



УДК 616.12

DOI 10.17802/2306-1278-2022-11-4-62-71

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СРЕДНЕСРОЧНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ КОРРЕКЦИИ МИТРАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ С ПРИМЕНЕНИЕМ ОПОРНЫХ КОЛЕЦ NEORING И RIGID: ПРОСПЕКТИВНОЕ РАНДОМИЗИРОВАННОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

И.В. Двадцатов, А.В. Евтушенко, О.К. Кузьмина, Л.С. Барбараш

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

Основные положения

• Впервые в рамках проспективного рандомизированного исследования проведена сравнительная оценка среднесрочных результатов применения нового биологического кольца NeoRing (ЗАО «НеоКор», Кемерово) и кольца RIGID (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза) для аннулопластики митрального клапана при дисплазии соединительной ткани. Определены предикторы смены синусового ритма на фибрилляцию предсердий и возврата значимой митральной недостаточности в среднесрочном периоде наблюдения.

Цель	Сравнительный анализ среднесрочных результатов применения опорных колец NeoRing и RIGID в хирургии митральной недостаточности (МН).
Материалы и методы	С ноября 2019 г. по март 2022 г. 62 пациентам с диспластической МН выполнена реконструкция митрального клапана (МК) с применением полужестких колец NeoRing (ЗАО «НеоКор», Кемерово; n = 31) и жестких колец RIGID (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза; n = 31). По исходным данным различий между группами не выявлено.
Результаты	Зарегистрировано два летальных случая в госпитальном периоде в группе RIGID. Оба устройства показали удовлетворительный клинический эффект на госпитальном этапе в виде восстановления запирающей функции МК ($p < 0,001$) и частоте выявленной максимальной резидуальной МН до 1-й степени в группах NeoRing (9,7%) и RIGID (29%) соответственно, статистически значимых межгрупповых различий не обнаружено ($p = 0,292$). Через 12 мес. свобода от МН ≥ 2 степени в группе NeoRing составила 93,5%, в группе RIGID – 77,4% ($p = 0,147$). У пациентов с RIGID отмечены более высокие показатели трансклапанного диастолического градиента на МК – Ср. 3,70 [3,00–4,40] против 2,3 [2,05–2,85] мм рт. ст. для NeoRing ($p < 0,001$), а также более высокая скорость трансклапанного потока – Ср. 79 [71–94] против 70 [64–79] см/с соответственно ($p = 0,017$). Проанализировано достижение комбинированной первичной конечной точки в зависимости от имплантируемого устройства, шансы достижения по суммируемым критериям (рецидив митральной регургитации ≥ 2 степени, MACCE, впервые зарегистрированные нарушения ритма, реоперации) в группе RIGID были в 3,067 раза выше, чем в группе NeoRing; различия шансов статистически значимые (95% ДИ 1,053–8,934; $p = 0,037$).
Заключение	При аннулопластике фиброзного кольца МК жесткими и полужесткими опорными кольцами не продемонстрировано существенной разницы отдаленной выживаемости и рецидивов МН. С учетом статистически значимых различий в достижении комбинированной конечной точки, более низких госпитальных и отдаленных показателей трансмитрального диастолического градиента, а также положительного влияния на обратное ремоделирование камер сердца сделан вывод, что клапаносохраняющая пластика МК полужесткими кольцами типа NeoRing при дисплазии соединительной ткани является предпочтительным вариантом.
Ключевые слова	Дегенеративные заболевания митрального клапана • Митральная недостаточность • Аннулопластика митрального клапана

Поступила в редакцию: 08.11.2022; поступила после доработки: 01.12.2022; принята к печати: 24.12.2022

Для корреспонденции: Иван Викторович Двадцатов, dvadtsatov@inbox.ru; адрес: Сосновый бульвар 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

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

COMPARATIVE ANALYSIS OF MID-TERM OUTCOMES OF MITRAL VALVE ANNULOPLASTY USING RIGID AND NEORING RINGS: A PROSPECTIVE RANDOMIZED TRIAL

I.V. Dvadtsatov, A.V. Evtushenko, O.K. Kuzmina, L.S. Barbarash

Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", 6, Sosnoviy Blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Highlights

- For the first time, as part of a prospective randomized study, a comparative assessment of the mid-term results of mitral valve annuloplasty using a new biological NeoRing ring (CJSC NeoKor, Kemerovo) and a RIGID ring (CJSC NPP MedInzh, Penza) in patients with connective tissue dysplasia was carried out. Predictors of the conversion of sinus rhythm to atrial fibrillation and residual mitral insufficiency in the medium-term follow-up period were determined.

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Aim	To analysis and compare mid-term results of mitral valve annuloplasty conducted using NeoRing и RIGID rings.
Methods	From November 2019 to March 2022, 62 patients with mitral valve (MV) dysplasia underwent MV annuloplasty using NeoRing semi-rigid rings (CJSC NeoKor, Kemerovo, n = 31) and rigid RIGID rings (CJSC NPP MedInzh, Penza, n = 31). There were no differences between the groups at baseline.
Results	Two deaths were registered during inpatient treatment in the RIGID group. Both devices showed a satisfactory outcome during inpatient treatment in the form of restoration of MV function (p<0.001) and the frequency of detected maximum residual mitral regurgitation (MR) up to grade 1 in the NeoRing group 9.7% and in the RIGID group 29%, respectively, no statistically significant intergroup differences were noted (p = 0.292). After 12 months, freedom from ≥2 grade MR in the NeoRing group was 93.5% and 77.4% in the RIGID group (p = 0.147). In the RIGID group, patients had higher values of the transvalvular mitral diastolic gradient – PAV 3.70 [3.00–4.40] mm Hg vs. NeoRing group 2.3 [2.05–2.85] mmHg (p<0.001), as well as a higher transvalvular flow rate – VAV 79 [71–94] cm/sec vs. 70 [64–79] cm/sec (p = 0.017). The analysis of the achievement of composite primary endpoint (recurrence of ≥2 grade MR, MACCE, new onset arrhythmias, reoperations) by the device was carried out. The composite endpoint rate in the RIGID group was 3.067 times higher compared to the NeoRing group, odds differences were statistically significant (p = 0.037, 95% CI: 1.053–8.934).
Conclusion	The outcome of MV annuloplasty conducted using rigid and semi-rigid rings revealed no significant differences in long-term survival and recurrence of MR between groups. Given the statistically significant difference in achieving the combined endpoint, lower inpatient and long-term indicators of transmitral pressure gradient, and a positive effect on cardiac chambers reverse remodeling, it was concluded that the use of semi-rigid NeoRing rings for MV annuloplasty when performing valve-preserving operations for connective tissue dysplasia is preferable.
Keywords	Degenerative mitral valve disease • Mitral insufficiency • Mitral valve annuloplasty

Received: 08.11.2022; received in revised form: 01.12.2022; accepted: 24.12.2022

Список сокращений

ДИ – доверительный интервал	ОА – огибающая артерия
ЛЖ – левый желудочек	ОШ – отношение шансов
МК – митральный клапан	ФВ – фракция выброса
МН – митральная недостаточность	

Введение

По оценкам глобального эпидемиологического исследования, во всем мире в 2017 г. зарегистриро-

вано 35 700 смертей от дегенеративного поражения митрального клапана (МК). Увеличение продолжительности жизни и численности населения привело

к росту смертности от неревматических заболеваний клапанов сердца на 112% с 1990 г. [1]. Дегенеративные заболевания МК, являясь распространенной патологией, поражающей 2–3% населения, обусловлены дефектом развития соединительной ткани и преимущественно относятся ко II типу митральной недостаточности (МН) по классификации А. Carpentier [2, 3]. В настоящее время общепризнано, что реконструктивные методики при диспластической МН демонстрируют лучшие результаты, чем протезирование МК [4]. Аннулопластика МК выступает основным компонентом лечения МН в сочетании с вмешательством на створчатом аппарате и подклапанных структурах, позволяет восстановить размер и форму фиброзного кольца МК, а в долгосрочной перспективе снижает риск прогрессирующей дилатации [5].

На сегодняшний день в арсенале кардиохирурга более 40 видов различных устройств для аннулопластики МК, разделенных по жесткости на три основные группы: жесткие, полужесткие и гибкие. Однако отсутствует доказательная база, подтверждающая влияние различных видов (групп) колец на выживаемость и функциональный класс хронической сердечной недостаточности в долгосрочном периоде наблюдения [6]. В современных условиях хирурги вправе выбирать кольцо для аннулопластики в соответствии с личным опытом и потребностями пациента [7].

К настоящему моменту проведено около 60 клинических исследований сравнения различных типов устройств и около 30 экспериментальных исследований на животных. Однако это не позволило сформулировать критерии наиболее оптимального устройства. Объединяющим признаком большинства моделей колец служит использование синтетических материалов в качестве манжеты.

Целью данного исследования явилась оценка среднесрочных результатов применения нового биологического полужесткого кольца NeoRing («НеоКор», Кемерово) в сравнении с типичным и наиболее распространенным представителем группы жестких колец – RIGID («МедИнж», Пенза).

Материалы и методы

Дизайн исследования

С ноября 2019 г. по март 2021 г. в НИИ КПССЗ проведено проспективное рандомизированное исследование, посвященное сравнению результатов имплантации двух типов колец в митральную позицию у 62 пациентов с выраженной МН на фоне дисплазии МК. Исследование одобрено локальным этическим комитетом (протокол № 19 от 05.11.2020) и ученым советом НИИ КПССЗ. После подписания формы информированного согласия больные случайным образом распределены на две группы посредством проведения адаптивной рандомизации: группа I (n = 31) – с имплантацией биологического полужесткого седловидного замкнутого кольца

NeoRing (ЗАО «НеоКор», Кемерово, Россия), группа II (n = 31) – с имплантацией жесткого разомкнутого кольца RIGID (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, Россия). В исследование включены пациенты в возрасте 18 лет и старше с тяжелой диспластической МН 2-го типа по А. Carpentier, а также показаниями к хирургической коррекции в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (EACTS) 2017 г. [8]. Критериями исключения были предшествующие «открытые» операции на сердце, показания к сопутствующей замене аортального клапана или коронарному шунтированию, выраженное снижение сократительной способности левого желудочка (ЛЖ) (фракция выброса (ФВ) <40%).

Исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации. Данные проанализированы в трех контрольных точках: до операции, через 30 дней и 12 мес. после оперативного вмешательства.

Пациенты

Средний возраст участников I и II групп составил $56,61 \pm 11,24$ и $58,00 \pm 10,22$ года соответственно. Группы сравнения были сопоставимы по полу, возрасту, коморбидности, дооперационному функциональному классу хронической сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), оцененному по результатам теста 6-минутной ходьбы. У одной трети пациентов в обеих группах недостаточность МК сочеталась с атеросклерозом коронарных артерий, но не являлась ее проявлением. По данным коронарографии у всех пациентов отмечены гемодинамически незначимые стенозы коронарных артерий. Общая дооперационная характеристика исследуемых больных представлена в табл. 1.

Конечные точки

Первичными конечными точками в среднесрочном периоде наблюдения в соответствии с задачей исследования были отсутствие рецидива митральной регургитации ≥ 2 степени, МАССЕ (смерть от сердечно-сосудистых причин, нефатальный инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения), впервые зарегистрированные нарушения ритма, реоперации. Также проанализирована первичная комбинированная конечная точка, в которую вошли отсутствие рецидива митральной регургитации ≥ 2 степени, смерть от всех причин, МАССЕ, впервые зарегистрированные нарушения ритма, реоперации. Вторичные конечные точки включали ремоделирование левых отделов сердца, показатели диастолического трансмитрального потока. Тяжесть МН, а также имплант-связанные осложнения оценивали и определяли в соответствии с рекомендациями [9, 10].

Хирургический этап

После индукционного наркоза всем пациентам

выполнена чреспищеводная эхокардиография для исходной оценки морфологии МН. Все вмешательства проведены в условиях нормотермического искусственного кровообращения, для профилактики эмболических осложнений в рану произведена инсуффляция CO₂, защита миокарда осуществлена раствором «Кустодиол» (Kohler Chemie, Германия). Все вмешательства выполнены через срединную стернотомию одним хирургом, что исключало субъективное влияние этих факторов на полученные результаты. Интраоперационная дифференциальная диагностика между Барлоу и фиброэластиновой дегенерацией осуществлена по предложенному алгоритму А. Ануанву [11]. Во всех случаях доступ к МК осуществлен через левую атриотомию. После ревизии МК и определения зоны пролапса проведены такие реконструктивные методики, как протезирование хорд, резекции (триангулярная, квадриангулярная), транслокация хорд второго порядка на свободный край, пликация створки. Во всех случаях реконструкция МК завершена аннулопластикой кольцом NeoRing или RIGID. Данные операционного периода представлены в табл. 2.

Длительность искусственного кровообращения и окклюзии аорты в группах сравнения не различалась. Наиболее часто в обеих группах встречался изолированный пролапс Р2-сегмента. Отмечена потребность в продленной искусственной вентиляции легких в группе RIGID.

Статистический анализ

Статистический анализ проведен с использованием программы StatTech v. 2.8.8 (ООО «Статтех», Россия). Количественные показатели оценены на

предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро – Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова – Смирнова (при числе исследуемых более 50). Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описаны с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описаны с помощью медианы (Me), а также нижнего и верхнего квартилей (Q1–Q3).

Сравнение двух групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, при условии равенства дисперсий выполнено с помощью t-критерия Стьюдента. Сравнение двух групп по количественному признаку, распределение которого отличалось от нормального, осуществлено с помощью U-критерия Манна – Уитни. Категориальные данные описаны с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполнено с помощью точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления менее 10). Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности – с помощью хи-квадрата Пирсона (при значениях ожидаемого явления более 10).

Для оценки диагностической значимости количественных признаков при прогнозировании определенного исхода применен метод анализа ROC-кривых. Разделяющее значение количественного признака в точке cut-off определено по наивысшему значению индекса Юдена.

Таблица 1. Общая дооперационная характеристика пациентов
Table 1. Preoperative characteristics of patients

Показатель / Index	NeoRing, n = 31	RIGID, n = 31	p
Возраст, лет / Age, years, M±SD	56,61±11,24	58,00±10,22	0,564
Мужчины / Male, n (%)	21 (67,7)	19 (61,3)	0,241
Площадь поверхности тела, м ² / Body surface area, m ² , M±SD	1,97±0,23	1,88±0,20	0,057
Барлоу / Barlow ФЭД / FED, n (%)	6 (19,4) 25 (80,6)	7 (22,6) 24 (77,4)	0,325
ФК по NYHA / FC NYHA, n (%):			
I	0 (0,0)	0 (0,0)	0,195
II	19 (61,3)	18 (58,1)	
III	11 (35,5)	11 (35,5)	
IV	1 (3,2)	2 (6,5)	
Сопутствующие заболевания / Comorbidities, n (%)			
Ишемическая болезнь сердца / Coronary artery disease	10 (32,3)	11 (35,5)	0,742
Мультифокальный атеросклероз / Multifocal atherosclerosis	7 (22,6)	9 (29,0)	0,528
Острое нарушение мозгового кровообращения / Acute cerebrovascular accident	1 (3,2)	2 (6,5)	0,647
Хроническая обструктивная болезнь легких / Chronic obstructive pulmonary disease	4 (12,9)	3 (9,7)	0,498
Хроническая болезнь почек / Chronic kidney disease	4 (12,9)	4 (12,9)	0,891
Сахарный диабет / Diabetes mellitus	2 (6,5)	1 (3,2)	0,597
Фибрилляция предсердий / Atrial fibrillation	5 (16,1)	4 (12,9)	0,435

Примечание: ФК – функциональный класс; ФЭД – фиброэластиновая дегенерация; NYHA – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация.

Note: FC – functional class; FED – fibroelastin degeneration; NYHA – New-York Heart Association.

Результаты

Исходные клиничко-инструментальные характеристики были сопоставимы в обеих группах. У пациентов обеих групп на момент выписки из стационара зарегистрировано снижение ФВ ЛЖ по сравнению с дооперационными значениями: в группе NeoRing – с медианы 65 до 55%, в группе RIGID – с 67 до 60%. Через 12 мес. отмечено восстановление ФВ ЛЖ в обеих группах, приближенное к исходным значениям; межгрупповых различий на данном этапе не выявлено ($p = 0,105$). Выявлено положительное влияние на обратное ремоделирование левых отделов сердца: конечный диастолический размер ЛЖ ($p < 0,001$), левое предсердие ($p < 0,001$), снижение перегрузки малого круга кровообращения и уменьшение давления в легочной артерии ($p < 0,001$). Межгрупповых различий на момент выписки по данным показателям не определено. Результаты эхокардиографии в сравниваемых группах в исследуемый период приведены в табл. 3.

Через год после коррекции порока МК в группе RIGID сохранялись достигнутые госпитальные показатели ремоделирования камер сердца. В группе

NeoRing отмечена дальнейшая динамика обратного ремоделирования в виде уменьшения конечных диастолических размера ($p = 0,031$) и объема ($p = 0,008$) ЛЖ.

Оба устройства показали удовлетворительный клинический результат на госпитальном этапе: восстановление запирающей функции МК ($p < 0,001$) и низкую частоту выявленной максимальной резидуальной МН до 1-й степени в группах NeoRing и RIGID – 9,7 и 29% соответственно; статистически значимых межгрупповых различий не выявлено ($p = 0,292$). Однако у пациентов с кольцом RIGID отмечены более высокие показатели трансклапанного диастолического градиента на МК ($p < 0,001$) и скорость трансклапанного потока ($p < 0,001$). При анализе эхокардиографических данных через 12 мес. свобода от МН ≥ 2 степени в группе NeoRing составила 93,5 против 77,4% в группе RIGID ($p = 0,147$). Кроме того, у больных с RIGID сохранялись более высокие показатели трансклапанного диастолического градиента на МК – Ср. 3,70 [3,00; 4,40] против 2,3 [2,05; 2,85] мм рт. ст. ($p < 0,001$), а также более высокая скорость трансклапанного потока – Ср. 79 [71; 94] против 70 [64; 79] см/с ($p = 0,017$).

Таблица 2. Характеристика операционного периода в группах сравнения
Table 2. Characteristics of the operating period in the comparison groups

Показатель / Index	NeoRing, n = 31	RIGID, n = 31	p
Время ИК, мин / CPB, min, Me [Q ₁ –Q ₃]	110 [98; 126]	116 [98; 139]	0,278
Время окклюзии аорты, мин / Aortic clamping, min, M±SD	83,06±18,89	84,57±17,85	0,717
Анализ митрального клапана и проведенные вмешательства / Mitral valve analysis and interventions, n (%)			
Пролапс А 1 / Prolapse A 1	2 (6,5)	1 (3,3)	0,912
Пролапс А 2 / Prolapse A 2	5 (16,1)	4 (12,9)	0,870
Пролапс А 3 / Prolapse A 3	3 (9,7)	2 (6,5)	0,895
Пролапс Р 1 / Prolapse P 1	1 (3,3)	2 (6,5)	0,912
Пролапс Р 2 / Prolapse P 2	22 (70,9)	24 (77,4)	0,670
Пролапс Р 3 / Prolapse P 3	7 (22,6)	5 (16,1)	0,483
Размер имплантированного опорного кольца, мм / Ring size, mm			
28	8 (25,8)	6 (19,4)	0,132
30	15 (48,4)	9 (29,1)	
32	6 (19,4)	10 (32,3)	
34	2 (6,5)	6 (19,4)	
Реконструктивные методики / Reconstructive techniques, n (%)			
Транслокация хорд / Chordal translocation	10 (32,3)	10 (32,3)	0,964
Триангулярная пликация / Triangular plication	3 (9,7)	3 (9,7)	0,765
Резекция (триангулярная, квадриангулярная) / Resection (triangular, quadrangular)	20 (64,5)	18 (58,1)	0,124
Протезирование хорд / Chordal replacement	6 (19,4)	9 (29,1)	0,776
Характеристика послеоперационного периода / Characteristics of the postoperative period, Me [Q ₁ –Q ₃]			
Длительность ИВЛ, ч / AV duration, h	7,00 [7,0; 7,0]	7,00 [7,0; 12,00]	0,017
Длительность инотропной поддержки, ч / Duration inotropic support, h	12 [0,00; 48,00]	24,00 [0,00; 72,00]	0,569
Количество койко-дней нахождения в реанимации / Number of bed-days in the Intensive Care Unit	1 [1; 1,5]	1 [1; 3,0]	0,356
Койко-дней до выписки с момента операции / Number of bed-days until discharge from the date of surgery	12 [9; 14]	14 [12; 19]	0,010*

Примечание: ИВЛ – искусственная вентиляция легких; ИК – искусственное кровообращение.
Note: AC – artificial circulation; AVL – artificial ventilation of the lungs.

Таблица 3. Сравнительная характеристика эхокардиографических показателей сравниваемых групп через 30 дней и 12 мес. после коррекции митральной недостаточности
Table 3. Comparative characteristics of echocardiographic parameters of comparison groups in the period of 30 days and 12 months after MI correction

Показатель / Index	NeoRing, n = 31		RIGID, n = 31		Сравнение групп р / Group comparison P-value		NeoRing, n = 31		RIGID, n = 31		Сравнение групп р / Group comparison P-value	
	До операции / Before surgery, M±SD / Me [Q1-Q3]		При выписке / At discharge (M±SD / Me Q1-Q3)		Сравнение групп р / Group comparison P-value		В сроки наблюдения 12 мес. / Follow up 12 months		Сравнение групп р / Group comparison P-value			
КДР, см / EDD, cm	6,29±0,70	6,24±0,73	5,45±0,57	5,49±0,59	0,773	0,750	5,31±0,44	5,57±0,55	<0,001	0,031		
КСР, см / ESD, cm	4,01±0,56	3,89±0,70	3,70 [3,35; 4,15]	3,80 [3,40; 4,00]	0,429	0,854	3,70 [3,40; 3,90]	3,60 [3,45; 4,15]	0,236	0,354		
КДО, мл / EDV, ml	209 [167; 220]	194 [160; 220]	147 [118; 168]	147 [124; 167]	0,978	0,861	135,71±27,36	155,46±37,28	<0,001	0,008		
КСО, мл / ESV, ml	66 [51; 90]	62 [44; 83]	60 [49; 79]	62 [47; 70]	0,242	0,546	55 [46; 63]	61 [50,50; 75,25]	0,216	0,071		
ФВ ЛЖ / EF Lx, %	65 [63; 68]	67 [65; 71]	55 [50; 61]	60 [53; 63]	0,072	0,082	61 [57; 62]	62 [58,50; 65,00]	<0,001	0,105		
ЛП, см / LA, cm	5,2 [4,8; 5,75]	5,0 [4,5; 5,6]	4,3 [4,0; 5,0]	4,4 [4,2; 4,8]	0,334	0,937	4,30 [4,10; 5,05]	4,50 [4,28; 4,90]	<0,001	0,594		
ПП, см / RA, cm	4,8 [4,1; 5,4]	4,5 [4,0; 5,1]	4,6 [4,1; 4,9]	4,1 [3,9; 4,4]	0,401	0,007	4,40 [3,95; 4,95]	4,25 [3,80; 4,60]	0,095	0,256		
ПЖ, см / RV, cm	2,2 [2,0; 2,8]	2,1 [1,8; 2,3]	2,1 [1,9; 2,4]	2,0 [1,8; 2,2]	0,056	0,040	2,1 [1,9; 2,2]	2,2 [2,0; 2,3]	0,608	0,256		
Ср. ДЛА, мм рт. ст. / Mean PAP, mmHg	26,42±8,74	27,75±9,89	18,48±5,77	18,46±5,52	0,543	0,984	18 [15,0; 20,0]	18 [15,5; 21,0]	<0,001	0,325		
ERO, см ² / cm ²	0,42 [0,35; 0,55]	0,50 [0,40; 0,60]	0,00 [0,00; 0,1]	0,00 [0,00; 0,1]	0,095	0,080	0,05 [0,00; 0,1]	0,1 [0,00; 0,2]	<0,001	0,070		
Vena contracta, см / cm	0,8 [0,65; 0,80]	0,85 [0,74; 0,90]	0,00 [0,00; 0,1]	0,1 [0,00; 0,2]	0,015	0,191	0,1 [0,00; 0,2]	0,3 [0,00; 0,4]	<0,001	0,102		
Регургитация МК, степень / Regurgitation MV, stage												
1	–	–	3 (9,7)	9 (29,0)	–	–	3 (9,7)	3 (9,7)	–	–		
2	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–		
3	7 (22,6)	6 (17,0)	–	–	0,528	0,106	2 (6,5)	7 (22,6)	<0,001	0,281		
4	24 (77,4)	25 (83,0)	–	–	–	–	–	–	–	–		
V _{ср.} , см/с / V _{mean} , cm/s	–	–	66±12	79±15	–	<0,001	70 [64; 79]	79 [71; 94]	–	0,017		
P _{ср.} , мм рт. ст. / P _{mean} , mm Hg	–	–	2,39±0,62	3,34±1,01	–	<0,001	2,3 [2,05; 2,85]	3,70 [3,0; 4,40]	–	<0,001		

Примечание: Me – медиана; Q25 – нижний квартиль; Q75 – верхний квартиль; ДЛА – давление в легочной артерии; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; КСО – конечный систолический объем; КСР – конечный систолический размер; ЛЖ – левый желудочек; ЛП – левое предсердие; МК – митральный клапан; ПЖ – правый желудочек; ПП – правое предсердие; Ср. ДЛА – среднее давление легочной артерии; ФВ – фракция выброса; ERO – эффективная площадь регургитационного отверстия.

Note: Me – median; Q25 – lower quartile; Q75 – upper quartile; EDD – end-diastolic dimension; EDV – end-diastolic volume; EF – ejection fraction; ERO – effective area of the regurgitation opening; ESD – end-systolic dimension; ESV – end-systolic volume; LA – left atrium; LV – left ventricular; MV – mitral valve; PAP – pulmonary artery pressure; RA – right atrium; RV – right ventricular.

В соответствии со снижением степени митральной регургитации при сохраненной ФВ ЛЖ наблюдалось значительное улучшение клинической симптоматики, характерное для большинства обследованных больных с I или II функциональным классом по NYHA на момент выписки, без различий между группами ($p = 0,133$).

Частота повторных вмешательств в течение 30 дней составила 6,5% в группе RIGID и 0% в группе NeoRing ($p = 0,492$). Причиной двух случаев реоперации в группе RIGID являлось прорезывание швов через фиброзное кольцо МК в раннем послеоперационном периоде. Исходы через 30 дней показали сопоставимые показатели зарегистрированных имплант-связанных осложнений в обеих группах (табл. 4).

В течение 30 дней после операции в группе RIGID зарегистрировано два летальных исхода. В одном случае вследствие потребности повторного оперативного вмешательства по поводу дисфункции импланта и рецидива выраженной МН в послеоперационном периоде развился синдром полиорганной недостаточности, прогрессирование которого и стало непосредственной причиной смерти. Во втором случае ранний послеоперационный период осложнился инфарктом миокарда, обусловленным перегибом огибающей ар-

терии (ОА) вследствие редукции фиброзного кольца МК ригидным опорным кольцом. Выполнена имплантация стента в средний сегмент ОА с восстановлением кровотока по ОА. На третьи сутки послеоперационного периода у данного пациента определена клиническая картина тяжелого течения SARS-CoV-2, а на 15-е сутки вследствие прогрессирования дыхательной недостаточности наступила биологическая смерть. В среднесрочном периоде наблюдения в обеих группах случаев летального исхода и имплант-связанных осложнений не зарегистрировано.

В ходе исследования проведен анализ достижения комбинированной первичной конечной точки в зависимости от имплантируемого устройства. Шансы ее достижения по суммируемым критериям (рецидив митральной регургитации ≥ 2 степени, МАССЕ, впервые зарегистрированные нарушения ритма, реоперации) в группе RIGID были выше в 3,067 раза, различия шансов были статистически значимыми (95% доверительный интервал (ДИ) 1,053–8,934, $p = 0,037$; табл. 5).

С помощью ROC-анализа выявлены пороговые значения для факторов, оказывающих статистически значимое влияние на достижение комбинированной конечной точки. В последующем определены

Таблица 4. Зарегистрированные имплант-связанные осложнения в госпитальном периоде
Table 4. Reported implant-related complications in the hospital period

Осложнение / Complication	NeoRing, n = 31	RIGID, n = 31	p
Инфаркт миокарда / Myocardial infarction, n (%)	0 (0,0)	1 (3,2)	0,982
Нарушение кровотока по огибающей артерии / Lesion of blood flow in the circumflex artery, n (%)	0 (0,0)	1 (3,2)	0,982
Переднесистолическое движение передней створки митрального клапана / Septal anterior motion, n (%)	0 (0,0)	1 (3,2)	0,982
Имплантация постоянного электрокардиостимулятора / Implantation of a permanent pacemaker, n (%)	4 (12,9)	3 (9,7)	0,871
Острое нарушение мозгового кровообращения / Acute cerebrovascular accident, n (%)	2 (6,5)	3 (9,7)	0,895
Отрыв опорного кольца / Separation of the support ring, n (%)	0 (0,0)	2 (6,5)	0,492
Реоперация в связи с дисфункцией / Reoperation due to dysfunction, n (%)	0 (0,0)	2 (6,5)	0,492

Таблица 5. Анализ частоты достижения комбинированной конечной точки в сравниваемых группах
Table 5. Analysis of the frequency of reaching the combined endpoint in the compared groups

Осложнение / Complication	NeoRing, n = 31	RIGID, n = 31	p
Достижение комбинированной конечной точки / Reaching the combined endpoint, n (%)	8 (25,8)	16 (51,6)	0,037
Частота достижения первичных конечных точек / Frequency of reaching primary endpoints			
Рецидив МН ≥ 2 степени / Recurrent MR ≥ 2 degree, n (%)	2 (6,5)	7 (22,6)	0,147
Инфаркт миокарда / Myocardial infarction, n (%)	0 (0,0)	1 (3,2)	0,982
Острое нарушение мозгового кровообращения / Acute cerebrovascular accident, n (%)	2 (6,5)	3 (9,7)	0,895
Смерть от всех причин / Death from all causes, n (%)	0 (0,0)	2 (6,5)	0,492
Реоперации / Reoperations, n (%)	0 (0,0)	2 (6,5)	0,492
Впервые зарегистрированная фибрилляция предсердий / First time registered atrial fibrillation, n (%)	4 (12,9)	11 (35,5)	0,073

Примечание: МН – митральная недостаточность.
Note: MR – mitral regurgitation.

отношения шансов (ОШ) для статистически значимых качественных параметров и выявленных пороговых значений показателей, значимо влияющих на достижение комбинированной конечной точки. Данные проведенного анализа представлены в табл. 6.

Предиктором возврата МН ≥ 2 степени при проведении однофакторного анализа стала резидуальная МН (ОШ 98,000, 95% ДИ 9,677–992,495; $p < 0,001$). Предикторами смены синусового ритма на фибрилляцию предсердий в среднесрочном периоде наблюдения были линейный размер левого предсердия $> 5,5$ см ($0,887 \pm 0,058$ с 95% ДИ 0,773–1,000; $p < 0,001$), наличие среднего трансмитрального диастолического градиента $> 3,600$ мм рт. ст. ($0,861 \pm 0,064$ с 95% ДИ 0,736–0,987; $p < 0,001$). В среднесрочном периоде наблюдения (12 мес.) имплантация того или иного кольца не показала значимого влияния на возникновение тромбеморрагических осложнений, послеоперационных значимых кровотечений, потребности в имплантации постоянного электрокардиостимулятора. В группе RIGID чаще отмечена смена синусового ритма на фибрилляцию предсердий в послеоперационном периоде (11 случаев против 4 в группе NeoRing), при этом учитывали только тех пациентов, которые имели исходный дооперационный синусовый ритм без регистрации нарушений ритма в анамнезе, однако эти результаты не были статистически значимыми ($p = 0,073$).

Обсуждение

Реконструкция МК признана «золотым стандартом» коррекции МН II типа по классификации A. Carpentier [12, 13]. Обязательным компонентом реконструкции является восстановление размера и формы (resizing, reshaping) фиброзного кольца клапана при помощи опорных колец. В представленном исследовании проведено сравнение жестких (RIGID) и полужестких (NeoRing) колец. Последнее до настоящего времени не были исследованы.

При сопоставимых линейных и объемных эхокардиографических показателях отделов сердца в раннем послеоперационном периоде в обеих группах только у пациентов с NeoRing отмечена продолжающаяся положительная динамика обратного ремоделирования камер сердца в среднесрочном пе-

риоде. Это согласуется с данными ретроспективного исследования V.T. Panicker с соавт., посвященного сравнению отдаленных результатов аннулопластики МК гибкими и жесткими кольцами у 112 пациентов. В работе не выявлено различий между группами в отдаленной выживаемости, но отмечена тенденция более явного ремоделирования ЛЖ в группе больных, перенесших аннулопластику гибким устройством. При исходных показателях конечного диастолического диаметра ЛЖ 59,1 мм в группе с гибким кольцом и 56,76 мм в группе с жестким кольцом до операции среднее значение регресса конечного диастолического диаметра через 5 лет составило $4,5 \pm 6,09$ и $3,2 \pm 7,17$ мм соответственно, хотя эти значения и не были статистически значимыми [14].

В настоящем исследовании зарегистрировано два случая острого отрыва протезного кольца вследствие прорезывания швов через фиброзное кольцо МК в группе с жестким кольцом RIGID. В систематическом обзоре A. Arjomandi Rad и коллег проанализировано 7 709 случаев аннулопластики МК различными типами опорных колец, в результате которых выявлена более высокая частота расхождения швов при использовании жестких колец [15]. Однако проблема отрыва многофакторная и зависит не только от жесткости опорного кольца. В различных исследованиях отмечено влияние генеза МН, структуры тканей, возраста и физиологии пациента, наличия сахарного диабета. Данная тематика требует масштабных рандомизированных клинических исследований для оценки влияния факторов риска на развитие несостоятельности кольца, а также разработки рекомендаций по лечению данной категории больных.

А.В. Богачев-Прокофьев с соавт. показали, что к предикторам возврата МН относятся резидуальная МН, ишемическая болезнь сердца и расчетное систолическое давление в легочной артерии [16].

В нашей работе независимым предиктором возврата МН в среднесрочном периоде наблюдения являлась резидуальная МН в раннем послеоперационном периоде, что подтверждает данные исследователей из Новосибирска. Продемонстрирован удовлетворительный эффект снижения МН при имплантации обоих устройств и не получено статистически

Таблица 6. Однофакторный анализ для ряда факторов, влияющих на достижение комбинированной конечной точки
Table 6. Univariate analysis for a range of factors influencing the achievement of the combined endpoint

Показатель / Index	ОШ / OR	95% ДИ / CI	p
Этиология МН болезнь Барлоу / Etiology of MR Barlow's disease	4,250	1,114–16,219	0,046
Линейный размер ЛП $> 5,2$ см / Linear dimension of the LA > 5.2 cm	7,667	2,185–26,899	$< 0,001$
Резидуальная МН 1-й степени / Residual MR 1 degree	7,000	1,659–29,540	0,007
Средний трансмитральный градиент $> 3,5$ мм рт. ст. / Mean transmitral gradient > 3.5 mmHg	21,273	4,149–109,082	$< 0,001$
Тип кольца RIGID / RIGID ring type	3,067	1,053–8,934	0,037

Примечание: ДИ – доверительный интервал; ЛП – левое предсердие; МН – митральная недостаточность; ОШ – отношение шансов.

Note: CI – confidence interval; LA – left atrium; MR – mitral regurgitation; OR – Odds ratio.

значимого различия по возвратной МН в среднесрочном периоде. Кроме того, имплантация полужесткого кольца NeoRing сопровождалась более низкими показателями трансмитрального диастолического градиента и продолжающейся динамикой обратного ремоделирования камер сердца в сравнении с группой RIGID.

М. Vargagna и коллеги описали 10 случаев (0,15%) острого нарушения кровотока по ОА в послеоперационном периоде при 6 501 вмешательстве на МК, продемонстрировав важность типа коронарного кровотока на этапе дооперационной подготовки, рекомендовав щадящие реконструктивные техники и отказ от жестких колец в пользу полужестких и гибких. Также в этом исследовании предложен алгоритм действий при выявлении нарушения кровотока по ОА. Если повреждение ОА обнаружено во время операции, может быть осуществимо немедленное изменение положения кольца или клапана путем снятия швов и репозиционирования или, в качестве альтернативы, выполнение коронарного шунтирования. При выявлении нарушения кровотока в ОА в раннем послеоперационном периоде чрескожное коронарное вмешательство может быть допустимым вариантом, при котором на коронарной ангиограмме наблюдается перегиб ОА. И наоборот, в случаях окклюзии ОА в результате полной внешней обструкции предпочтительнее экстренное коронарное шунтирование [17]. В нашем случае в раннем послеоперационном периоде после определения типа поражения ОА по данным коронарной ангиограммы в виде частичного перегиба артерии в среднем сегменте удалось успешно восстановить кровоток посредством чрескожного коронарного вмешательства.

Информация об авторах

Двадцатов Иван Викторович, врач – сердечно-сосудистый хирург 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 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Кузьмина Ольга Константиновна, кандидат медицинских наук младший научный сотрудник лаборатории пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-0154-323X

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

Ограничения исследования

Основными ограничениями исследования являются непродолжительный срок наблюдения и небольшой объем выборки. В перспективе необходимы оценка результатов через 5 и более лет и увеличение числа включенных в исследование пациентов.

Заключение

Аннулопластика МК жесткими и полужесткими опорными кольцами не показала существенных различий в отдаленной выживаемости реципиентов и рецидиве МН. С учетом статистически значимой разницы в комбинированной конечной точке, более низких госпитальных и отдаленных показателей трансмитрального диастолического градиента, а также риска компрометации кровотока по ОА можно заключить, что клапаносохраняющая пластика МК полужесткими кольцами типа NeoRing при дисплазии соединительной ткани является предпочтительным вариантом.

Конфликт интересов

И.В. Двадцатов заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Евтушенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. О.К. Кузьмина заявляет об отсутствии конфликта интересов. Л.С. Барбараш является главным редактором журнала «Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний».

Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

Author Information Form

Dvadtsatov Ivan V., cardiovascular surgeon, Federal State Budgetary Scientific Institution "Scientific Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-2243-1621

Evtushenko Aleksei V., PhD, Head of the Laboratory of Heart Defects, the Department of Heart and Vascular Surgery, Cardiovascular Surgeon, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Kuzmina Olga K., PhD, junior researcher at the Laboratory of Heart Defects, the Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Scientific Institution "Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases", Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-0154-323X

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, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

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

КОК – интерпретация данных исследований, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

БЛС – интерпретация данных исследований, корректировка 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 interpretation, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

KOK – 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 / REFERENCES

1. Yadgir S., Johnson C.O., Aboyans V., Adebayo O.M., Adedoyin R.A., Afarideh M., Alahdab F., Alashi A., Alipour V., Arabloo J. et al.; Global Burden of Disease Study 2017 Nonrheumatic Valve Disease Collaborators. Global, Regional, and National Burden of Calcific Aortic Valve and Degenerative Mitral Valve Diseases, 1990–2017. *Circulation*. 2020;141(21):1670–1680. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.043391.
2. Carpentier A. F., Adams D. H., Filsoufi F., Williams M. Carpentier's reconstructive valve surgery: from valve analysis to valve reconstruction. Missouri: Saunders Elsevier; 2010. 354 p.
3. Delling F.N., Rong J., Larson M.G., Lehman B., Fuller D., Osypiuk E., Stantchev P., Hackman B., Manning W.J., Benjamin E.J., Levine R.A., Vasan R.S. Evolution of Mitral Valve Prolapse: Insights from the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2016;133(17):1688–95. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.020621.
4. Silaschi M., Chaubey S., Aldalati O., Khan H., Uzzaman M.M., Singh M., Baghai M., Deshpande R., Wendler O. Is Mitral Valve Repair Superior to Mitral Valve Replacement in Elderly Patients? Comparison of Short- and Long-Term Outcomes in a Propensity-Matched Cohort. *J Am Heart Assoc*. 2016;5(8):e003605. doi: 10.1161/JAHA.116.003605.
5. Skov S.N., Røpcke D.M., Tjørnild M.J., Ilkjær C., Rasmussen J., Nygaard H., Jensen M.O., Nielsen S.L. The effect of different mitral annuloplasty rings on valve geometry and annular stress distribution†. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017 May 1;24(5):683–690. doi: 10.1093/icvts/ivx004.
6. Khamooshian A., Buijsroge M.P., de Heer F., Gründeman P.F. Mitral valve annuloplasty rings: review of literature and comparison of functional outcome and ventricular dimensions. *Innovations (Phila)*. 2014;9(6):399–415. doi: 10.1177/155698451400900603.
7. Wan S., Lee A.P., Jin C.N., Wong R.H., Chan H.H., Ng C.S., Wan I.Y., Underwood M.J. The choice of mitral annuloplastic ring-beyond "surgeon's preference". *Ann Cardiothorac Surg*. 2015;4(3):261–5. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2015.01.05.
8. Baumgartner H., Falk V., Bax J.J., De Bonis M., Hamm C., Holm P.J., Jung B., Lancellotti P., Lansac E., Rodriguez Muñoz D., Rosenhek R., Sjögren J., Tornos Mas P., Vahanian A., Walther T., Wendler O., Windecker S., Zamorano J.L.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739–2791. doi: 10.1093/eurheartj/ehx391.
9. Lancellotti P., Tribouilloy C., Hagendorff A., Popescu B.A., Edvardsen T., Pierard L.A., Badano L., Zamorano J.L.; Scientific Document Committee of the European Association of Cardiovascular Imaging. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J*. 2013;14(7):611–44. doi: 10.1093/ehjci/jet105.
10. Akins C.W., Miller D.C., Turina M.I., Kouchoukos N.T., Blackstone E.H., Grunkemeier G.L., Takkenberg J.J., David T.E., Butchart E.G., Adams D.H., Shahian D.M., Hagl S., Mayer J.E., Lytle B.W.; STS; AATS; EACTS. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Ann Thorac Surg*. 2008;85(4):1490–5. doi: 10.1016/j.athoracsur.2007.12.082.
11. Anyanwu A.C., Adams D.H. Etiologic classification of degenerative mitral valve disease: Barlow's disease and fibroelastic deficiency. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2007 Summer;19(2):90–6. doi: 10.1053/j.semctvs.2007.04.002.
12. Otto C.M., Nishimura R.A., Bonow R.O., Carabello B.A., Erwin J.P. 3rd, Gentile F., Jneid H., Krieger E.V., Mack M., McLeod C., O'Gara P.T., Rigolin V.H., Sundt T.M. 3rd, Thompson A., Toly C. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e35–e71. doi: 10.1161/CIR.0000000000000932.
13. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J., Capodanno D., Conradi L., De Bonis M., De Paulis R., Delgado V., Freemantle N., Gilard M., Haugaa K.H., Jeppsson A., Jüni P., Pierard L., Prendergast B.D., Sádaba J.R., Tribouilloy C., Wojakowski W.; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561–632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395.
14. Panicker V.T., Sreekantan R., Kotera S.S. Flexible or rigid ring in mitral annuloplasty-do the results differ? *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;36(6):566–571. doi: 10.1007/s12055-020-01019-7.
15. Arjomandi Rad A., Naruka V., Vardanyan R., Viviano A., Salmasi M.Y., Magouliotis D., Kendall S., Casula R., Athanasiou T. Mitral and tricuspid annuloplasty ring dehiscence: a systematic review with pooled analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2021;60(4):801–810. doi: 10.1093/ejcts/ezab178.
16. Bogachev-Prokophiev A.V., Afanasyev A.V., Zheleznev S.I., Nazarov V.M., Sharifulin R.M., Karaskov A.M. Mid-term results of mitral valve repair using flexible bands versus complete rings in patients with degenerative mitral valve disease: a prospective, randomized study. *J Cardiothorac Surg*. 2017;12(1):113. doi: 10.1186/s13019-017-0679-0.
17. Bargagna M., Trumello C., Sala A., Blasio A., Castiglioni A., Alfieri O., De Bonis M. Left Circumflex Artery Injury After Mitral Valve Surgery: An Algorithm Management Proposal. *Ann Thorac Surg*. 2021;111(3):899–904. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.05.160.

Для цитирования: Двадцатов И.В., Евтушенко А.В., Кузьмина О.К., Барбараш Л.С. Сравнительный анализ среднесрочных результатов коррекции митральной недостаточности с применением опорных колец NeoRing и RIGID: проспективное рандомизированное исследование. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2022;11(4): 62–71. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-4-62-71

To cite: Dvadtatov I.V., Evtushenko A.V., Kuzmina O.K., Barbarash L.S. Comparative analysis of mid-term outcomes of Rigid and NeoRing support rings in mitral regurgitation surgery: a prospective randomized trial. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022;11(4): 62–71. DOI: 10.17802/2306-1278-2022-11-4-62-71