

УДК 616.12

DOI 10.17802/2306-1278-2021-10-4-88-95

НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ НОВОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО ОПОРНОГО КОЛЬЦА ДЛЯ КОРРЕКЦИИ МИТРАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

И.В. Двадцатов¹, А.В. Евтушенко¹, А.Н. Стасев¹, А.В. Сотников¹, Р.Н. Комаров²,
Л.С. Барбараш¹

¹ Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Сосновский бульвар, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002; ² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), ул. Большая Пироговская 6, стр. 1, Москва, Российская Федерация, 119435

Основные положения

- Оценен первый опыт клинического применения нового биологического замкнутого полужесткого кольца для аннулопластики митрального клапана «НЕОРИНГ» (ЗАО «НеоКор», Кемерово).
- Проанализирована внутрисердечная гемодинамика после аннулопластики митрального клапана биологическим полужестким кольцом «НЕОРИНГ».

Цель

Оценка первого опыта клинического применения нового биологического замкнутого опорного кольца для митрального клапана «НЕОРИНГ» (ЗАО «НеоКор», Кемерово).

Материалы и методы

С марта 2020 г. по июнь 2021 г. 26 пациентам с диспластической митральной недостаточностью впервые имплантировано биологическое кольцо «НЕОРИНГ» (16 мужчин, 10 женщин, средний возраст 55 [49; 62] лет). Во всех случаях этиологическим фактором формирования порока явилась дисплазия соединительной ткани. Средний функциональный класс сердечной недостаточности до операции составил 2 [2; 3] по классификации NYHA, эффективная площадь регургитации (ERO) – 0,4 [0,3; 0,5] см², vena contracta – 0,7 [0,6; 0,8] см. Десяти пациентам имплантированы кольца с диаметром 28 мм, десяти больным – с диаметром 30 мм, шести пациентам – с диаметром 32 мм.

Результаты

Таких значимых неблагоприятных событий, как смерть от всех причин, инсульт, инфаркт миокарда, сердечные осложнения, кровотечения, возврат регургитации или несостоятельность пластики, требующая реоперации, инфекционный эндокардит после вмешательства, не отмечено ни в одном случае. Двум больным имплантирован постоянный водитель ритма по причине дисфункции синусового узла. На момент выписки у всех пациентов отсутствовала регургитация (ERO 0), средний трансклапанный градиент составил 4,0 [3,0; 5,3] мм рт. ст. После операции все больные были отнесены к I функциональному классу сердечной недостаточности по NYHA.

Заключение

Применение нового биологического опорного кольца «НЕОРИНГ» в средней возрастной группе пациентов показало высокую гемодинамическую эффективность и отсутствие специфических осложнений в ранние сроки после операции. Планируется расширить клинический материал использования биологического кольца, провести оценку отдаленных результатов в формате проспективного рандомизированного исследования, а также сравнение нового изделия с уже существующими моделями.

Ключевые слова

Митральный клапан • Опорное кольцо • Аннулопластика • Дисплазия соединительной ткани

Поступила в редакцию: 13.09.2021; поступила после доработки: 06.10.2021; принята к печати: 13.11.2021

Для корреспонденции: Иван Викторович Двадцатов, dvadtsatov@inbox.ru; адрес: Сосновский бульвар, 6, Кемерово, Россия, 650002

Corresponding author: Ivan V. Dvadsatov, dvadtsatov@inbox.ru; address: 6, Sosnoviy Blvd, Kemerovo, Russian Federation, 650002

IMMEDIATE CLINICAL RESULTS OF THE NEW BIOLOGICAL SUPPORT RING FOR CORRECTION OF MITRAL INSUFFICIENCY

I.V. Dvadtsatov¹, A.V. Evtushenko¹, A.N. Stasev¹, A.V. Sotnikov¹, R.N. Komarov²,
L.S. Barbarash¹

¹ Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6, Sosnoviy Blvd, Kemerovo, Russian Federation, 650002; ² I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), the Ministry of Health of the Russian Federation, bldg. 1, 6, Bolshaya Pirogovskaya St., Moscow, Russian Federation, 119435

Highlights

- Clinical first experience application of a new biological closed semi-rigid ring for mitral valve annuloplasty "NEORING" (Closed Joint-Stock Company "NeoKor", Kemerovo) was evaluated.
- Intracardiac hemodynamics after the mitral valve annuloplasty with a biological semi-rigid ring "NEORING" was analyzed.

Aim To make the first clinical experience evaluation of the new biological closed support ring for mitral valve.

Methods 26 patients (16 men, 10 women, mean age 55 [49; 62] years) with dysplastic mitral insufficiency were implanted "NEORING" biological ring for the first time from March 2020 to June 2021. The etiological factor of the defect formation in all cases was the connective tissue dysplasia. The mean functional class of heart failure before surgery was 2 [2; 3] according to NYHA, the effective regurgitant orifice (ERO) was 0.4 [0.3; 0.5], vena contracta was 0.7 [0.6; 0.8]. Ten patients received rings of 28 mm diameter, ten patients – 30 mm, six patients – 32 mm.

Results No significant adverse events such as death from any causes, strokes, myocardial infarction, cardiac complications, bleeding, and return of regurgitation or failure of plastic surgery requiring reoperation, infective endocarditis after the intervention were observed. In two cases a permanent pacemaker was implanted due to sinus node dysfunction. At discharge all patients had no regurgitation (ERO 0), medium transvalvular gradient was 4.0 [3.0; 5.3] mm Hg. All the patients were assigned to NYHA functional class I heart failure after the surgery.

Conclusion New biological support ring "NEORING" ("NeoKor", Kemerovo) use in the middle age group of patients showed high hemodynamic efficiency, the absence of specific complications in the early stages after the surgery. It is planned to expand the clinical material on the use of the biological ring, as well as to evaluate the long-term results in the format of a prospective, randomized trial and compare the new device with the existing ones.

Keywords Mitral valve • Support ring • Annuloplasty • Connective tissue dysplasia

Received: 13.09.2021; received in revised form: 06.10.2021; accepted: 13.11.2021

Список сокращений

МК – митральный клапан ФК – функциональный класс

Введение

Недостаточность митрального клапана (МК) – второй по распространенности после аортального стеноза приобретенный порок сердца [1]. Хирургическое лечение значительно улучшает прогноз выживаемости таких пациентов, при дегенеративных и вторичных формах недостаточности вероятность сохранения клапана достигает 90–100%. Первым технологией клапаносбережения при помощи опорного

кольца разработал А. Carpentier в 1969 г. [2], с тех пор методика непрерывно совершенствуется. Эссенциальным компонентом аннулопластики является ремоделирование фиброзного кольца клапана при помощи специальных устройств – опорных колец.

На сегодняшний день в арсенале кардиохирургов представлен обширный ассортимент опорных колец для пластики МК, отличающихся такими ключевыми характеристиками, как жесткость, форма,

материалы изготовления. Объединяющим признаком большинства моделей служит использование синтетических материалов в качестве манжеты [3, 4]. Однако обилие конструкций опорных колец с применением синтетических материалов указывает на отсутствие идеального варианта; кроме того, по результатам ряда исследований, в случаях инфекционного эндокардита использование данных конструкций противопоказано вследствие высокой вероятности рецидива заболевания в отличие от ксеноперикардальных манжет, которые не повышают эту вероятность [5]. Ученые ФГБНУ «НИИ КПССЗ» совместно со специалистами ЗАО «НеоКор» (Кемерово) разработали новое биологическое опорное кольцо для митральной аннулопластики «НЕОРИНГ», не имеющее в настоящий момент аналогов в мире, обеспечивающее сохранение формы и физиологичности нативного фиброзного кольца МК с его уникальной биомеханикой. Каркас выполнен из сверхэластичного нитинола с

эффектом памяти формы, а также высокой рентгеноконтрастностью. Изделие имеет естественную седловидную форму фиброзного кольца МК и изготовлено из ксеноперикарда, стабилизированного диглицидиловым эфиром этиленгликоля с антитромботическим покрытием (рис. 1).

Цель работы – оценка первого опыта клинического применения нового биологического замкнутого опорного кольца для пластики МК.

Материалы и методы

Методом сплошной выборки проведен проспективный анализ непосредственных результатов хирургического лечения 26 пациентов с диспластической митральной недостаточностью с использованием опорного кольца «НЕОРИНГ», оперированных с марта 2020 г. по июнь 2021 г. Клиническая характеристика больных приведена в табл. 1.

Средний возраст больных составил 55 [49; 62] лет. У 8 пациентов недостаточность МК сочеталась

с ишемической болезнью сердца, но не являлась ее проявлением; по данным коронарографии у всех обследованных выявлены гемодинамически незначимые стенозы коронарных артерий. Во всех случаях этиологическим фактором формирования порока являлась дисплазия соединительной ткани. Средний функциональный класс (ФК) сердечной недостаточности до операции составил 2 [2; 3] по классификации NYHA, эффективная площадь регургитации (ERO) – 0,4 [0,3; 0,5] см², vena contracta – 0,7 [0,6; 0,8] см.

Все вмешательства проведены в условиях искусственного кровообращения, стандартно для профилактики эмболических осложнений в рану выполнена инсуффляция CO₂, защита миокарда осуществлена раствором «Кустодиол» (Kohler Chemie, Германия). После ревизии створок и подклапанного аппарата МК использованы следующие техники реконструкции: протезирование хорд – в 2 случаях, транслокация хорд второго порядка – в 14 случаях, резекционные методики применены в 16 случаях, сочетание нескольких техник реконструкции выполнено 6 пациентам. Во всех случаях пластика МК завершена имплантацией биологического опорного кольца с использованием П-образных швов на прокладках



Рисунок 1. Биологическое замкнутое опорное седловидное кольцо «НЕОРИНГ»

Примечание: изображения биологического опорного кольца для аннулопластики митрального клапана опубликованы с письменного разрешения ЗАО «НеоКор».

Figure 1. Biological closed support saddle ring “NEORING”

Note: the images of the biological support ring for mitral valve annuloplasty are published with the written permission of “NeoKor”.

Таблица 1. Общая характеристика пациентов, Ме [Q1; Q3]

Table 1. General characteristics of patients, Me [Q1; Q3]

Показатель / Index	Значение / Value
Возраст, лет / Age, years	55 [49; 62]
Мужчины/Женщины, n / Male/Female, n	16/10
Площадь поверхности тела, м ² / Body surface area, m ²	1,95 [1,81; 2,16]
ФК СН по NYHA / FC NYHA of heart failure	2 [2; 3]
Регургитация МК / MV Regurgitation	4 [3; 4]
Сопутствующие заболевания / Concomitant disease, n:	
ишемическая болезнь сердца / ischemic heart disease	8
мультифокальный атеросклероз / multifocal atherosclerosis	4
хроническая обструктивная болезнь легких / chronic obstructive pulmonary disease	3
сахарный диабет / diabetes mellitus	2
фибриляция предсердий / atrial fibrillation	5
СКФ MDRD, мл/мин/м ² / GFR MDRD, ml/min/m ²	91 [83; 111]

Примечание: МК – митральный клапан; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; СН – сердечная недостаточность; ФК – функциональный класс; NYHA – Нью-Йоркская ассоциация сердца. Ме – медиана; Q1 – нижний квартиль; Q3 – верхний квартиль.

Note: FC – functional class; GFR – glomerular filtration rate; MDRD – Modification of diet in renal disease; MV – mitral valve; NYHA – New York Heart Association. Me – median; Q1 – lower quartile; Q3 – upper quartile.

Первым этапом прошивалось фиброзное кольцо МК в шарнирной зоне П-образными швами на тефлоновых прокладках, вторым этапом прошивалось биологическое опорное кольцо уколком одной иглой через ксеноперикардальную манжету с огибанием нитинолового каркаса с внутренней стороны, второй иглой – через ксеноперикардальную манжету с внешней стороны нитинолового каркаса; нити проводили напротив друг друга, что способствовало более тесному прилеганию каркаса к фиброзному кольцу МК и нивелированию риска прорезывания швов через ксеноперикардальную манжету биологического опорного кольца (рис. 2).

Десяти пациентам имплантированы кольца диаметром 28 мм, еще десяти больным – диаметром 30 мм, шести пациентам – диаметром 32 мм. Типоразмеры колец коррелировали с площадью поверхности тела больных. Технология индивидуального подбора размера опорного кольца не отличалась от общепринятой. Контроль состоятельности реконструктивной процедуры осуществляли с помощью интраоперационной чреспищеводной эхокардиографии. В пяти случаях одновременно с вмешательством на МК выполнена радиочастотная биатриальная абляция MAZE IV по поводу фибрилляции предсердий, в двух случаях – коррекция вторичной трикуспидальной недостаточности биологическим трикуспидальным опорным кольцом.

Исследование одобрено локальным этическим комитетом НИИ КПССЗ. Все пациенты подписали информированное добровольное согласие на участие в исследовании.

Статистический анализ

Проверка типа распределения проведена с помощью критерия Колмогорова – Смирнова. Тип распределения – ненормальный. Используются методы непараметрической статистики. Анализ зависимых переменных выполнен при помощи теста Уилкоксона. Данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха [Q1; Q3]. Вероятность ошибки первого рода принята за 5% (0,05).

Результаты

Смерть, инсульт, инфаркт миокарда, сердечные осложнения, кровотечения, возврат регургитации или несостоятельность пластики, требующая реоперации, инфекционный эндокардит после вмешательства не отмечены ни в одном случае. Двум пациентам имплантирован постоянный водитель

ритма по причине исходного синдрома слабости синусового узла. Время искусственного кровообращения (114 [98; 128] мин) и аноксии сердца (75 [68; 93] мин) разнилось в зависимости от объема вмешательства (табл. 2).

Средняя длительность искусственной вентиляции легких составила 7 [7; 8] ч. Все пациенты переведены из реанимации на следующие сутки после операции. Количество койко-дней до выписки с момента оперативного вмешательства – 10 [9; 13] дней. К моменту выписки у всех больных существенно уменьшились явления недостаточности кровообращения и повысилась толерантность к физическим нагрузкам, после операции все пациенты отнесены к I ФК сердечной недостаточности по классификации NYHA (по результатам теста шестиминутной ходьбы).

На момент выписки у всех обследованных отсутствовала регургитация (ERO 0). Средний трансклапанный градиент составил 4,0 [3,0; 5,3] мм рт. ст.

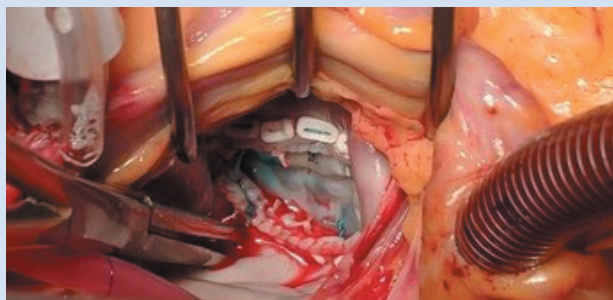


Рисунок 2. Вид биологического опорного кольца после имплантации

Figure 2. The view of the biological support ring after implantation

Таблица 2. Характеристика госпитального периода, Me [Q1; Q3]

Table 2. Characteristics of the hospital period, Me [Q1; Q3]

Показатель / Index	Значение / Value
Время ИК, мин / Time AC, min	114 [98; 128]
Время окклюзии аорты, мин / Aortic occlusion time, min	75 [68; 93]
Размер имплантированного опорного кольца / Ring size, n (%)	
28 мм / mm	10 (38)
30 мм / mm	10 (38)
32 мм / mm	6 (23)
Длительность ИВЛ, ч / Duration AVL, h	7 [7; 8]
Потребность в инотропной поддержке / Inotropic support, n (%)	
моно / mono	8 (61,5)
двойная / double	2 (15,4)
Длительность инотропной поддержки, ч / Inotropic support duration, h	12 [7; 18]
Количество койко-дней нахождения в реанимации / Bed-days in intensive care	1 [1; 1]
Койко-дней до выписки с момента операции / Bed-days from the moment of surgery to discharge	10 [9; 13]

Примечание: ИВЛ – искусственная вентиляция легких; ИК – искусственное кровообращение. Me – медиана; Q1 – нижний квартиль; Q3 – верхний квартиль.
Note: AVL – artificial ventilation of the lungs; AC – artificial circulation; Me – median; Q1 – lower quartile; Q3 – upper quartile.

Отмечены положительная динамика ремоделирования камер сердца и снижение давления в малом круге кровообращения (табл. 3).

Обсуждение

Митральная регургитация является вторым по частоте после стеноза аортального клапана диагностируемым пороком клапанов сердца и чаще всего встречается в общей популяции [6]. В развитых странах наиболее распространенной причиной митральной регургитации служат дегенеративные изменения МК. Два ведущих типа дегенерации соединительной ткани, болезнь Барлоу и фиброэластический дефицит, ассоциированы с I и II типами митральной недостаточности по классификации A. Carpentier [1, 7].

Прогноз тяжелой диспластической митральной недостаточности неблагоприятен. После первоначального длительного бессимптомного периода тяжелая митральная недостаточность переходит в симптоматическую фазу, сопровождающуюся дилатацией левого желудочка с последующей левожелудочковой недостаточностью, дилатацией левого предсердия, высокой легочной гипертензией. Сво-

временная коррекция митральной недостаточности способствует возвращению продолжительности жизни, сопоставимой со здоровым населением [8]. К настоящему времени разработан ряд высокоэффективных технологий реконструкции МК: French correction (A. Carpentier, 1983 [9]), Respect Rather Than Resect (P. Perier, 2008 [10]) и American correction (M. Lawrie, 2009 [11]). Одним из важнейших и обязательных этапов данных технологий является фиксация скомпрометированного нативного фиброзного кольца митрального клапана специальной анатомически выверенной конструкцией, получившей название опорного кольца для аннулопластики. Применение опорных колец должно преследовать две основные цели: resizing (восстановление размера фиброзного кольца) и reshaping (придание деформированному фиброзному кольцу физиологической формы), однако не все кольца способны восстановить уникальную 3D-конфигурацию фиброзного кольца митрального клапана.

R. Masaaki и соавт. [3] показали эффективность восстановления физиологической трехмерной седловидной формы митрального клапана после аннулопластики полужесткими (Carpentier-Edwards Physio II ring) и жесткими (St. Jude Medical Rigid Saddle Ring) замкнутыми опорными кольцами, но с утерей динамики морфометрии клапана в различные фазы кардицикла. Продемонстрирована высокая эффективность полужестких опорных колец Мемо 3D в сохранении физиологической динамики фиброзного кольца и створчатого аппарата МК, но с отсутствием возможности формирования анатомической седловидной формы.

В исследовании А.В. Афанасьева [12] по результатам сравнения полужесткого замкнутого опорного кольца D ring (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, Россия) с гибким полукольцом (бэнда) C flex (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, Россия) при коррекции диспластической митральной недостаточности продемонстрировано, что использование того или иного типа опорного кольца не влияет на выживаемость пациентов и функциональный класс сердечной недостаточности в отдаленном периоде наблюдения.

Несмотря на значительное количество проведенных клинических исследований по использованию разных типов опорных колец для коррекции диспластической

Таблица 3. Показатели ЭхоКГ, Ме [Q1; Q3]
Table 3. Indicators of EchoCG, Me [Q1; Q3]

Показатель / Index	До операции / Before surgery	При выписке / At discharge	P
КДР, см / EDD, cm	6,2 [5,8; 6,5]	5,6 [5,0; 6,0]	0,003
КСР, см / ESD, cm	4,0 [3,5; 4,6]	3,9 [3,4; 4,3]	0,086
КДО, мл / EDV, cm	194 [167; 216]	142 [116; 177]	0,003
КСО, мл / ESV, cm	70 [51; 97]	58 [47; 83]	0,086
ФВ ЛЖ / LV EF, %	64 [61; 69]	53 [52; 61]	0,050
ЛП, см / LA, cm	5,0 [4,8; 6,0]	4,6 [4,2; 5]	0,004
ПП, см / RA, cm	5,0 [4,5; 5,3]	4,6 [4,1; 4,8]	0,086
СДЛА, мм рт. ст. / SPPA, mm Hg	40 [33; 50]	27 [23; 36]	0,116
МЖП, см / IVS, cm	1,0 [1,0; 1,0]	1,0 [1,0; 1,0]	0,655
ЗСЛЖ, см / PWLV, cm	1,0 [1,0; 1,0]	1,0 [1,0; 1,0]	0,655
ERO, см/cm	0,4 [0,3; 0,5]	–	–
Vena contracta, см / Vena contracta, cm	0,7 [0,6; 0,8]	–	–
Регургитация МК / Regurgitation MV	4 [3; 4]	Не выявлена	–
Vср., см/с / Vmean, cm/s	–	97 [71; 105]	–
Рср., мм рт. ст. / Pmean, mm Hg	–	4,0 [3,0; 5,3]	–

Примечание: ЗСЛЖ – задняя стенка левого желудочка; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; КСО – конечный систолический объем; КСР – конечный систолический размер; ЛП – левое предсердие; МЖП – межжелудочковая перегородка; МК – митральный клапан; ПП – правое предсердие; СДЛА – систолическое давление легочной артерии; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ERO – эффективная площадь регургитационного отверстия. Ме – медиана; Q1 – нижний квартиль; Q3 – верхний квартиль.

Note: PWLV – posterior wall of the left ventricle; EDV – end-diastolic volume; EDD – end-diastolic dimension; ESV – end-systolic volume; ESD – end-systolic dimension; LA – left atrium; IVS – interventricular septum; MV – mitral valve; RA – right atrium; SPPA – systolic pressure of the pulmonary artery; LV EF – left ventricular ejection fraction; ERO – effective area of the regurgitant orifice; Me – median; Q1 – lower quartile; Q3 – upper quartile.

митральной недостаточности, рекомендации по выбору опорного кольца при различных этиологиях митральной недостаточности до сих пор не представлены ввиду отсутствия должной доказательной базы.

Изучив эволюцию развития конструкции опорных колец, можно отметить два основных направления: восстановление оригинальной пространственной конфигурации фиброзного кольца МК и сохранение его физиологической подвижности в ходе кардиоцикла. Эти тенденции классически проявляются как в устройстве жестких седловидных колец на примере Rigid Saddle Ring (St. Jude Medical) в формировании анатомической конфигурации МК, так и полужестких опорных колец Memo 3D (LivaNova, Sorin Group) в достижении динамической адаптации митрально-папиллярного континуума под различные фазы сердечного цикла. Таким образом, проблема создания устройства, сочетающего в себе все перечисленные выше свойства, оставалась нерешенной.

В данном исследовании представлены непосредственные клинические результаты использования нового опорного кольца «НЕОРИНГ», совмещающего такие качества, как: замкнутая опорная часть, позволяющая точно зафиксировать фиброзное кольцо в заданном диаметре без риска его дальнейшей дилатации; каркас из рентгенконтрастного никелида титана, обладающий памятью формы; анатомическая седловидная форма опорного кольца, адаптирующаяся под различные фазы сердечного цикла, не препятствующая физиологической трехмерной деформации, что тем самым нивелирует воздействие на трансмитральные потоки за счет отсутствия избыточного уменьшения митрально-аортального угла и снижения постнагрузки левого предсердия; ксеноперикардальная оплетка, консервированная диглицидиловым эфиром этиленгликоля с антитромботическим покрытием, способствующая более быстрой эндотелизации в организме реципиента и снижающая риск тромбоемболических событий в раннем послеоперационном периоде. По результатам исследования отмечены положительная динамика ремоделирования камер сердца в раннем послеоперационном периоде и отсутствие специфических осложнений, характерных реконструктивным операциям, в том числе аннулопластике МК.

Согласно данным работы L. Eric и коллег [13], в которой показана циклическая деформация МК, подвергнувшегося аннулопластике опорным кольцом с фиксацией по классической методике отдельными швами без прокладок, циклические изменения формы фиброзного кольца по передней створке, седловидная форма клапана, наполнение аорты и смещение фиброзного треугольника – факторы, которые приводят к повышенному напряженному давлению на швы в зоне митрально-аортального контакта, что, в свою очередь, способствует разрыву не самой нити вследствие ее высокой прочности, а прорезыванию шва через ткань шарнирной зоны МК. С учетом указанных данных мы предпочли использовать П-образные швы на тефлоновых прокладках для предотвращения отрыва опорного кольца; кроме того, адаптивная структура кольца распределяет нагрузку на швы равномерно.

Заключение

Применение биологического опорного кольца «НЕОРИНГ» (ЗАО «НеоКор», Кемерово) пациентам с диспластической митральной недостаточностью показало высокую гемодинамическую эффективность и отсутствие специфических осложнений в ранние сроки после операции. В дальнейшем мы планируем расширить клинический материал использования биологического кольца, оценить отдаленные результаты в формате проспективного рандомизированного исследования, а также сравнить изделие с уже существующими моделями.

Конфликт интересов

И.В. Двдцатов заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Евтушенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Н. Стасев заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Сотников заявляет об отсутствии конфликта интересов. Р.Н. Комаров заявляет об отсутствии конфликта интересов. Л.С. Барбараш – главный редактор журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Информация об авторах

Двдцатов Иван Викторович, врач – сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения № 1 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-2243-1621

Евтушенко Алексей Валерьевич, доктор медицинских наук заведующий лабораторией пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов, врач – сердечно-сосудистый хирург

Author Information Form

Dvadsatov Ivan V., Cardiovascular Surgeon at the Cardiac Surgery Department No. 1, Federal State Budgetary Scientific -Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2243-1621

Evtushenko Alexei V., PhD., Head of the Laboratory of Heart Disease at the Department of Heart and Vascular Surgery, cardiovascular surgeon at the Cardiac Surgery Department No. 1,

кардиохирургического отделения № 1 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Стасев Александр Николаевич, кандидат медицинских наук старший научный сотрудник лаборатории пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов, врач – сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения № 1 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

Сотников Антон Валерьевич, врач – сердечно-сосудистый хирург заведующий кардиохирургическим отделением № 1 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-1828-5652

Комаров Роман Николаевич, доктор медицинских наук, профессор заведующий кафедрой факультетской хирургии № 1 института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, директор клиники аортальной и сердечно-сосудистой хирургии университетской клинической больницы № 1 клинического центра федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-3904-6415

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

Federal State Budgetary Scientific Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Stasev Alexander N., PhD., senior researcher at the Laboratory of Heart Disease at the Department of Heart and Vascular Surgery, cardiovascular surgeon at the Cardiac Surgery Department No. 1, Federal State Budgetary Scientific Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

Sotnikov Anton V., Cardiovascular Surgeon, Head of the Cardiac Surgery Department No.1, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-1828-5652

Komarov Roman N., PhD., Professor, Head of the Department of Faculty Surgery No. 1, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Director of the Aortic and Cardiovascular Surgery Clinic at the University Clinical Hospital No. 1 of the Clinical Center, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-3904-6415

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

Вклад авторов в статью

ДИВ – анализ и интерпретация данных исследования, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ЕАВ – получение и интерпретация данных исследований, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

САН – получение и интерпретация данных исследований, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

САВ – интерпретация данных исследований, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КРН – интерпретация данных исследований, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

БЛС – интерпретация данных исследований, корректура статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

DIV – data analysis and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

EAV – data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SAN – data collection and interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SAV – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KRN – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

BLS – data interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Antoine C., Benfari G., Michelena H.I., Maalouf J.F., Nkomo V.T., Thapa P., Enriquez-Sarano M. Clinical Outcome of Degenerative Mitral Regurgitation: Critical Importance of Echocardiographic Quantitative Assessment in Routine

Practice. *Circulation*. 2018;138(13):1317-1326. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.033173.

2. Carpentier A. La valvuloplastie reconstitutive: une nouvelle technique de valvuloplastie mitrale. *Presse Med*. 1969;(77):251-3.

3. Ryomoto M., Mitsuno M., Yamamura M., Tanaka H., Sekiya N., Uemura H., Sato A., Ueda D., Miyamoto Y. Physiological mitral annular dynamics preserved after ring annuloplasty in mid-term period. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;65(11):627-632. doi: 10.1007/s11748-017-0805-x.

4. Ma W., Ye W., Zhang J., Zhang W., Wu W., Kong Y. Impact of different annuloplasty rings on geometry of the mitral annulus with fibroelastic deficiency: the significance of aorto-mitral angle. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2018;34(11):1707-1713. doi: 10.1007/s10554-018-1383-4.

5. Барбараш Л. С., Караськов А. М., Семенов И. И., Журавлева И.Ю., Одаренко Ю.Н., Астапов Д.А., Нохрин А.В., Борисов В.В. Инфекционный эндокардит в структуре дисфункций биопротезов "КемКор" и "ПериКор. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2010; 1: 26-30.

6. Hendrix R.J., Bello R.A., Flahive J.M., Kakouros N., Aurigemma G.P., Keaney J.F., Hoffman W., Vassileva C.M. Mitral Valve Repair Versus Replacement in Elderly With Degenerative Disease: Analysis of the STS Adult Cardiac Surgery Database. *Ann Thorac Surg.* 2019;107(3):747-753. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.09.018.

7. Богачев-Прокофьев А. В., Афанасьев А. В., Журавлева И. Ю., Демидов Д. П., Железнев С. И., Малахова О. Ю., Сырцева Я. В., Караськов А. М. Патология митрального клапана при дисплазии соединительной ткани. Российский кардиологический журнал. 2016; 11 (139): 81–86.

doi:10.15829/1560-4071-2016-11-81-86

8. De Bonis M., Alfieri O., Dalrymple-Hay M., Del Forno B., Dulguerov F., Dreyfus G. Mitral Valve Repair in Degenerative Mitral Regurgitation: State of the Art. *Prog Cardiovasc Dis.* 2017;60(3):386-393. doi: 10.1016/j.pcad.2017.10.006.

9. Carpentier A. Cardiac valve surgery – the «French correction». *Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;86(3):323-37.

10. Perier P., Hohenberger W., Lakew F., Batz G., Urbanski P., Zacher M., Diegeler A. Toward a new paradigm for the reconstruction of posterior leaflet prolapse: midterm results of the "respect rather than resect" approach. *Ann Thorac Surg.* 2008;86(3):718-25. doi: 10.1016/j.athoracsur.2008.05.015.

11. Ben Zekry S., Lang R.M., Sugeng L., McCulloch M.L., Weinert L., Ramen J., Little S.H., Lawrie G.M., Zoghbi W.A. Quantitation of mitral annular structure and function in organic mitral regurgitation: effect of valve repair and comparison of the modified Carpentier Method with a new "American Correction." *Circulation.* 2009;120(18 S):S769.

12. Афанасьев А.В. Аннулопластика митрального клапана при дисплазии соединительной ткани. Автореф. дисс. канд.мед.наук. Новосибирск. 2015.

13. Pierce E.L., Gentile J., Siefert A.W., Gorman R.C., Gorman J.H. 3rd, Yoganathan A.P. Real-time recording of annuloplasty suture dehiscence reveals a potential mechanism for dehiscence cascade. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;152(1):e15-7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.01.043.

REFERENCES

1. Antoine C., Benfari G., Michelena H.I., Maalouf J.F., Nkomo V.T., Thapa P., Enriquez-Sarano M. Clinical Outcome of Degenerative Mitral Regurgitation: Critical Importance of Echocardiographic Quantitative Assessment in Routine Practice. *Circulation.* 2018;138(13):1317-1326. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.033173.

2. Carpentier A. La valvuloplastie reconstitutive: une nouvelle technique de valvuloplastie mitrale. *Presse Med.* 1969;(77):251-3.

3. Ryomoto M., Mitsuno M., Yamamura M., Tanaka H., Sekiya N., Uemura H., Sato A., Ueda D., Miyamoto Y. Physiological mitral annular dynamics preserved after ring annuloplasty in mid-term period. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;65(11):627-632. doi: 10.1007/s11748-017-0805-x.

4. Ma W., Ye W., Zhang J., Zhang W., Wu W., Kong Y. Impact of different annuloplasty rings on geometry of the mitral annulus with fibroelastic deficiency: the significance of aorto-mitral angle. *Int J Cardiovasc Imaging.* 2018;34(11):1707-1713. doi: 10.1007/s10554-018-1383-4.

5. Barbarash L.S., Karaskov A.M., Semenov I.I., Zhuravleva I.J., Zhelezchikov V.E., Odarenko J.N., Astapov D.A., Nohrin A.V., Borisov V.V. Infective endocarditis in the structure of dysfunctions of the "KemKor" and "PeriCor" bioprostheses dysfunctions. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya.* 2010; 1: 26-30. (In Russian)

6. Hendrix R.J., Bello R.A., Flahive J.M., Kakouros N., Aurigemma G.P., Keaney J.F., Hoffman W., Vassileva C.M. Mitral Valve Repair Versus Replacement in Elderly With Degenerative Disease: Analysis of the STS Adult Cardiac Surgery Database. *Ann Thorac Surg.* 2019;107(3):747-753. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.09.018.

7. Bogachev-Prokofiev A. V., Afanasyev A. V., Zhuravleva I. Yu., Demidov D. P., Zhelez-nev S. I., Malakhova O. Yu., Syrtseva Ya. V., Karaskov A M. Pathology of the mitral valve in connective tissue dysplasia. *Russian Journal of Cardiology.* 2016; 11 (139): 81–86. doi:10.15829/1560-4071-2016-11-81-86 (In Russian)

8. De Bonis M., Alfieri O., Dalrymple-Hay M., Del Forno B., Dulguerov F., Dreyfus G. Mitral Valve Repair in Degenerative Mitral Regurgitation: State of the Art. *Prog Cardiovasc Dis.* 2017;60(3):386-393. doi: 10.1016/j.pcad.2017.10.006.

9. Carpentier A. Cardiac valve surgery – the «French correction». *Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;86(3):323-37.

10. Perier P., Hohenberger W., Lakew F., Batz G., Urbanski P., Zacher M., Diegeler A. Toward a new paradigm for the reconstruction of posterior leaflet prolapse: midterm results of the "respect rather than resect" approach. *Ann Thorac Surg.* 2008;86(3):718-25. doi: 10.1016/j.athoracsur.2008.05.015.

11. Ben Zekry S., Lang R.M., Sugeng L., McCulloch M.L., Weinert L., Ramen J., Little S.H., Lawrie G.M., Zoghbi W.A. Quantitation of mitral annular structure and function in organic mitral regurgitation: effect of valve repair and comparison of the modified Carpentier Method with a new "American Correction." *Circulation.* 2009;120(18 S):S769.

12. Afanasyev A.V. Mitral valve annuloplasty for connective tissue dysplasia. [dissertation]. Novosibirsk. 2015. (In Russian)

13. Pierce E.L., Gentile J., Siefert A.W., Gorman R.C., Gorman J.H. 3rd, Yoganathan A.P. Real-time recording of annuloplasty suture dehiscence reveals a potential mechanism for dehiscence cascade. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;152(1):e15-7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.01.043.

Для цитирования: Двадцатов И.В., Евтушенко А.В., Стасев А.Н., Сотников А.В., Комаров Р.Н., Барбараш Л.С. Непосредственные клинические результаты применения нового биологического опорного кольца для коррекции митральной недостаточности. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2021;10(4): 88-95. DOI: 10.17802/2306-1278-2021-10-4-88-95

To cite: Dvadsatov I.V., Evtushenko A.V., Stasev A.N., A.V. Sotnikov I, Komarov R.N., Barbarash L.S. Immediate clinical results of the new biological support ring for correction of mitral insufficiency. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2021;10(4): 88-95. DOI: 10.17802/2306-1278-2021-10-4-88-95