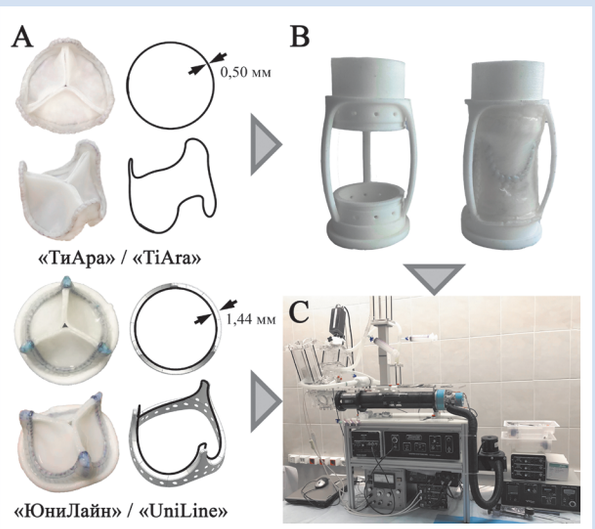


**Рисунок 1. Материал и методы исследования: *A* – модели биопротезов «ТиАра» и «ЮниЛайн», а также визуализация различий их несущих элементов; *B* – фотография оснастки, использованной для монтирования биопротезов «ТиАра» в гидродинамический стенд для имитации биомеханики окружения (корня аорты); *C* – установка Vivitro Pulse Duplicator для тестирования образцов**

**Figure 1. Material and methods: *A* – models of the «TiAra» and «UniLine» bioprostheses, and a visualization of differences in their bearing elements; *B* – photograph of the equipment used to mount the «TiAra» bioprostheses to a hydrodynamic testing system to simulate the biomechanics of the environment (aortic root); *C* – Vivitro Pulse Duplicator for hydrodynamic testing**

оценки демонстрируют два принципиальных аспекта работы исследованных биопротезов.

Модели «ТиАра» обладают лучшими показателями эффективной площади отверстия – 1,6–2,2 против 1,08–1,71 см$^2$ у «ЮниЛайн», а также более низким транспротезным градиентом: 3,6–6,3 и 4,8–12,1 мм рт. ст. соответственно (рис. 2). При этом такой результат характерен для всех типоразмеров, а сами различия статистически значимы: p = 0,006 и p = 0,021 соответственно. Стоит отметить, что объем регургитации был также статистически значимо выше у биопротезов «ТиАра» (p = 0,0004).

Для обеих групп биопротезов установлена связь эффективной площади отверстия и транспротезного градиента с типоразмером изделия (см. рис. 2). Такая связь линейна, обладает высоким коэффициентом детерминации $R^2$, а коэффициент наклона кривой статистически достоверно связан с типоразмером (табл. 1).

Для показателя объема регургитации линейная связь не оказалась статистически достоверной, несмотря на визуальное (по графикам) наличие.

## Обсуждение

Исходная концепция создания биопротеза с динамическим адаптивным опорным каркасом предполагала сочетание преимуществ бескаркасных устройств с традиционными каркасными моделями. Исключение массивного каркаса заведомо позволяло прогнозировать лучшие гидродинамические показатели за счет уменьшения препятствия току крови в виде сужения просвета. В целом такая мотивация характерна для всех подобных конструкций (бескаркасных протезов), описанных в литературе [3, 4, 7]. Однако данная особенность конструкции должна повлиять только на показатели, ассоциированные с отверстием протеза – площадь открытия и транспротезный градиент, что мы и наблюдаем в настоящем исследовании. При этом важно отметить, что преимущества биопротеза с динамическим адаптивным опорным каркасом «ТиАра» перед каркасным аналогом («ЮниЛайн») статистически значимы, а следовательно, систематичны.

Для показателя объема регургитации подобные рассуждения не могут быть применены быть – наличие или отсутствие массивного опорного каркаса не должно влиять на качество запирательной

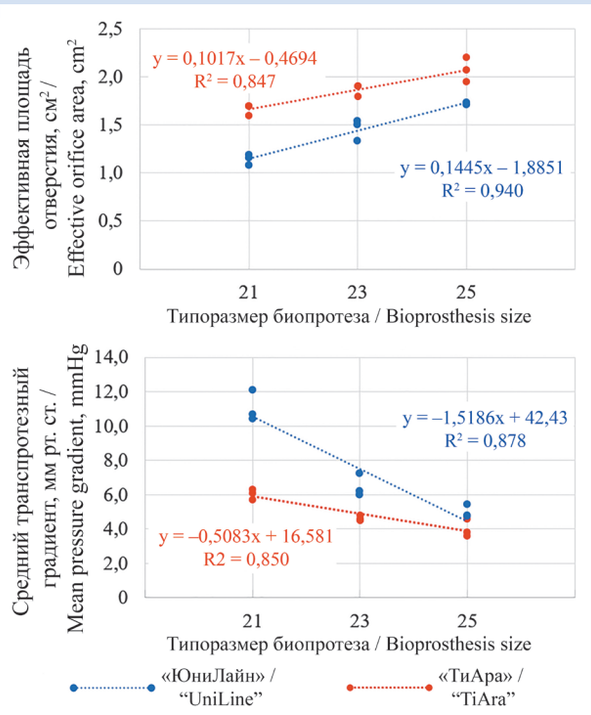


**Рисунок 2. Зависимость эффективной площади отверстия и среднего транспротезного градиента для биопротезов «ТиАра» и «ЮниЛайн»: визуализация результатов исследования каждого экземпляра биопротеза и линий трендов**

**Figure 2. Dependence of the effective orifice area and the mean transvalvular pressure gradient in the «TiAra» and «UniLine» bioprostheses: visualization of the results of the study of each bioprosthesis and trend lines**

**Таблица 1.** Статистическая оценка взаимосвязи гидродинамических характеристик биопротезов и типоразмера
**Table 1.** Statistical assessment of the relationship between bioprosthesis` hydrodynamic characteristics and size

| Параметр / Parameter | Биопротез / Model | Свободный член $\beta_0$ / Intercept | | Наклон $\beta_1$ / Slope | | $R^2$ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Значение / Value | p-уровень значимости / p-value | Значение / Value | p-уровень значимости / p-value | |
| Эффективная площадь отверстия / Effective orifice area | «ТиАра» / "TiAra" | –0,4694 | 0,251732 | 0,1017 | **0,000429*** | 0,847 |
| | «ЮниЛайн» / "UniLine" | –1,8851 | **0,000570*** | 0,1445 | **0,000015*** | 0,940 |
| Средний транспротезный градиент / Average transvalvular gradient | «ТиАра» / "TiAra" | 16,581 | **0,000045*** | –0,5083 | **0,000397*** | 0,850 |
| | «ЮниЛайн» / "UniLine" | 42,43 | **0,000057*** | –1,5186 | **0,000194*** | 0,878 |
| Объем регургитации / Regurgitation volume | «ТиАра» / "TiAra" | 0 | – | 0,3098 | 0,378780 | 0,970 |
| | «ЮниЛайн» / "UniLine" | 0 | – | 0,089 | 0,895827 | 0,922 |

***Примечание:*** ** статистическая достоверность связи гидродинамической характеристики и типоразмера.*
***Note:*** ** statistically significant relationship between hydrodynamic characteristics and size.*

функции протеза. Однако в настоящем исследовании мы наблюдали статистически значимые различия между группами: биопротезы «ТиАра» демонстрировали объем регургитации выше, чем биопротезы «ЮниЛайн». Стоит отметить, что во всех случаях результаты удовлетворяли требованиям ГОСТ (31618.1-2012 в разделе гидродинамических исследований), но в сравнительном аспекте каркасный биопротез «ЮниЛайн» лидировал по объему регургитации. Мы предполагаем, что данные различия могут быть обусловлены особенностями биомеханики исследованных изделий. Так, каркасные биопротезы однозначно сохраняют свою форму, а, следовательно, их створчатый аппарат работает одинаково вне зависимости от особенностей или влияния окружающих тканей (анатомии и свойств корня аорты). Спроектированный таким образом, чтобы обеспечить одинаковую, всегда надежную запирательную функцию, створчатый аппарат «ЮниЛайн» демонстрирует ее устойчивое воспроизведение от экземпляра к экземпляру. Такой вывод подтвержден количественно: вариативность объема регургитации (рис. 3) для данных биопротезов мала. Обратную картину мы наблюдали для модели «ТиАра», запирательная функция створок которой зависит от анатомии и динамики окружающих тканей. Так как данный биопротез не имеет жесткой формы и его опорный каркас динамически адаптивный – повторяет биомеханику корня аорты, в фазу закрытия створчатого аппарата могут возникать «замедления» его работы и более выраженная вариативность объема регургитации. В настоящем исследовании мы обнаружили именно такую особенность: все биопротезы «ТиАра» были монтированы в ксеноперикардиальные трубчатые оснастки, имитирующие свойства корня аорты, и вследствие связности работы створок и данных оснасток запирались по-разному, что видно по высокой вариативности на графике объема регургитации (см. рис. 3). Примечательно, что для обеих моделей биопротезов мы отметили статистически достоверную связь между гидродинамической характеристикой и типоразмером, что относительно прогнозируемый результат, так как увеличение диаметра позволяет протезу более эффективно открываться.

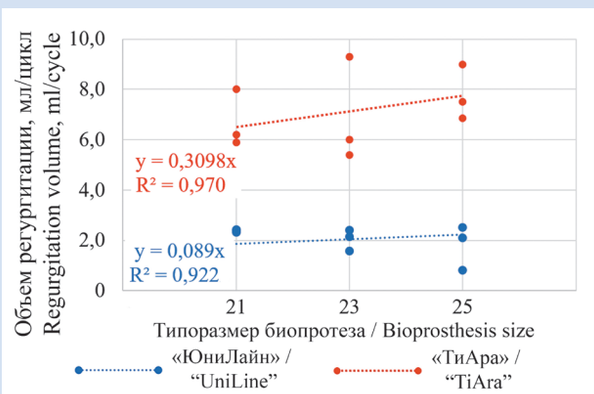


**Рисунок 3. Зависимость объема регургитации для биопротезов «ТиАра» и «ЮниЛайн»: визуализация результатов исследования каждого экземпляра биопротеза и линий трендов**

**Figure 3. Dependence of regurgitation volume in the "TiAra" and "UniLine" bioprostheses: visualization of the results of the study of each bioprosthesis and trend lines**

Дополнительный аспект, который необходимо обсудить, – эффективность биопротезов относительно других, представленных в современной клинической практике моделей. В целом и каркасные «ЮниЛайн», и динамически адаптивные «ТиАра» имеют количественные характеристики, близкие к аналогам. Так, каркасный ксеноперикардиальный биопротез PERIMOUNT Magna (Edwards LifeSciences, США) демонстрирует эффективную площадь отверстия 1,28–1,7 см$^2$ [8, 9] в зависимости от типоразмера («ЮниЛайн» – 1,08–1,71 см$^2$), а транспротезный градиент – 8,6–17,9 мм рт. ст. [9, 10] («ЮниЛайн» – 4,8–12,1 мм рт. ст.). Бескаркасный протез Freestyle (Medtronic, Inc., США) в тестах *in vitro* [11] показал эффективную площадь отверстия в диапазоне 1,9–2,6 см$^2$ («ТиАра» – 1,6–2,2 см$^2$). Средний транспротезный градиент также схож – 7,4–9,4 мм рт. ст. («ТиАра» – 3,6–6,3 мм рт. ст.).

Настоящие результаты, полученные *in vitro*, в большинстве своем доказывают преимущество биопротезов с динамическим адаптивным каркасом «ТиАра», так как именно гидродинамическая производительность (эффективность) и определит долгосрочный исход протезирования клапана аорты: лучшее ремоделирование сердца, нормализацию гемодинамики пациента. Однако конструктивная особенность данного биопротеза – отсутствие классического опорного каркаса – обусловливает более сложную методику его имплантации, а зависимость биомеханики от свойств окружающих тканей – необходимость более тщательного предоперационного планирования и отбора больных. Усложнение методики имплантации выражено в специфической технике вшивания биопротеза на трех обвивных швах, которые накладывают дольше, чем П-образные швы в случае каркасных протезов. За счет наличия динамического адаптивного каркаса в конструкции биопротеза «ТиАра» возможно ускорить процедуру шовной фиксации по сравнению с бескаркасными моделями протезов-аналогов, но стоит ожидать, что в клинической практике время имплантации должно быть достоверно выше, чем для модели «ЮниЛайн». Вторая особенность – повторение биопротезом «ТиАра» биомеханики и формы корня аорты – требует тщательного измерения диаметров фиброзного кольца и синотубулярного сочленения, чтобы обеспечить итоговую цилиндрическую геометрию [12], так как

в случае значимого расхождения комиссуральных стоек возможно недостаточное смыкание створчатого аппарата. Следовательно, не все пациенты способны быть реципиентами данного медицинского изделия, что в некотором роде сужает его применимость. Таким образом, несмотря на явные систематические преимущества в гидродинамических показателях, существует ряд прикладных аспектов применения биопротеза «ТиАра», которые должен учитывать сердечно-сосудистый хирург при планировании вмешательства для взвешенного выбора модели протеза.

## Заключение

Несмотря на то что обе исследованные модели изделий обладают высокими гидродинамическими показателями, протез с динамическим адаптивным опорным каркасом («ТиАра») демонстрирует статистически достоверно лучшие результаты *in vitro* с позиции эффективной площади отверстия и среднего транспротезного градиента. При этом каркасный биопротез «ЮниЛайн» обладает более низким объемом регургитации, т. е. лучшей запирательной функцией. С учетом вариативности анатомии корня аорты понимание особенностей функционирования различных биопротезов может быть важным фактором выбора для обеспечения наилучшего пациент-протезного соответствия.

## Конфликт интересов

К.Ю. Клышников заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.А. Овчаренко заявляет об отсутствии конфликта интересов. Л.С. Барбараш является главным редактором журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

## Финансирование

Работа выполнена в рамках фундаментальной темы № 0419-2022-0001 «Молекулярные, клеточные и биомеханические механизмы патогенеза сердечно-сосудистых заболеваний в разработке новых методов лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы на основе персонифицированной фармакотерапии, внедрения малоинвазивных медицинских изделий, биоматериалов и тканеинженерных имплантатов» (научный руководитель – академик РАН Л.С. Барбараш).



**Информация об авторах**

*Клышников Кирилл Юрьевич,* кандидат медицинских наук научный сотрудник лаборатории новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

*Овчаренко Евгений Андреевич,* кандидат технических наук заведующий лабораторией новых биоматериалов отдела экспериментальной медицины федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

*Барбараш Леонид Семенович,* академик РАН, доктор медицинских наук, профессор главный научный сотрудник федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-6981-9661

**Author Information Form**

*Klyshnikov Kirill Yu.,* PhD., Researcher at the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3211-1250

*Ovcharenko Evgeny A.,* PhD., Head of the Laboratory of New Biomaterials, Department of Experimental Medicine, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-7477-3979

*Barbarash Leonid S.,* Academician of the Russian Academy of Sciences, Chief Researcher, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-6981-9661

**Вклад авторов в статью**

*ККЮ* – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ОЕА* – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*БЛС* – получение и интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

**Author Contribution Statement**

*KKYu* – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*OEA* – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*BLS* – data collection and interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Бокерия Л.А., Милиевская Е.Б., Кудзоева З.Ф., Прянишников В.В., Скопин А.И., Юрлов И.А. Сердечно-сосудистая хирургия – 2018. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. Москва: ФГБУ «НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ; 2019. 270 p.

2. Федоров С.А., Чигинев В.А., Журко С.А., Гамзаев А.Б., Медведев А.П. Клинические и гемодинамические результаты использования различных моделей биологических протезов для коррекции сенильных пороков аортального клапана. Современные технологии в медицине. 2016; 8(4): 292–296.

3. Stanger O., Tevaearai H., Carrel T. The Freedom SOLO bovine pericardial stentless valve. Research Reports in Clinical Cardiology. 2014;5:349-361doi:10.2147/RRCC.S72978

4. Harky A., Chan J.S.K., Ahmad M., Froghi S., Rimmer L., Bashir M. Stented versus stentless aortic valve replacement in elderly: a systematic review and meta-analysis. Journal of Visualized Surgery. 2018; 4: 201–201. doi:10.21037/jovs.2018.08.17

5. Dunning J., Graham R.J., Thambyrajah J., Stewart M.J., Kendall S.W.H., Hunter S. Stentless vs. stented aortic valve bioprostheses: a prospective randomized controlled trial. European Heart Journal. 2007; 28(19): 2369–2374. doi:10.1093/eurheartj/ehm327

6. Кудрявцева Ю.А. Биологические протезы клапана сердца. От идеи до клинического применения. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2015; (4): 6–16. doi:10.17802/2306-1278-2015-4-6-16

7. Harky A., Wong C.H.M., Hof A., Froghi S., Ahmad M.U., Howard C., Rimmer L., Bashir M. Stented versus Stentless Aortic Valve Replacement in Patients with Small Aortic Root. Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery. 2018; 13(6): 404–416. doi:10.1097/IMI.0000000000000569

8. Raghav V., Okafor I., Quach M., Dang L., Marquez S., Yoganathan A.P. Long-Term Durability of Carpentier-Edwards Magna Ease Valve: A One Billion Cycle In Vitro Study. The Annals of Thoracic Surgery. 2016; 101(5): 1759–1765. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.10.069

9. Claiborne T.E., Girdhar G., Gallocher-Lowe S., Sheriff J., Kato Y.P., Pinchuk L., Schoephoerster R.T., Jesty J., Bluestein D. Thrombogenic Potential of Innovia Polymer Valves versus Carpentier-Edwards Perimount Magna Aortic Bioprosthetic Valves. ASAIO Journal. 2011; 57(1): 26–31. doi:10.1097/MAT.0b013e3181fcbd86

10. Tasca G., Vismara R., Mangini A., Romagnoni C., Contino M., Redaelli A., Fiore G.B., Antona C. Comparison of the Performance of a Sutureless Bioprosthesis With Two Pericardial Stented Valves on Small Annuli: An In Vitro Study. The Annals of Thoracic Surgery. 2017; 103(1): 139–144. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.05.089

11. Nagy Z.L., Fisher J., Walker P.G., Watterson K.G. The Effect of Sizing on the Hydrodynamic Parameters of the Medtronic Freestyle Valve In Vitro. Ann Thorac Surg. 2000; (69): 1408–1413.

12. Кобелев Е., Берген Т.А., Таркова А.Р., Крестьянинов О.В., Бобрикова Е.Э., Сафро И.К., Чернявский А.М., Журавлева И.Ю. Новый взгляд на структурные изменения корня аорты при стенозе аортального клапана. Современные технологии в медицине. 2022; 14(2): 51. doi:10.17691/stm2022.14.2.05

## REFERENCES

1. Bokeriya L.A., Milievskaya E.B., Kudzoeva Z.F., Pryanishnikov V.V., Scopin A.I., Yurlov I.A. Serdechnososudistaya khirurgiya – 2018. Bolezni i vrozhdennye anomalii sistemy krovoobrashcheniya. Moscow: NMITsSSKh im. A.N. Bakuleva MZ RF; 2018. (In Russian)

2. Fedorov S.A., Chiginev V.A., Zhurko S.A., Gamzaev A.B., Medvedev A.P. Clinical and hemodynamic results of applying different biological prosthesis models for correction of calcific aortic valve disease. Sovremennye tehnologii v medicine 2016; 8(4): 292-296 (In Russian)

3. Stanger O., Tevaearai H., Carrel T. The Freedom SOLO bovine pericardial stentless valve. Research Reports in Clinical Cardiology. 2014;5:349-361doi:10.2147/RRCC.S72978

4. Harky A., Chan J.S.K., Ahmad M., Froghi S., Rimmer L., Bashir M. Stented versus stentless aortic valve replacement in elderly: a systematic review and meta-analysis. Journal of Visualized Surgery. 2018; 4: 201–201. doi:10.21037/jovs.2018.08.17

5. Dunning J., Graham R.J., Thambyrajah J., Stewart M.J., Kendall S.W.H., Hunter S. Stentless vs. stented aortic valve bioprostheses: a prospective randomized controlled trial. European Heart Journal. 2007; 28(19): 2369–2374. doi:10.1093/eurheartj/ehm327

6. Kudryavtseva Yu.A. Bioprosthetic heart valves. From idea to clinical use. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2015;(4):6-16. (In Russian) doi:10.17802/2306-1278-2015-4-6-16

7. Harky A., Wong C.H.M., Hof A., Froghi S., Ahmad M.U., Howard C., Rimmer L., Bashir M. Stented versus Stentless Aortic Valve Replacement in Patients with Small Aortic Root. Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery. 2018; 13(6): 404–416. doi:10.1097/IMI.0000000000000569

8. Raghav V., Okafor I., Quach M., Dang L., Marquez S., Yoganathan A.P. Long-Term Durability of Carpentier-Edwards Magna Ease Valve: A One Billion Cycle In Vitro Study. The Annals of Thoracic Surgery. 2016; 101(5): 1759–1765. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.10.069

9. Claiborne T.E., Girdhar G., Gallocher-Lowe S., Sheriff J., Kato Y.P., Pinchuk L., Schoephoerster R.T., Jesty J., Bluestein D. Thrombogenic Potential of Innovia Polymer Valves versus Carpentier-Edwards Perimount Magna Aortic Bioprosthetic Valves. ASAIO Journal. 2011; 57(1): 26–31. doi:10.1097/MAT.0b013e3181fcbd86

10. Tasca G., Vismara R., Mangini A., Romagnoni C., Contino M., Redaelli A., Fiore G.B., Antona C. Comparison of the Performance of a Sutureless Bioprosthesis With Two Pericardial Stented Valves on Small Annuli: An In Vitro Study. The Annals of Thoracic Surgery. 2017; 103(1): 139–144. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.05.089

11. Nagy Z.L., Fisher J., Walker P.G., Watterson K.G. The Effect of Sizing on the Hydrodynamic Parameters of the Medtronic Freestyle Valve In Vitro. Ann Thorac Surg. 2000; (69): 1408–1413.

12. Kobelev E., Bergen T.A., Tarkova A.R., Krestyaninov O.V., Bobrikova E.E., Safro I.K., Chernyavsky A.M., Zhuravleva I.Y. A New Look at Structural Changes in the Aortic Root in Aortic Valve Stenosis. Sovremennye tehnologii v medicine. 2022; 14(2): 51. doi:10.17691/stm2022.14.2.05 (in Russian)

***Для цитирования:*** *Клышников К.Ю., Овчаренко Е.А., Барбараш Л.С. Преимущества и недостатки протеза клапана сердца с динамическим адаптивным каркасом в сравнении с классическим каркасным: оценка гидродинамических показателей биопротезов «ТиАра» и «ЮниЛайн». Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2023;12(2): 70-76. DOI: 10.17802/2306-1278-2023-12-2-70-76*

***To cite:*** *Klyshnikov K.Yu., Ovcharenko E.A., Barbarash L.S. Advantages and disadvantages of heart valve prostheses with flexible supporting frame compared with the classic stented prostheses: evaluation of the hydrodynamic indicators of the "UniLine" and "TiAra" bioprostheses. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2023;12(2): 70-76. DOI: 10.17802/2306-1278-2023-12-2-70-76*