

# НОВЫЕ ПОЛНОПРОТОЧНЫЕ КЛАПАНЫ, ВЛИЯНИЕ НА РАННИЙ ПЕРИОД ПОСЛЕ МИТРАЛЬНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ: НЕРАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

В. С. Перекопская<sup>1,2,\*</sup>, Н. А. Морова<sup>1</sup>, В. Н. Цеханович<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ул. Ленина, д. 12, г. Омск, 644099, Россия

<sup>2</sup> Бюджетное учреждение здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница»  
ул. Березовая, д. 3, г. Омск, 644111, Россия

## АННОТАЦИЯ

**Введение.** Среди всех заболеваний сердечно-сосудистой системы клапанная патология различной этиологии является одним из важнейших факторов хронической сердечной недостаточности. Среди общего количества больных с приобретенными пороками сердца более половины занимают болезни митрального клапана. На сегодня отдаленные результаты протезирования митрального клапана не удовлетворяют полностью. Поиск путей улучшения результатов митрального протезирования побуждает создавать новые модели клапанов сердца. Новой современной моделью искусственного клапана является отечественный двухстворчатый полнопроточный протез «МедИнж-СТ».

**Цель исследования** — определить преимущества новой модели полнопроточного механического клапана «МедИнж-СТ» в сравнении с клапаном «МедИнж-2» на основе анализа ближайших послеоперационных результатов.

**Методы.** В течение пяти лет с целью коррекции пороков 116 пациентам было выполнено митральное протезирование клапанами «МедИнж». Из них 55 пациентам имплантирован полнопроточный клапан «МедИнж-СТ», 61 пациенту — «МедИнж-2». Перед оперативным вмешательством и выпиской из стационара всем пациентам выполнена трансторакальная эхокардиография для оценки структурно-функциональных параметров сердца и функции протеза. Проведен анализ клинических и эхокардиографических показателей у пациентов в раннем периоде после операции.

**Результаты.** Выбор модели протеза не влиял на частоту возникновения послеоперационных осложнений и показатель госпитальной летальности. Во всех случаях причина смерти не связана с нарушением функции протеза. У всех пациентов с преобладанием митрального стеноза независимо от модели протеза зафиксировано достоверное снижение пикового и среднего трансмитрального градиента давления, уменьшение систолического давления в легочной артерии. После имплантации новых полнопроточных клапанов достоверно чаще регистрировалось уменьшение размеров правого желудочка. У всех пациентов с преобладанием недостаточности после коррекции порока отмечалось снижение степени митральной регургитации, уменьшение размеров левого желудочка. Среди пациентов, перенесших протезирование полнопроточными клапанами, достоверно чаще уменьшался конечный систолический размер.

**Заключение.** Механический полнопроточный клапан «МедИнж-СТ» отвечает современным требованиям эффективности и безопасности. Установлено, что коррекция

митрального стеноза полнопроточными клапанами оказывала большее влияние на обратное ремоделирование правого желудочка, чем классическая модель.

**Ключевые слова:** полнопроточный митральный клапан, ранний послеоперационный период, структурно-функциональные параметры

**Конфликт интересов:** авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Для цитирования:** Перекопская В.С., Морова Н.А., Цеханович В.Н. Новые полнопроточные клапаны, влияние на ранний период после митрального протезирования: нерандомизированное контролируемое когортное исследование. *Кубанский научный медицинский вестник*. 2021; 28(3): 46–60. <https://doi.org/10.25207/1608-6228-2021-28-3-46-60>

Поступила 28.02.2021

Принята после доработки 20.04.2021

Опубликована 27.06.2021

# NOVEL FULL-FLOW VALVES, IMPACT ON EARLY MITRAL POST-REPLACEMENT PERIOD: A NON-RANDOMISED CONTROLLED COHORT TRIAL

Veronika S. Perekopskaya<sup>1,2,\*</sup>, Nataliya A. Morova<sup>1</sup>, Valeriy N. Tsekhanovich<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Omsk State Medical University  
Lenina str., 12, Omsk, 644099, Russia

<sup>2</sup> Regional Clinical Hospital  
Berezovaya str., 3, Omsk, 644111, Russia

## ABSTRACT

**Background.** Among cardiovascular diseases, valve pathology of various aetiology comprises a primary factor of chronic heart failure. Mitral valve diseases afflict over half of all patients with acquired heart defects. Today's long-term outcomes of mitral valve replacement are not quite satisfactory, which urges the invention of novel valves. Such a modern artificial valve is the nationally developed bivalve full-flow MedInzh-ST prosthesis.

**Objectives.** Assessment of advantages of the novel MedInzh-ST full-flow mechanical valve vs. MedInzh-2 model in analyses of short-term postoperative outcomes.

**Methods.** Over a five-year period, 116 patients underwent indicated mitral replacement with MedInzh valves. The full-flow MedInzh-ST was implanted in 55 patients, and MedInzh-2 — in 61. All patients had transthoracic echocardiography for structural and functional heart and implant control prior to surgery and discharge from hospital. Clinical and echocardiographic analyses were performed in the early postoperative period.

**Results.** The choice of valve model had no effect on the rates of postoperative complications and hospital mortality. All lethal cases were not associated with the valve malfunction. All patients with predominant mitral stenosis revealed the reliably lower peak and mean transmitral pressure gradient and pulmonary artery systolic pressure, irrespective of the valve model. The novel full-flow valve implantation significantly more often associated with a reduced right ventricle size. All patients with predominant insufficiency were observed to reduce mitral regurgitation and the left ventricular size upon defect correction. Patients with full-flow prostheses significantly more often had a reduced end-systolic dimension.

**Conclusion.** The MedInzh-ST full-flow mechanical valve satisfies the modern requirements for efficacy and safety. Mitral stenosis correction with full-flow valves is shown to exert a greater effect on reverse right ventricular remodelling compared to the classical model.

**Keywords:** full-flow mitral valve, early postoperative period, structural and functional parameters

**Conflict of interest:** the authors declare no conflict of interest.

**For citation:** Perekopskaya V.S., Morova N.A., Tsekhanovich V.N. Novel full-flow valves, impact on early mitral post-replacement period: a non-randomised controlled cohort trial. *Kubanskii Nauchnyi Meditsinskii Vestnik*. 2021; 28(3): 46–60. <https://doi.org/10.25207/1608-6228-2021-28-3-46-60>

Submitted 28.02.2021

Revised 20.04.2021

Published 27.06.2021

## ВВЕДЕНИЕ

Среди всех заболеваний сердечно-сосудистой системы клапанная патология различной этиологии составляет от 7 до 10%, а по данным ВОЗ, приобретенные пороки сердца являются одной из частых причин хронической сердечной недостаточности. В большинстве случаев пороки сердца приводят к ранней инвалидизации и преждевременной смерти больных [1, 2]. Среди общего количества пациентов с приобретенными пороками сердца более половины занимают болезни митрального клапана (МК) [3, 4].

На сегодня возможно восстановление функции измененного клапана путем его замещения протезом, реконструктивно-пластических или эндоваскулярных транскатетерных операций [5–7]. Несмотря на совершенствование способов коррекции клапанных пороков, число имплантаций искусственных клапанов (ИК) не снижается. По данным регистров, в мире ежегодно имплантируется от 250 000 до 280 000 протезов [3, 8].

Существует два основных вида ИК — механический и биологический, которые имеют свои преимущества и недостатки. Главным достоинством механического протеза является неограниченный ресурс работы. Особенность строения механических протезов не обеспечивает достижение гемодинамики нативных клапанов, значительно уменьшая площадь эффективно-го отверстия и повышая градиент давления. В связи с нарушенной гемодинамикой на клапане образуется турбулентный поток крови, что служит предпосылкой к тромбообразованию [5, 8]. С целью снижения риска тромбозов и эмболий пациенты после имплантации механических клапанов нуждаются в пожизненной антикоагулянтной терапии, что, в свою очередь,

значительно повышает риск развития кровото-чений. Преимуществами биопротезов являются физиологичность и низкая тромбогенность, а недостатком — ограниченные ресурсы работы, приводящие к дисфункции протеза и реопе-рации [5].

Несмотря на прогресс в клапанной хирургии, отдаленные результаты протезирования МК не удовлетворяют полностью. По результатам исследований тромбозы протезов, тромбоэмболии и геморрагии являются основными причинами ухудшения результатов коррекции митраль-ных пороков и нередко являются причинами внезапной смерти на фоне удовлетворительной гемодинамики [1, 9, 10, 11].

Поиск путей улучшения результатов митраль-ного протезирования побуждает создавать новые модели клапанов сердца. В 2005–2008 гг. в НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН для сохранения целостности и физиологии транспротезного кровотока разработан трехстворчатый полно-проточный клапан «КорБит». Данные исследо-ваний *in vitro* показали высокую эффективность нового протеза. При использовании протезов «КорБит» сохранялись допустимая величина эффективной площади отверстия клапана и фи-зиологичность струи потока. Клинические иссле-дования подтвердили преимущества данной мо-дели протеза<sup>1</sup>.

Другой моделью полнопроточного трехстворча-того механического протеза является искусствен-ный клапан сердца «Трикардикс»<sup>2</sup>. Опыт клини-ческого использования данной модели протеза и анализ среднеотдаленных результатов хирур-гического лечения показали, что трехстворчатые протезы как в митральной, так и в аортальной позиции обеспечивают адекватные показатели внутрисердечной гемодинамики [12].

<sup>1</sup> Бокерия Л. А., Бокерия О. Л., Фадеев А. А., Махачев А. А., Базарсадаева Т. С., Косарева Т. И., Белал Газал, Коасари А. К. Замена аортального клапана механическим полнопроточным протезом «КорБит»: оценка его функциональной эффективности. *Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания*. 2012; 13 (2): 57–64.

<sup>2</sup> Иванов В. А., Кеворкова Р. А., Самков А. В., Подчасов Д. А. Новое поколение искусственных механических клапанов сердца — трехстворчатый протез Трикардикс. Среднеотдаленные результаты протезирования. *Вестник научно-технического развития*. 2013; 72 (8): 12–21.

Новой современной моделью ИК является отечественный полнопроточный двухстворчатый клапан «МедИнж-СТ». Принципиальным отличием данного протеза является его конструкция: створки фиксированы на шарнирных креплениях, находящихся на противоположных сторонах кольца, что способствует устранению застойных зон вокруг креплений и снижает вероятность развития тромботических осложнений. Запирающий элемент, выполненный в виде двух цилиндрических сегментов, обеспечивает централизацию потока крови, минимальную травматизацию форменных элементов, увеличение эффективной площади отверстия клапана и уменьшение транспротезного градиента давления. Прочность клапана «МедИнж-СТ» обусловлена исходной высокой прочностью монолитного изотропного пиролитического углерода [13].

В отечественной литературе имеются немногочисленные исследования о результатах коррекции аортальных пороков полнопроточными клапанами «МедИнж-СТ» [10, 14–16]. Среди малого количества пациентов изучено влияние данной модели протеза на результаты коррекции выраженной митральной недостаточности<sup>3</sup> [17, 18]. Информация о течении послеоперационного периода у больных после имплантации новой модели протеза в митральную позицию при различных видах порока в мировой литературе на сегодня отсутствует.

**Цель исследования** — определить преимущества новой модели полнопроточного механического клапана «МедИнж-СТ» в сравнении с клапаном «МедИнж-2» на основе анализа результатов ближайшего послеоперационного периода.

## МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Проведено нерандомизированное контролируемое когортное исследование 116 пациентов, перенесших коррекцию митрального порока механическими протезами «МедИнж».

### Критерии соответствия

**Критерии включения:** в исследование включены все пациенты, перенесшие коррекцию митрального порока механическими протезами «МедИнж».

**Критерии исключения:** пациенты с ишемической болезнью сердца и перенесенным инфарктом миокарда в анамнезе в исследование не включались.

### Условия проведения

Исследование проведено на базе кардиохирургического отделения бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» (БУЗОО «ОКБ»).

### Продолжительность исследования

Отбор пациентов для участия в исследовании проводили в период с января 2015 по февраль 2020 г.

### Описание медицинского вмешательства

Операция коррекции механическими протезами выполнялась по стандартной методике в условиях искусственного кровообращения, нормотермии, антеградной кардиоopleгии. Во всех случаях был использован стандартный доступ к митральному клапану через полную, срединную стернотомию. Большинству пациентов перед операцией проведена ангиография для исключения гемодинамически значимых стенозов коронарных артерий.

### Исходы исследования

Основными исходами исследования явились эффективность полнопроточного клапана в коррекции митральных пороков и его соответствие современным требованиям безопасности.

Дополнительных исходов исследования не выявлено.

### Анализ в подгруппах

Все пациенты были разделены на две группы в зависимости от модели имплантируемого протеза — «МедИнж-2» или «МедИнж-СТ».

В связи с наличием особенностей течения процессов ремоделирования сердца при разных видах пороков для определения достоверного влияния модели протеза на результаты оперативного лечения пациенты каждой группы были разделены на подгруппы в зависимости от преобладания митрального стеноза или недостаточности.

### Методы регистрации исходов

Перед оперативным вмешательством и перед выпиской из стационара всем пациентам выполнена трансторакальная эхокардиография с использованием аппаратов экспертного класса Vivid E9, GE Vivid Q “General Electric” (США). Определялись следующие параметры: конечный диастолический размер (КДР), конечный систолический размер (КСР), конечный

<sup>3</sup> Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Коасари А.К. *Результаты применения новых полнопроточных механических протезов «МедИнж-СТ» в аортальной и митральной позициях. Инновационные имплантаты в хирургии:* сб. тр. Ч. 3. М.: Изд-во НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН; 2014. 138 с.

диастолический объем (КДО), конечный систолический объем (КСО) с последующим индексированием данных показателей, ударный объем (УО), фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ); размер левого предсердия (ЛП), пиковый и средний трансмитральный градиент давления (срТМГД и пикТМГД), степень митральной регургитации; размер правого предсердия (ПП), размер правого желудочка (ПЖ), систолическое давление в легочной артерии (РЛА).

## Статистический анализ

### Принципы расчета размера выборки

Предварительно размер выборки не рассчитывался. В исследовании участвовали все пациенты, соответствующие критериям включения и исключения, в период с января 2015 по февраль 2020 г. Размер выборки составил 116 пациентов. Учитывая анализ литературы и опыт предыдущих исследований, считаем данный размер выборки достаточным для подобного рода исследований.

### Методы статистического анализа данных

Для обработки информации использовались программы Statistica 12, Microsoft Excel. Вид распределения вариационных рядов оцени-

вался при помощи критерия Шапиро — Уилка. Вид распределения отличался от нормального, в связи с чем анализ проводили с помощью непараметрических методов. Для описания количественных данных рассчитывалась медиана (Me) и процентиля ( $P_{25}$ ,  $P_{75}$ ), для качественных данных рассчитывались доли. Сравнение количественных данных двух независимых выборок осуществлялось при помощи *U*-критерия Манна — Уитни, сравнение количественных данных двух зависимых выборок — при помощи критерия Вилкоксона. Для анализа различия частот в двух независимых группах использовался критерий  $\chi^2$  с поправкой Йейтса. Статистическая значимость присваивалась при значении  $p < 0,05$ .

## РЕЗУЛЬТАТЫ

### Участники исследования

Всем 116 пациентам с целью коррекции пороков было выполнено митральное протезирование клапанами «МедИнж». Из них 55 пациентам (47%) имплантирован новый полнопроточный клапан «МедИнж-СТ» (группа 1), 61 пациенту (53%) — «МедИнж-2» (группа 2).

Пациенты обеих групп существенно не различались по возрасту, индексу массы тела (ИМТ),

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов  
Table 1. Clinical patient profile

Параметр	Группа 1 (n = 55)	Группа 2 (n = 61)	p
Мужской пол, n (%)	32 (58)	22 (36)	<b>0,028</b>
Возраст, лет, Me ( $P_{25}$ , $P_{75}$ )	57 (50; 62)	55 (50; 62)	0,832
ИМТ, кг/м <sup>2</sup> , Me ( $P_{25}$ , $P_{75}$ )	27,4 (23,1; 30,9)	27,6 (24,5; 32,2)	0,817
Избыточная масса тела, n (%)	18 (33)	15 (25)	0,445
Ожирение, n (%)	16 (29)	17 (28)	0,952
Гипертоническая болезнь, n (%)	28 (51)	30 (49)	0,853
Сахарный диабет, n (%)	6 (11)	4 (7)	0,616
ХОБЛ, n (%)	19 (35)	11 (18)	0,070
Фибрилляция предсердий, n (%)	20 (36)	23 (38)	0,966
Давность ухудшения, месяцев, Me ( $P_{25}$ , $P_{75}$ )	8 (6; 14)	6 (3; 12)	0,656
НК по NYHA, Me ( $P_{25}$ , $P_{75}$ )	3 (2,5; 3)	3 (2,7; 3)	0,846
Ревматическая болезнь сердца, n (%)	15 (27)	21 (34)	0,529
Миксоматозная дегенерация без отрыва хорд, n (%)	12 (22)	8 (13)	0,321
ИЭ без отрыва хорд, n (%)	4 (7)	8 (13)	0,468
ДСТ без отрыва хорд, n (%)	4 (7)	6 (10)	0,873
Отрыв хорд, n (%)	19 (35)	18 (30)	0,703
Тромбоз протеза, n (%)	1 (2)	0	0,431
Преобладание стеноза, n (%)	12 (22)	16 (26)	0,737
Преобладание недостаточности, n (%)	43 (78)	45 (74)	0,737
Реоперация, n (%)	2 (4)	4 (7)	0,773

Примечание: ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких, НК по NYHA — недостаточность кровообращения по NYHA, ИЭ — инфекционный эндокардит, ДСТ — дисплазия соединительной ткани.

Note: ХОБЛ — chronic obstructive pulmonary disease, НК по NYHA — NYHA circulatory failure, ИЭ — infective endocarditis, ДСТ — connective tissue dysplasia.



Рис. Схема исследования.

Fig. Study design.

Таблица 2. Дооперационные эхокардиографические параметры у пациентов с преобладанием митрального стеноза

Table 2. Preoperative echocardiography in predominant mitral stenosis

Параметр	Группа 1.1 (n = 12)	Группа 2.1 (n = 16)	p
КДО, мл	106 [98; 124]	95 [91; 114]	0,186
иКДО, мл/м <sup>2</sup>	61 [52; 71]	57 [48; 64]	0,754
КСО, мл	38 [31; 42]	41 [38; 54]	0,821
иКСО, мл/м <sup>2</sup>	22 [20; 29]	23 [19; 28]	0,867
КДР, см	4,9 [4,3; 5,1]	4,7 [4,2; 4,9]	0,746
иКДР, см/м <sup>2</sup>	2,5 [2,1; 2,8]	2,6 [2,1; 2,9]	0,594
КСР, см	3,2 [3,0; 3,5]	3,3 [3,2; 3,5]	0,687
иКСР, см/м <sup>2</sup>	1,7 [1,4; 2,0]	1,8 [1,6; 2,1]	0,423
УО, мл	67 [58; 73]	56 [51; 62]	0,206
ФВ, %	63 [55; 68]	61 [56; 70]	0,673
ЛП, см	5,1 [4,8; 5,3]	4,8 [4,5; 5,1]	0,098
иЛП, см/м <sup>2</sup>	2,7 [2,5; 3,1]	2,6 [2,3; 3,0]	0,540
пикТМГД, мм рт. ст.	25 [18; 28]	27 [22; 31]	0,616
срТМГД, мм рт. ст.	14 [12; 18]	14 [11; 18]	0,842
Степень регургитации	2,5 [2,0; 3,0]	2,0 [2,0; 3,0]	0,549
ПЖ, см	3,3 [3,1; 3,6]	2,7 [2,6; 3,0]	0,087
РЛА, мм рт. ст.	67 [62; 71]	57 [54; 63]	0,404

Примечание: КДО — конечный диастолический объем, иКДО — индексированный конечный диастолический объем, КСО — конечный систолический объем, иКСО — индексированный конечный систолический объем, КДР — конечный диастолический размер, иКДР — индексированный конечный диастолический размер, КСР — конечный систолический размер, иКСР — индексированный конечный систолический размер, УО — ударный объем, ФВ — фракция выброса, ЛП — размер левого предсердия, иЛП — индексированный размер левого предсердия, пикТМГД и срТМГД — пиковый и средний трансмитральный градиент давления, ПЖ — размер правого желудочка, РЛА — систолическое давление в легочной артерии.

Note: КДО — end-diastolic volume, иКДО — indexed end-diastolic volume, КСО — end-systolic volume, иКСО — indexed end-systolic volume, КДР — end-diastolic dimension, иКДР — indexed end-diastolic dimension, КСР — end-systolic dimension, иКСР — indexed end-systolic dimension, УО — stroke volume, ФВ — ejection fraction, ЛП — left atrial size, иЛП — indexed left atrial size, пикТМГД and срТМГД — peak and mean transmitral pressure gradients, ПЖ — right ventricular size, РЛА — pulmonary artery systolic pressure.

**Таблица 3.** Дооперационные эхокардиографические параметры у пациентов с преобладанием митральной недостаточности**Table 3.** Preoperative echocardiography in predominant mitral insufficiency

Параметр	Группа 1.2 (n = 43)	Группа 2.2 (n = 45)	p
КДО, мл	153 [147; 161]	150 [144; 159]	0,740
иКДО, мл/м <sup>2</sup>	79 [73; 86]	81 [76; 90]	0,625
КСО, мл	57 [50; 62]	60 [55; 67]	0,864
иКСО, мл/м <sup>2</sup>	29 [25; 34]	33 [30; 38]	0,481
КДР, см	6 [5,3; 5,9]	6 [5,2; 5,9]	0,896
иКДР, см/м <sup>2</sup>	3 [2,5; 3,2]	3 [2,8; 3,4]	0,943
КСР, см	4 [3,2; 3,8]	4 [3,2; 4,0]	0,862
иКСР, см/м <sup>2</sup>	2 [1,6; 1,9]	2 [1,9; 2,2]	0,749
УО, мл	90 [83; 96]	90 [81; 95]	0,927
ФВ, %	64 [57; 69]	62 [58; 72]	0,716
ЛП, см	5 [4,4; 5,1]	5 [4,5; 5,2]	0,520
илП, см/м <sup>2</sup>	2 [2,1; 2,6]	3 [2,4; 2,9]	0,422
пикТМГД, мм рт. ст.	7 [5; 8]	8 [4; 10]	0,614
срТМГД, мм рт. ст.	4 [3,0; 5,5]	6 [4,0; 8,0]	0,738
Степень регургитации	3 [3; 4]	3 [3; 4]	0,898
ПЖ, см	3 [2,3; 3,1]	3 [2,3; 3,0]	0,765
Р ЛА, мм рт. ст.	45 [38; 51]	55 [46; 60]	0,343

Примечание: сокращения см. таблицу 2.

Note: see table 2 for abbreviations.

сопутствующей патологии, давности ухудшения состояния, этиологии порока. Однако лиц мужского пола в группе 1 было значительно больше (табл. 1).

Для определения влияния модели протеза на послеоперационные структурно-функциональные параметры сердца пациенты каждой группы были разделены на подгруппы в зависимости от вида порока: преобладание стеноза или недостаточности (табл. 2, 3; рис.).

Как видно из таблиц, все пациенты имели характерные для порока изменения структуры и геометрии сердца. У всех исследуемых с преобладанием митрального стеноза отмечены увеличение размеров ЛП, высокий ТМГД, тяжелая легочная гипертензия. Чаще всего критический митральный стеноз сочетался с недостаточностью, в связи с чем характерного уменьшения размеров левого желудочка не наблюдалось. У пациентов с преобладанием митральной недостаточности выявлено увеличение объемных показателей ЛЖ, выраженная митральная регургитация, увеличение размеров ЛП, умеренная легочная гипертензия. Существенных различий эхокардиографических показателей среди лиц с одинаковым видом порока не обнаружено.

### Основные результаты исследования

Средняя продолжительность операции в группе 1 составила 200 [175; 235] минут, в группе 2 — 226 [185; 245] минут; среднее время искусственного

кровообращения в группе 1 — 89 [68; 97] минут, в группе 2 — 94 [74; 104] минуты, средняя продолжительность окклюзии аорты в группе 1 — 58 [49; 67] минут, в группе 2 — 61 [49; 72] минута, средняя температура перфузии в группе 1 — 33 [32; 34] °С, в группе 2 — 32 [32; 32] °С. В группе 1 сердечная деятельность восстановилась путем фибрилляции желудочков у 26 человек (47%), что значительно чаще, чем в группе 2 — у 13 человек (21%) ( $p = 0,0083$ ). Синусовый ритм чаще регистрировался в группе 2 — у 45 пациентов (74%), существенно реже в группе 1 — у 26 человек (47%) ( $p = 0,031$ ). В одном случае в группе 1 и в трех случаях в группе 2 при восстановлении сердечной деятельности регистрировалась полная АВ-блокада. Стабилизация гемодинамики без кардиотонической поддержки в обеих группах отмечена у незначительного количества пациентов: у шести человек в группе 1, у десяти — в группе 2.

В ранние сроки после операции оценено влияние восстановления сердечной деятельности на течение послеоперационного периода. Среди пациентов с восстановлением сердечной деятельности через фибрилляцию желудочков или синусовый ритм значимого различия в потребности и длительности кардиотонической поддержки ( $p = 0,407$ ), продолжительности лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) ( $p = 0,628$ ), частоте развития послеоперационных осложнений ( $p = 0,542$ ) выявлено не было.

Интраоперационная летальность в обеих группах не зарегистрирована.

В раннем послеоперационном периоде трем пациентам группы 1 требовалась повторная интубация. Средняя продолжительность искусственной вентиляции легких (ИВЛ) составила 1 [0; 0] сутки. Всего 9 пациентам (16%) потребовалась продленная ИВЛ (более 1 суток).

В группе 2 средняя продолжительность ИВЛ — 1 [0; 0] сутки, два случая повторной интубации. Потребность в продленной ИВЛ была у 10 пациентов (16%).

В группе 1 для поддержания стабильной гемодинамики четырем пациентам (7%) не требовались кардиотоники. Гемодинамика поддерживалась одним препаратом у 37 пациентов (67%), два и более потребовались у 14 человек (26%). Средняя продолжительность инотропной поддержки в группе полнопроточных протезов составила 6 [2; 7] дней. Длительность лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) — 7 [3; 7] дней.

В группе 2 инотропная поддержка не требовалась 9 пациентам (15%). С помощью одного кардиотоника гемодинамика поддерживалась у 37 пациентов (60%), с помощью двух и более — у 15 человек (25%). Средняя продолжительность инотропной поддержки в группе классических протезов составила 4 [2; 6] дней. Длительность пребывания в ОРИТ — 5 [3; 5,5] дней.

Частота ранних послеоперационных событий представлена в таблице 4.

Причиной рестернотомии было продолжающееся кровотечение с развитием гемоперикарда.

В группе 2 все случаи раннего протезного эндокардита выявлены у пациентов с подтвержденным диагнозом инфекционного эндокардита до операции. В группе 1 зарегистрирован один случай тромбоза протеза у пациентки с доказанной тромбофилией, что потребовало длительной парентеральной антикоагулянтной терапии низкомолекулярными гепаринами. В группе полнопроточных клапанов зарегистрирован один случай транзиторной ишемической атаки, в группе классических протезов — два случая ОНМК по ишемическому типу, один случай летального ОНМК по геморрагическому типу с образованием внутримозговой гематомы, что потребовало перевода в отделение нейрохирургии для оперативного лечения. Значительная часть пациентов в обеих группах имели нарушение ритма сердца по типу фибрилляции предсердий. В группе 1 наблюдался один случай фибрилляции желудочков с переходом в асистолию и успешным восстановлением сердечной деятельности у пациентки с тяжелой сердечной недостаточностью. В группе 2 — один случай полной AV-блокады, что потребовало имплантации постоянного электрокардиостимулятора. Внутрибольничная пневмония и СПОН развивались у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью и длительным пребыванием в ОРИТ.

В 30-дневный период после операции в группе полнопроточных протезов зафиксировано два случая летального исхода (3,6%), в группе классических протезов — пять случаев (8,2%) ( $p = 0,523$ ). Во всех случаях смерть не была связана с нарушением функции протеза.

Данные эхокардиографических исследований перед выпиской из стационара представлены

Таблица 4. Осложнения раннего послеоперационного периода  
Table 4. Early postoperative complications

Событие	Группа 1 (n = 55)	Группа 2 (n = 61)	p
Кровотечение, n (%)	2 (4)	3 (5)	0,906
Рестернотомия, n (%)	4 (7)	3 (5)	0,888
Протезный эндокардит, n (%)	0	4 (7)	0,155
Тромбоз протеза, n (%)	1 (2)	0	0,959
ОНМК, n (%)	1 (2)	3 (5)	0,687
Сердечная недостаточность, n (%)	51 (93)	52 (85)	0,325
Нарушения ритма, n (%)	33 (60)	38 (62)	0,951
Экссудативный перикардит, n (%)	11 (20)	16 (26)	0,567
Экссудативный плеврит, n (%)	5 (9)	11 (18)	0,261
СПОН, n (%)	9 (16)	6 (10)	0,442
Внутрибольничная пневмония, n (%)	3 (5)	1 (2)	0,539
Стойкая анемия средней/тяжелой степени, n (%)	14 (25)	19 (31)	0,637

Примечание: ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, СПОН — системная полиорганная недостаточность.

Note: ОНМК — acute cerebrovascular accident, СПОН — systemic multiple organ failure.

Таблица 5. Послеоперационные эхокардиографические параметры у пациентов группы 1  
 Table 5. Postoperative echocardiography in cohort 1

Параметр	Стеноз		Недостаточность		$p < 0,05$
	до операции, группа 1.1 (1) (n = 12)	после операции, группа 1.1 (2) (n = 12)	до операции, группа 1.2 (3) (n = 43)	после операции, группа 1.2 (4) (n = 43)	
КДО, мл	106 [98; 124]	124 [112; 135]	153 [147; 161]	117 [110; 125]	$p_{3-4}$
иКДО, мл/м <sup>2</sup>	61 [52; 71]	69 [55; 74]	79 [73; 86]	60 [54; 65]	$p_{3-4}$
КСО, мл	38 [31; 42]	55 [49; 64]	57 [50; 62]	45 [40; 49]	$p_{3-4}$
иКСО, мл/м <sup>2</sup>	22 [20; 29]	28 [23; 36]	29 [25; 34]	24 [20; 29]	NS
КДР, см	5 [4,3; 5,1]	5 [4,8; 5,5]	6 [5,3; 5,9]	5 [4,7; 5,2]	$p_{3-4}$
иКДР, см/м <sup>2</sup>	3 [2,1; 2,8]	3 [2,4; 3,1]	3 [2,5; 3,2]	3 [2,4; 2,7]	$p_{3-4}$
КСР, см	3 [3,0; 3,5]	4 [3,2; 3,9]	4 [3,2; 3,8]	3 [3,2; 3,5]	$p_{3-4}$
иКСР, см/м <sup>2</sup>	2 [1,4; 2,0]	2 [1,7; 2,2]	2 [1,6; 1,9]	2 [1,5; 1,9]	NS
УО, мл	67 [58; 73]	65 [60; 72]	90 [83; 96]	70 [66; 75]	$p_{3-4}$
ФВ, %	63 [55; 68]	58 [55; 60]	64 [57; 69]	60 [57; 64]	NS
ЛП, см	51 [4,8; 5,3]	5 [4,5; 4,9]	5 [4,4; 5,1]	4 [4,0; 4,5]	$p_{3-4}$
иЛП, см/м <sup>2</sup>	3 [2,5; 3,1]	3 [2,6; 3,0]	2 [2,1; 2,6]	2 [2,1; 2,6]	NS
пикТМГД, мм рт. ст.	25 [18; 28]	13 [11; 15]	7 [5; 8]	9 [7; 12]	$p_{1-2}$
срТМГД, мм рт. ст.	14 [12; 18]	5 [4; 8]	4 [3; 5,5]	5 [4; 7]	$p_{1-2}$
Степень регургитации	3 [2,0; 3,0]	1 [1,0; 1,5]	3 [3; 4]	1 [1,0; 1,7]	$p_{1-2}, p_{3-4}$
ПЖ, см	3 [3,1; 3,6]	3 [2,9; 3,3]	3 [2,3; 3,1]	3 [2,4; 3,0]	$p_{1-2}$
РЛА, мм рт. ст.	67 [62; 71]	48 [45; 54]	45 [38; 51]	31 [28; 37]	$p_{1-2}, p_{3-4}$

Примечание: сокращения см. таблицу 2.  
 Note: see table 2 for abbreviations.

Таблица 6. Послеоперационные эхокардиографические параметры у пациентов группы 2  
 Table 6. Postoperative echocardiography in cohort 2

Параметр	Стеноз		Недостаточность		$p < 0,05$
	до операции, группа 2.1 (1) (n = 16)	после операции, группа 2.1 (2) (n = 16)	до операции, группа 2.2 (3) (n = 45)	после операции, группа 2.2 (4) (n = 45)	
КДО, мл	95 [91; 114]	107 [98; 114]	150 [144; 159]	131 [122; 140]	$p_{3-4}$
иКДО, мл/м <sup>2</sup>	57 [48; 64]	56 [50; 63]	81 [76; 90]	71 [68; 78]	$p_{3-4}$
КСО, мл	41 [38; 54]	44 [39; 52]	60 [55; 67]	54 [49; 57]	$p_{3-4}$
иКСО, мл/м <sup>2</sup>	23 [19; 28]	23 [20; 28]	33 [30; 38]	27 [24; 33]	NS
КДР, см	5 [4,2; 4,9]	5 [4,5; 5,0]	6 [5,2; 5,9]	5 [4,9; 5,5]	$p_{3-4}$
иКДР, см/м <sup>2</sup>	3 [2,1; 2,9]	3 [2,2; 2,6]	3 [2,8; 3,4]	3 [2,5; 2,8]	$p_{3-4}$
КСР, см	3 [3,2; 3,5]	3 [3,0; 3,5]	4 [3,2; 4,0]	4 [3,4; 3,9]	NS
иКСР, см/м <sup>2</sup>	2 [1,6; 2,1]	2 [1,6; 1,9]	2 [1,9; 2,2]	2 [1,7; 2,0]	NS
УО, мл	56 [51; 62]	64 [59; 70]	90 [81; 95]	76 [73; 80]	$p_{3-4}$
ФВ, %	61 [56; 70]	58 [54; 60]	62 [58; 72]	59 [53; 62]	NS
ЛП, см	4,8 [5; 5,1]	5 [4,4; 4,8]	5 [4,5; 5,0]	5 [4,2; 4,8]	$p_{3-4}$
иЛП, см/м <sup>2</sup>	3 [2,3; 3,0]	2 [2,2; 2,8]	3 [2,4; 2,9]	3 [2,4; 2,8]	NS
пикТМГД, мм рт. ст.	27 [22; 31]	13 [10; 14]	8 [4; 10]	11 [9; 14]	$p_{1-2}$
срТМГД, мм рт. ст.	14 [11; 18]	4 [3,5; 6,0]	6 [4; 8]	5 [4; 10]	$p_{1-2}$
Степень регургитации	2 [1,5; 2,0]	2 [1,0; 2,0]	3 [3; 4]	2 [1,5; 2,0]	$p_{3-4}$
ПЖ, см	3 [2,6; 3,0]	3 [2,5; 2,7]	3 [2,3; 3,0]	3 [2,2; 2,8]	NS
РЛА, мм рт. ст.	57 [54; 63]	38 [32; 43]	55 [46; 60]	34 [30; 42]	$p_{1-2}, p_{3-4}$

Примечание: сокращения см. таблицу 2.  
 Note: see table 2 for abbreviations.

в таблицах 5 и 6. Согласно полученным результатам в обеих группах проведенные операции положительно повлияли на структурно-геометрические и функциональные параметры сердца.

После операции независимо от вида порока у больных группы 1 и группы 2 существенных различий среднего ТМГД не выявлено — 4,9 [4,0; 5,6] и 4,7 [4,0; 5,5] мм рт. ст. соответственно.

При оценке сердечной недостаточности после операции установлено, что большинство пациентов перешло в I и II функциональные классы (ФК) по классификации NYHA. В группе 1 ФК I имели 26 пациентов, в группе 2 — 22 пациента ( $p = 0,405$ ), ФК II — 19 и 20 пациентов соответственно ( $p = 0,854$ ), ФК III — 7 и 13 пациентов соответственно ( $p = 0,271$ ), ФК IV — по одному человеку в каждой группе.

#### **Дополнительные результаты и нежелательные явления исследования**

В ходе проведенного исследования дополнительных результатов и нежелательных явлений отмечено не было.

### **ОБСУЖДЕНИЕ**

#### **Резюме основного результата исследования**

В ходе проведенного исследования подтверждена эффективность обеих моделей протеза в коррекции митральных пороков. Установлено, что выбор модели протеза не влиял на частоту возникновения интра- и послеоперационных осложнений, показатель госпитальной летальности. Коррекция митрального стеноза полнопроточными клапанами оказывала большее влияние на обратное ремоделирование правого желудочка, чем классическая модель.

#### **Обсуждение основного результата исследования**

Интраоперационная летальность в обеих группах не зарегистрирована. При анализе интраоперационных показателей установлено, что модель протеза не влияла на время операции, длительность искусственного кровообращения и окклюзии аорты, потребность в кардиотонической поддержке. Полученные интраоперационные результаты соответствуют данным исследований по изучению других моделей протеза, что подтверждает эффективность полнопроточных клапанов [1, 9, 18, 19].

У пациентов после имплантации клапанов «МедИнж-СТ» сердечная деятельность чаще восстанавливалась путем фибрилляции желудочков, а у пациентов с классическими клапа-

нами чаще регистрировалось самостоятельное восстановление синусового ритма. Установлено, что способ восстановления сердечной деятельности не влиял на течение раннего послеоперационного периода.

В ходе анализа клинических и гемодинамических показателей выявлено, что модель протеза не влияла на течение ближайшего послеоперационного периода. Частота ранних осложнений существенно не различалась в исследуемых группах и была сопоставима с частотой событий после имплантации других моделей клапанов [1, 18, 20, 21].

Выбор модели протеза не влиял на показатель госпитальной летальности: в группе полнопроточных протезов — 3,6%, в группе классических протезов — 8,2%. Во всех случаях смерть не была связана с нарушением функции протеза. Согласно литературе, показатели летальности в исследуемых группах существенно не отличались от показателей после митрального протезирования другими моделями клапанов [1, 9, 16, 18, 22].

Послеоперационные данные эхокардиографических исследований пациентов обеих групп подтверждают эффективность оперативного лечения и положительную динамику структурно-геометрических и функциональных параметров сердца [23–25]. У всех пациентов с преобладанием митрального стеноза независимо от модели протеза зафиксировано достоверное снижение пикового и среднего ТМГД, уменьшение систолического давления в ЛА. После имплантации новых полнопроточных клапанов достоверно чаще отмечено уменьшение размеров ПЖ, чего не наблюдалось в группе классических протезов.

В группе пациентов с преобладанием митральной недостаточности после коррекции порока отмечено уменьшение КДО, КСО, КДР левого желудочка, УО. Кроме того, независимо от вида протеза существенно уменьшились размеры ЛП и величина систолического давления в ЛА. Среди пациентов, перенесших протезирование полнопроточными клапанами, достоверно чаще уменьшался КСР. Других различий послеоперационных эхокардиографических параметров в зависимости от модели протеза выявлено не было. У всех исследуемых к моменту выписки нарушений функции протеза не выявлено.

#### **Ограничения исследования**

В качестве основных ограничений стоит указать отсутствие рандомизации при разделении на группы и объем выборки. Возможно, необходимо увеличить выборку, чтобы оценить,

как влияет модель протеза на частоту возникновения послеоперационных осложнений.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ восстановительного и раннего послеоперационного периодов показал высокую эффективность нового полнопроточного клапана в коррекции митральных пороков. Выбор модели протеза не влиял на показатель госпитальной летальности и частоту возникновения послеоперационных осложнений.

Значимое снижение объемных показателей левых отделов сердца у пациентов с выраженной митральной недостаточностью, уменьшение ТМГД и величины систолического давления в ЛА у больных с митральным стенозом подтвердили высокие функциональные характеристики полнопроточных механических клапанов.

Установлено, что коррекция митрального стеноза полнопроточными клапанами оказывала большее влияние на обратное ремоделирование ПЖ, чем классическая модель. У больных после имплантации новой модели протеза по поводу митральной недостаточности чаще регистрировалось уменьшение КСР.

Полученные результаты позволяют считать, что модель механического клапана сердца «МедИнж-СТ» отвечает современным требованиям эффективности и безопасности.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Маркова М.М., Тарасов Д.Г., Чернов И.И., Козьмин Д.А., Кондратьев Д.А., Мартынова Ю.Б., Маликова М.С., Фролова Ю.В., Дземешкевич С.Л. Фатальные и клинически значимые осложнения отдаленного периода после протезирования митрального клапана механическими протезами. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского*. 2018; 6(3(21)); 70–77. DOI: 10.24411/2308-1198-2018-13007
2. Tsang W. Recent advances in understanding and managing mitral valve disease. *F1000Res*. 2019; 8: F1000 Faculty Rev-1686. DOI: 10.12688/f1000research.16066.1
3. Рубаненко А.О., Дьячков В.А., Щукин Ю.В., Рубаненко О.А., Юрченко И.Н. Приобретенные пороки сердца: клиническая картина, диагностика. *Кардиология: новости, мнения, обучение*. 2019; 7(3): 26–36. DOI: 10.24411/2309-1908-2019-13003
4. Harb S.C., Griffin В. Mitral Valve Disease: a Comprehensive Review. *Curr. Cardiol. Rep.* 2017; 19(8): 73. DOI: 10.1007/s11886-017-0883-5
5. Иванов В.А., Евсеев Е.П., Айдамиров Я.А., Попов С.О., Иванова Л.Н., Никитюк Т.Г. Эволюция

## СООТВЕТСТВИЕ ПРИНЦИПАМ ЭТИКИ

Этическая экспертиза протокола исследования не проводилась. Соответствие выполненного исследования этическим принципам было подтверждено Этическим комитетом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Ленина, д. 12, г. Омск, Россия), протокол № 112 от 26 сентября 2019 г. Перед началом исследования все пациенты подтвердили свое участие письменным информированным добровольным согласием.

## COMPLIANCE WITH ETHICAL STANDARDS

No expert evaluation of the trial protocol has been requested. The study compliance with ethical standards was affirmed by the Committee for Ethics of Omsk State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation (Lenina str., 12, Omsk, Russia), Minutes No. 112 of 26 September, 2019. All patients provided a free written informed consent to participate in the trial.

## ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ

Авторы заявляют об отсутствии спонсорской поддержки при проведении исследования.

## FINANCING SOURCE

The authors declare that no funding was received for this study.

протезирования митрального клапана. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2018; 7: 23–26. DOI: 10.17116/hirurgia2018723

6. Скопин И.В., Нарсия Б.Е., Вавилов А.В., Латышев М.С. Малоинвазивная хирургия митрального клапана. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2017; 59(4): 238–245. DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-4-238-245
7. Мартынова Ю.Б., Кондратьев Д.А., Маркова М.М., Заклязьминская Е.В., Тарасов Д.Г. Непосредственные результаты хирургического лечения дисплазий митрального клапана. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского*. 2019; 7(1); 28–33. DOI: 10.24411/2308-1198-2019-11004
8. Nishimura R.A., Vahanian A., Eleid M.F., Mack M.J. Mitral valve disease — current management and future challenges. *Lancet*. 2016; 387(10025): 1324–1334. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00558-4
9. Назаров В.М., Железнев С.И., Богачев-прокофьев А.В., Афанасьев А.В., Демин И.И., Астапов Д.А. Сравнительные исследования современных механических протезов клапанов сердца. *Пато-*

- логия кровообращения и кардиохирургия. 2013; 17(2): 79–84. DOI: 10.21688/1681-3472-2013-2-79-84
10. Цыган Н.В., Одинак М.М., Хубулава Г.Г., Цыган В.Н., Пелешок А.С., Андреев Р.В., Курасов Е.С., Литвиненко И.В. Послеоперационная мозговая дисфункция. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2017; 117(4): 34–39. DOI: 10.17116/jnevro20171174134-39
  11. Рабочая группа по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца европейского общества кардиологов (ЕОК, ESC) и европейской ассоциации кардио-торакальной хирургии (EACTS): рекомендации ESC/EACTS 2017 по лечению клапанной болезни сердца. *Российский кардиологический журнал*. 2018; 7: 103–155. DOI: 10.15829/1560-4071-2018-7-103-155
  12. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Фадеев А.А., Махачев О.А., Косарева Т.И., Аверина И.И. Оценка конструктивного стеноза механических клапанов сердца у взрослых в аортальной позиции: преимущество полнопроточного протеза клапана сердца. *Вестник Российской академии медицинских наук*. 2013; 68(3): 51–58. DOI: 10.15690/vramn.v68i3.600
  13. Евдокимов С.В., Евдокимов А.С., Муйземнек А.Ю. Гемодинамика полнопроточного клапана «МедИнж-СТ». *Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки*. 2020; 56(4): 119–132. DOI: 10.21685/2072-3032-2020-4-11
  14. Ермоленко М.Л. Профилактика осложнений после операции протезирования митрального клапана, выполненной в детском и подростковом возрасте. *Детские болезни сердца и сосудов*. 2017; 14(4): 223–228. DOI: 10.24022/1810-0686-2017-14-4-223-228
  15. Бокерия Л.А. Результаты деятельности Национального Научно-практического центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева в 2016 году как показатель состояния и развития специальностей сердечно-сосудистого профиля. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2017; 18(2): 89–238. DOI: 10.24022/1810-0694-2017-18-2-89-238
  16. Барбараш О.Л., Одаренко Ю.Н., Кондюкова Н.В. Показатели качества жизни в оценке эффективности хирургического лечения у пациентов с приобретенными пороками сердца при использовании биологических и механических протезов клапанов сердца. *Креативная кардиология*. 2019; 13(1): 28–39. DOI: 10.24022/1997-3187-2019-13-1-28-39
  17. Новоселова А.А., Якушин С.С. Тромбоз механического клапана сердца: трудности диагностики на примере клинического случая с летальным исходом. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2020; 16(3): 399–403. DOI: 10.20996/1819-6446-2020-06-13
  18. Зыков А.В., Попов Л.В., Гудымович В.Г. Возможности предоперационного прогнозирования осложнений у больных с выраженной митральной недостаточностью. *Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова*. 2018; 13(3): 16–19. DOI: 10.25881/BPNMSC.2018.83.15.003
  19. Абдульянов И.В., Вагизов И.И., Каипов А.Э. Клинические результаты протезирования клапанов сердца двустворчатым полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ». *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2020; 26(4): 141–148. DOI: 10.33529/ANGIO2020419
  20. Ивлева О.В., Авдеева М.В. Влияние протезирования митрального клапана на функциональную перестройку сердца у больных с синусовым ритмом и фибрилляцией предсердий. *Креативная кардиология*. 2018; 12(1): 40–49. DOI: 10.24022/1997-3187-2018-12-1-40-49
  21. Филимонова П.А., Волкова Л.И., Алашеев А.М., Михайлов А.В., Гричук Е.А. Внутрибольничный инсульт у пациентов после кардиохирургических операций и инвазивных вмешательств на сердце. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2017; 9(4): 38–45. DOI: 10.14412/2074-2711-2017-4-38-45
  22. Хугаева А.А., Никитина Т.Г. Непосредственные результаты хирургического лечения клапанных пороков сердца у пациентов 75 лет и старше. Факторы риска и предикторы госпитальной летальности. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2017; 59(4): 259–265. DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-4-259-265
  23. Цитлидзе Н.З., Никитина Т.Г. Отдаленные результаты и качество жизни после хирургической коррекции клапанных пороков сердца у пациентов старческого возраста. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2018; 60(2): 89–97. DOI: 10.24022/0236-2791-2018-60-2-89-97
  24. Кузьмина О.К., Рутковская Н.В. Ремоделирование миокарда при поражениях клапанов сердца. *Сибирское медицинское обозрение*. 2017; 2: 5–14. DOI: 10.20333/2500136-2017-2-5-14
  25. Coutinho G.F., Correia P.M., Branco C., Antunes M.J.. Long-term results of mitral valve surgery for degenerative anterior leaflet or bileaflet prolapse: analysis of negative factors for repair, early and late failures, and survival. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2016; 50(1): 66–74. DOI: 10.1093/ejcts/ezv470

## REFERENCES

1. Markova M.M., Tarasov D.G., Chernov I.I., Kozmin D.A., Kondratiev D.A., Martyanova Yu.B., Malikova M.S., Frolova Yu.V., Dzemeshkevich S.L. Fatal and moderate-to-severe long-term complications after mitral valve replacement. *Clinical and Experimental Surgery. Petrovsky Journal*. 2018; 6(3(21)); 70–77 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24411/2308-1198-2018-13007
2. Tsang W. Recent advances in understanding and managing mitral valve disease. *F1000Res*. 2019; 8: F1000 Faculty Rev-1686. DOI: 10.12688/f1000research.16066.1
3. Rubanenko A.O., Diachkov V.A., Shchukin Yu.V., Rubanenko O.A., Yurchenko I.N. Acquired valvular heart diseases: clinical picture and diagnostics. *Cardiology: News, Opinions, Training*. 2019; 7(3): 26–36 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24411/2309-1908-2019-13003
4. Harb S.C., Griffin B.P. Mitral Valve Disease: a Comprehensive Review. *Curr. Cardiol. Rep*. 2017; 19(8): 73. DOI: 10.1007/s11886-017-0883-5
5. Ivanov V.A., Evseev E.P., Aidamirov Ia.A., Popov S.O., Ivanova L.N., Nikityuk T.G. Evolution of mitral valve replacement. *Khirurgiya*. 2018; 7: 23–26 (In Russ., English abstract). DOI: 10.17116/hirurgia2018723
6. Skopin I.V., Narsiya B.E., Vavilov A.V., Laty'shev M.S. Maloinvazivnaya xirurgiya mitral'nogo klapan. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2017; 59(4): 238–245 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-4-238-245
7. Martyanova Yu.B., Kondratiev D.A., Markova M.M., Zaklyazminskaya E.V., Tarasov D.G. The immediate results of surgical treatment of the mitral valve dysplasia. *Clin. Experiment. Surg. Petrovsky J*. 2019; 7(1): 28–33 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24411/2308-1198-2019-11004
8. Nishimura R.A., Vahanian A., Eleid M.F., Mack M.J. Mitral valve disease — current management and future challenges. *Lancet*. 2016; 387(10025): 1324–1334. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)00558-4
9. Nazarov V.M., Zheleznev S.I., Bogachev-prokofev A.V., Afanasev A.V., Demin I.I., Astapov D.A. Comparative studies of modern mechanical valve prosthesis (review). *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2013; 17(2): 79–84 (In Russ., English abstract). DOI: 10.21688/1681-3472-2013-2-79-84
10. Tsygan N.V., Odinak M.M., Khubulava G.G., Tsygan V.N., Peleshok A.S., Andreev R.V., Kurasov E.S., Litvinenko I.V. Postoperative cerebral dysfunction. *Zhurnal Nevrologii i Psikhiiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2017; 117(4):34–39 (In Russ., English abstract). DOI: 10.17116/jnevro20171174134-39
11. The task force for the management of valvular heart disease of the European society of cardiology (ESC) and the European association for cardio-thoracic surgery (EACTS) 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease. *Russian Journal of Cardiology*. 2018; 7: 103–155 (In Russ., English abstract). DOI: 10.15829/1560-4071-2018-7-103-155
12. Bokeriya L.A., Bokeriya O.L., Fadeev A.A., Makhachev O.A., Kosareva T.I., Averina I.I. The assessment of mechanical heart valves stenosis in adults after aortic valve replacement: the advantage of full-flow design of mechanical valve. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2013; 68(3): 51–58 (In Russ., English abstract). DOI: 10.15690/vramn.v68i3.600
13. Evdokimov S.V., Evdokimov A.S., Muyzemnek A.Yu. Hemodynamics of the “Medeng-ST” full-flow heart valve. *University Proceedings. Volga Region. Medical Sciences*. 2020; 56(4): 119–132 (In Russ., English abstract). DOI 10.21685/2072-3032-2020-4-11
14. Ermolenko M.L. Prevention of complications after prosthetic mitral valve, performed in childhood and adolescence. *Children's Heart and Vascular Diseases*. 2017; 14(4): 223–228 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/1810-0686-2017-14-4-223-228
15. Bockeria L.A. The results of Bakoulev National Scientific and Practical Center for Cardiovascular Surgery activity in 2016 as an indicator of the current state and perspective development of cardiovascular specialties. *The Bulletin of Bakoulev Center “Cardiovascular Diseases”*. 2017; 18(2): 89–238 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/1810-0694-2017-18-2-89-238
16. Barbarash O.L., Odarenko Yu.N., Kondyukova N.V. Quality of life indicators in evaluating the efficiency of surgical treatment in patients with acquired heart diseases undergoing bioprosthetic and mechanical heart valve replacement. *Creative Cardiology*. 2019; 13(1): 28–39 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/1997-3187-2019-13-1-28-39
17. Novoselova A.A., Yakushin S.S. Thrombosis of Prosthetic Cardiac Valve: Difficulties of Diagnostics on the Example of a Clinical Case with Lethal Outcome. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2020; 16(3): 399–403. DOI: 10.20996/1819-6446-2020-06-13
18. Zykov A.V., Popov L.V., Gudymovich V.G. Opportunity preoperative prognosis of complications in patients with severe mitral regurgitation. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center*. 2018; 13(3): 16–19 (In Russ., English abstract). DOI: 10.25881/BPNMSC.2018.83.15.003
19. Abdul'ianov I.V., Vagizov I.I., Kaipov A.É. Clinical results of cardiac valve repair with bicuspid full-flow mechanical prosthesis “MedEng-ST”. *Angiology and Vascular Surgery*. 2020; 26(4): 141–148 (In Russ., English abstract). DOI: 10.33529/ANGIO2020419
20. Ivleva O.V., Avdeeva M.V. Influence of mitral valve replacement on functional heart restoration in patients with sinus rhythm and atrial fibrillation. *Creative Cardiology*. 2018; 12(1): 40–49 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/1997-3187-2018-12-1-40-49
21. Filimonova P.A., Volkova L.I., Alashev A.M., Mikhaylov A.V., Grichuk E.A. In-hospital stroke in patients after cardiac surgery or invasive interventions. *Neurology*,

- Neuropsychiatry, Psychosomatics. 2017; 9(4): 38–45 (In Russ., English abstract). DOI: 10.14412/2074-2711-2017-4-38-45
22. Khugaeva A.A., Nikitina T.G. Direct outcomes of surgical treatment of valvular heart diseases in patients of 75 years and older: risk factors and predictors of hospital mortality. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2017; 59(4): 259–265 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-4-259-265
23. Tsitlidze N.Z., Nikitina T.G. Long-term outcomes surgical treatment of valvular heart diseases and quality of life in senile age patients. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2018; 60(2): 89–97 (In Russ., English abstract). DOI: 10.24022/0236-2791-2018-60-2-89-97
24. Kuzmina O.K., Rutkovskaya N.V. Myocardial remodeling in patients with heart valves disorders. *Siberian Medical Review*. 2017; 2: 5–14 (In Russ., English abstract). DOI: 10.20333/2500136-2017-2-5-14
25. Coutinho G.F., Correia P.M., Branco C., Antunes M.J.. Long-term results of mitral valve surgery for degenerative anterior leaflet or bileaflet prolapse: analysis of negative factors for repair, early and late failures, and survival. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2016; 50(1): 66–74. DOI: 10.1093/ejcts/ezv470

## ВКЛАД АВТОРОВ

### Перекопская В.С.

Разработка концепции — формулировка и развитие ключевых целей и задач.

Проведение исследования — сбор данных; анализ и интерпретация полученных данных.

Подготовка и редактирование текста — составление черновика рукописи; участие в научном дизайне; подготовка и создание опубликованной работы.

Утверждение окончательного варианта статьи — принятие ответственности за все аспекты работы, целостность всех частей статьи и ее окончательный вариант.

Разработка методологии — разработка и дизайн методологии; создание моделей.

Проведение статистического анализа — применение статистических, математических, вычислительных и других формальных методов для анализа и синтеза данных исследования.

### Морова Н.А.

Разработка концепции — формирование идеи; формулировка и развитие ключевых целей и задач.

Проведение исследования — проведение исследований; анализ и интерпретация полученных данных.

Подготовка и редактирование текста — критический пересмотр черновика рукописи с внесением ценного

интеллектуального содержания; участие в научном дизайне.

Утверждение окончательного варианта статьи — принятие ответственности за все аспекты работы, целостность всех частей статьи и ее окончательный вариант.

Разработка методологии — разработка и дизайн методологии; создание моделей.

### Цеханович В.Н.

Разработка концепции — формирование идеи; формулировка и развитие ключевых целей и задач.

Проведение исследования — проведение исследований; анализ и интерпретация полученных данных.

Подготовка и редактирование текста — критический пересмотр черновика рукописи с внесением ценного интеллектуального содержания; участие в научном дизайне.

Утверждение окончательного варианта статьи — принятие ответственности за все аспекты работы, целостность всех частей статьи и ее окончательный вариант.

Разработка методологии — разработка и дизайн методологии; создание моделей.

Ресурсное обеспечение исследования — предоставление материалов, пациентов, измерительных приборов для анализа.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

### Perekopskaya V.S.

Conceptualisation — statement and development of key goals and objectives.

Conducting research — collection, analysis and interpretation of data.

Text preparation and editing — drafting of the manuscript; contribution to the scientific layout; preparation and presentation of final work.

Approval of the final manuscript — acceptance of responsibility for all aspects of the work, integrity of all parts of the article and its final version.

Methodology development — methodology development and design, model development.

Statistical analysis — application of statistical, mathematical, computing or other formal methods for data analysis and synthesis.

### Morova N.A.

Conceptualisation — concept statement; statement and development of key goals and objectives.

Conducting research — conducting research, data analysis and interpretation.

Text preparation and editing — critical revision of the manuscript draft with a valuable intellectual investment; contribution to the scientific layout.

Approval of the final manuscript — acceptance of responsibility for all aspects of the work, integrity of all parts of the article and its final version.

Methodology development — methodology development and design, model development.

**Tsekhanovich V.N.**

Conceptualisation — concept statement; statement and development of key goals and objectives.

Conducting research — conducting research, data analysis and interpretation.

Text preparation and editing — critical revision of the manuscript draft with a valuable intellectual investment; contribution to the scientific layout.

Approval of the final manuscript — acceptance of responsibility for all aspects of the work, integrity of all parts of the article and its final version.

Methodology development — methodology development and design, model development.

Resource support of research — provision of materials, patients and measuring equipment for analyses.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Перекопская Вероника Сергеевна\*** — аспирант кафедры госпитальной терапии, эндокринологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; врач-кардиолог кардиологического отделения регионального сосудистого центра бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница».

<https://orcid.org/0000-0002-6195-9747>

Контактная информация: [perekopskaya.vs@yandex.ru](mailto:perekopskaya.vs@yandex.ru); тел.: +7 (983) 522-62-85;

ул. Заозерная, д. 36/4, кв. 58, г. Омск, 644100, Россия.

**Морова Наталия Александровна** — доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии, эндокринологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

<https://orcid.org/0000-0003-0003-692X>

**Цеханович Валерий Николаевич** — доктор медицинских наук, профессор кафедры факультетской хирургии, урологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации; заведующий кардиохирургическим отделением регионального сосудистого центра бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница».

<https://orcid.org/0000-0001-8300-1348>

**Veronika S. Perekopskaya\*** — Postgraduate Student, Chair of Hospital Therapy, Chair of Endocrinology, Omsk State Medical University; Physician (cardiology), Cardiology Unit, Regional Clinical Hospital.

<https://orcid.org/0000-0002-6195-9747>

Contact information: [perekopskaya.vs@yandex.ru](mailto:perekopskaya.vs@yandex.ru); tel.: +7 (983) 522-62-85;

str. Zaozernaya, 36/4, apt. 58, Omsk, 644100, Russia

**Nataliya A. Morova** — Dr. Sci. (Med.), Prof., Chair of Hospital Therapy, Chair of Endocrinology, Omsk State Medical University.

<https://orcid.org/0000-0003-0003-692X>

**Valeriy N. Tsekhanovich** — Dr. Sci. (Med.), Prof., Chair of Faculty Surgery, Chair of Urology, Omsk State Medical University; Head of the Cardiac Surgery Unit, Regional Clinical Hospital.

<https://orcid.org/0000-0001-8300-1348>

\* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author