

Протезирование аортального клапана полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ» и современной двустворчатой моделью: сравнение непосредственных результатов

Для корреспонденции:

Михаил Александрович Лепилин,
mixei91@yandex.ru

Поступила в редакцию 4 апреля 2024 г. Исправлена 18 августа 2024 г. Принята к печати 20 августа 2024 г.

Цитировать: Лепилин М.А., Цеханович В.Н., Шарифулин Р.М., Богачев-Прокофьев А.В. Протезирование аортального клапана полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ» и современной двустворчатой моделью: сравнение непосредственных результатов. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2024;28(2):62-72. <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-2-62-72>

Финансирование

Исследование выполнено при поддержке гранта Российского научного фонда № 23-15-00434.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ORCID

М.А. Лепилин, <https://orcid.org/0009-0005-8500-7678>

В.Н. Цеханович, <https://orcid.org/0000-0001-8300-1348>

Р.М. Шарифулин, <https://orcid.org/0000-0002-8832-2447>

А.В. Богачев-Прокофьев, <https://orcid.org/0000-0003-4625-4631>

© Лепилин М.А., Цеханович В.Н., Шарифулин Р.М., Богачев-Прокофьев А.В., 2024



М.А. Лепилин^{1,2}, **В.Н. Цеханович**^{2,3},
Р.М. Шарифулин¹, **А.В. Богачев-Прокофьев**¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

² Бюджетное учреждение здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница», Омск, Российская Федерация

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Омский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Омск, Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Механические протезы клапанов сердца при всем многообразии моделей имеют общий недостаток: их форма и особенности строения запирающих элементов создают препятствие току крови. В основе конструкции механического протеза «МедИнж-СТ» (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза, Россия) лежит принцип полнопроточности, что должно увеличить эффективную площадь отверстия клапана при сохранении тех же размеров импланта. Результаты применения данного типа протезов недостаточно изучены. В литературе имеются единичные публикации без сравнения с другими моделями.

Цель. Сравнить непосредственные результаты протезирования аортального клапана полнопроточным и стандартным механическими протезами.

Методы. В ретроспективное исследование включили 246 пациентов, перенесших протезирование аортального клапана механическим протезом с 2015 по 2021 г. Стандартный двустворчатый протез «МедИнж-2» имплантировали 134 пациентам, полнопроточный протез «МедИнж-СТ» — 112 больным. Для устранения исходных различий между группами провели псевдорандомизацию (propensity score matching). Первичная конечная точка — уровень транспротезного градиента.

Результаты. После псевдорандомизации получили 2 группы по 90 человек в каждой. Госпитальная летальность в группах «МедИнж-СТ» и «МедИнж-2» составила 2,2 и 6,7 % соответственно ($p = 0,178$). В раннем послеоперационном периоде не выявили различий между группами в ремоделировании полости левого желудочка. В группе «МедИнж-СТ» отметили значимо более низкие транспротезные градиенты (средние градиенты 12,6 и 16,1 мм рт. ст., $p < 0,001$). Эффективная площадь отверстия протеза была больше в группе «МедИнж-СТ» (2,04 и 1,89 см², $p < 0,001$).

Заключение. Механический клапан «МедИнж-СТ» безопасен при хирургической коррекции аортальных пороков. Его гемодинамическую эффективность подтверждают значимо более низкий уровень транспротезного градиента и большая эффективная площадь отверстия клапана в сравнении со стандартным двустворчатым механическим протезом.

Ключевые слова: механический протез; полнопроточный механический протез клапана сердца; порок аортального клапана; протезирование аортального клапана

Aortic valve replacement with the MedInzh-ST full-flow mechanical implant and modern bicuspid model: comparison of short-term results

Corresponding author: Mikhail A. Lepilin,
[mixej91@yandex.ru](mailto:mixeji91@yandex.ru)

Received 4 April 2024. Revised 18 August 2024.
Accepted 20 August 2024.

How to cite: Lepilin M.A., Tsekhanovich V.N., Sharifulin R.M., Bogachev-Prokophiev A.V. Aortic valve replacement with the MedInzh-ST full-flow mechanical implant and modern bicuspid model: comparison of short-term results. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2024;28(2):62-72. (In Russ.) <https://doi.org/10.21688/1681-3472-2024-2-62-72>

Funding

The study was supported by the Grant of the Russian Science Foundation No. 23-15-00434.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors

The authors contributed equally to this article.

ORCID

M.A. Lepilin,
<https://orcid.org/0009-0005-8500-7678>

V.N. Tsekhanovich,
<https://orcid.org/0000-0001-8300-1348>

R.M. Sharifulin,
<https://orcid.org/0000-0002-8832-2447>

A.V. Bogachev-Prokophiev,
<https://orcid.org/0000-0003-4625-4631>

© 2024 Lepilin et al.



Mikhail A. Lepilin^{1,2}, **Valery N. Tsekhanovich**^{2,3},
Ravil M. Sharifulin¹, **Alexander V. Bogachev-Prokophiev**¹

¹ Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of Russian Federation, Novosibirsk, Russian Federation

² Regional Clinical Hospital, Omsk, Russian Federation

³ Omsk State Medical University, Ministry of Health of Russian Federation, Omsk, Russian Federation

Abstract

Introduction: Mechanical heart valves prostheses have certain disadvantages related to impeding blood flow due to their shape and the design principle of the locking elements. The design of the new model of mechanical prostheses is based on the principle of full flow, which enables to increase the effective area of the valve opening and retain the identical dimensions of the implant. The results of using this type of prosthesis have not been sufficiently studied.

Objective: The study aimed to compare the short-term results of aortic valve replacement with the mechanical full-flow prosthesis and with the standard mechanical prosthesis.

Methods: The retrospective study included 246 patients who underwent aortic valve replacement with mechanical prosthesis over the period from 2015 to 2021. The MedInzh-2 classical bicuspid valve was implanted in 134 patients, and the new full-flow prosthesis was used in 112 patients. A pseudorandomization procedure (Propensity score matching) was performed to equalize the groups. The level of the transprosthetic gradient was used as the primary endpoint.

Results: Propensity score matching resulted into forming two groups of 90 patients each. Hospital mortality in the MedInzh-ST group and the MedInzh-2 group amounted to 2.2% and 6.7%, respectively ($P = 0.178$). In the early postoperative period, no differences in the processes of left ventricular cavity remodeling were found between the groups. In the MedInzh-ST full-flow prosthesis group, significantly lower values of transprosthetic gradients were revealed (mean gradients 12.6 versus 16.1 mm Hg, $P < 0.001$). The effective prosthetic orifice area was statistically higher in the full-flow implant group (2.04 versus 1.89 cm², $P < 0.001$).

Conclusion: Application of the MedInzh-ST mechanical valve proved to be safe at surgical correction of aortic valve diseases. The prosthesis was hemodynamically effective that was confirmed by a significantly lower level of transprosthetic gradient and a larger effective valve orifice area in comparison to the standard bicuspid mechanical prosthesis.

Keywords: Aortic Valve; Aortic Valve Disease; Heart Valve Prosthesis; Retrospective Studies

Введение

Ежегодно от заболеваний сердечно-сосудистой системы умирает больше людей, чем от любой другой причины [1]. Наряду с высокой распространенностью ишемической болезни сердца в развитых странах растет количество пациентов с приобретенными пороками клапанов. Согласно крупным эпидемиологическим исследованиям, распространенность в общей популяции пороков сердечных клапанов умеренной и выраженной степени составляет около 2,5 %. С увеличением возраста пациентов этот показатель значительно возрастает [2].

Дегенеративные пороки аортального клапана — самая частая причина аортального стеноза и аортальной регургитации в развитых странах [3; 4]. Наиболее распространенный способ хирургического лечения приобретенных пороков аортального клапана — протезирование. Каждый год в России выполняется около 11 тысяч операций по замене клапанов сердца, их них 60 % — на аортальном клапане [5]. Замена пораженного аортального клапана механическим протезом — стандартная процедура в хирургии приобретенных пороков. Структурная долговечность протеза и минимизация осложнений при соблюдении адекватного уровня антикоагуляции делают эту методику безопасной и эффективной. По данным проспективных рандомизированных исследований, 10-летняя свобода от клапан-ассоциированных осложнений варьирует от 85,5 до 92 % [6–8].

Главным недостатком протезирования клапанов сердца механическими протезами является необходимость в пожизненном приеме антикоагулянтов. Современные двустворчатые механические клапаны конструктивно обеспечивают минимальный контакт крови с элементами протеза, но не исключают тромбоз протеза и тромбоэмболические осложнения. В рандомизированных исследованиях, сравнивающих современные механические клапаны, не выявлены клинические преимущества той или иной модели [9; 10].

Разработка модели механического клапана, которая нивелирует риск тромботических событий, является приоритетным направлением. Новый отечественный механический клапан «МедИнж-СТ» (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза) имеет оригинальную конструкцию створок и запирающего элемента. Шарнирные узлы протеза расположены на противоположных сторонах опорного кольца клапана, что обеспечивает централизацию потока крови. Результаты применения данного протеза недостаточно изучены. Имеются единичные публикации без сравнения с другими моделями. Цель данной

работы — проанализировать непосредственные результаты протезирования аортального клапана полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» в сравнении с современной моделью двустворчатого импланта.

Методы

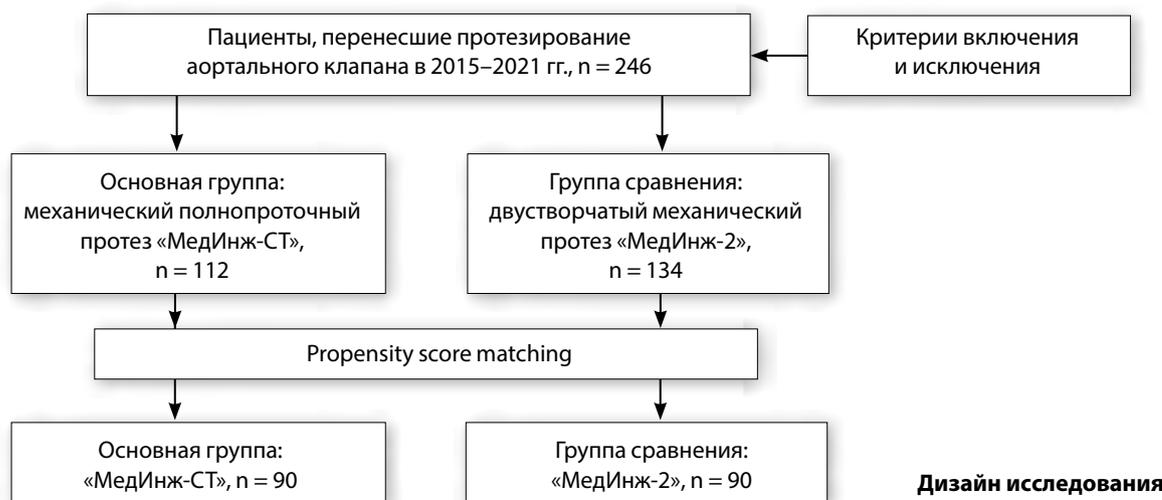
Провели ретроспективный анализ результатов лечения пациентов, перенесших протезирование аортального клапана с 2015 по 2021 г. Работа одобрена этическим комитетом ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России (протокол № 81 от 26.09.2021 г.).

В исследование включили 246 пациентов, которым был имплантирован механический двустворчатый клапан «МежИнж-2» ($n = 134$) или полнопроточный протез «МедИнж-СТ» ($n = 112$). Критерии включения: возраст старше 18 лет; выраженный порок аортального клапана; перенесенная операция по замене аортального клапана с использованием полнопроточного механического протеза «МедИнж-СТ» или двустворчатого механического протеза «МежИнж-2». Критерии исключения: протезирование других клапанов; снижение систолической функции левого желудочка до уровня менее 35 %; наличие конкурирующего заболевания или сопутствующей патологии, значимо влияющих на прогноз и качество жизни пациента после операции (онкологическое заболевание, терминальная стадия хронической болезни почек и др.).

Первичной конечной точкой исследования являлся уровень транспротезного градиента на протезированном аортальном клапане через 12 мес. после операции. Для устранения исходных различий между группами применили метод подбора групп по индексу соответствия (псевдорандомизация, англ. propensity score matching, PSM). Дизайн исследования представлен на *рисунке*.

Хирургическая техника

Во всех случаях применяли стандартную технику протезирования аортального клапана. Хирургический доступ осуществляли через срединную стернотомию. Операции выполняли в условиях нормотермического искусственного кровообращения по схеме правое предсердие – восходящая аорта. Использовали селективную антеградную кардиopleгию холодным кристаллоидным раствором. Доступ к аортальному клапану осуществляли через косо-поперечную аортотомию. Имплантацию клапана проводили супра- и интрааннулярным способом на П-образных швах с использованием синтетических прокладок.



Обследование в послеоперационном периоде

Для оценки параметров левого желудочка (конечный диастолический размер, конечный систолический размер, конечный диастолический объем, фракция выброса левого желудочка), функции механического протеза (уровень пикового и среднего градиентов, степень регургитации, эффективная площадь отверстия клапана) при выписке из стационара выполняли трансторакальную эхокардиографию. Эффективную площадь отверстия клапана вычисляли при доплер-эхокардиографии с помощью уравнения непрерывности. Анализировали частоту встречаемости пациент-протезного несоответствия. Критерием пациент-протезного несоответствия средней степени считали значение индексированной эффективной площади отверстия $0,66\text{--}0,85\text{ см}^2/\text{м}^2$, выраженного $\leq 0,65\text{ см}^2/\text{м}^2$.

Всем пациентам с полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» при выписке проводили лабораторную оценку маркеров гемолиза. Исследовали уровень лактатдегидрогеназы, количество ретикулоцитов, уровень гаптоглобина.

Статистический анализ

Статистическую обработку осуществляли с помощью программы Stata/MP 13.0 (StataCorp LP, Колледж-Стейшен, США). Нормальность распределения непрерывных признаков проверяли с помощью визуальной оценки гистограмм. Количественные данные представлены как среднее \pm стандартное отклонение (при нормальном распределении); медиана и 25-й, 75-й процентиля (при распределении, отличающемся от нормального). Категориаль-

ные данные представлены в виде абсолютных чисел и относительных частот. Показатель propensity score, определяемый как вероятность попадания пациента в группы протезирования аортального клапана стандартным или полнопроточным протезом, рассчитывали для каждого пациента с использованием множественного логистического регрессионного анализа. Переменные, включенные в анализ propensity score, перечислены в табл. 1.

Для PSM-анализа проводили сопоставление ближайшего соседа без возвращения с соотношением групп 1:1 с ограничением внутриварного расстояния (caliper) по вероятностям (raw propensity score) 0,15. Баланс базовых характеристик после сопоставления оценивали в терминах абсолютных стандартизированных разностей, которые вычисляли как абсолютные стандартизированные разности средних для непрерывных переменных и абсолютные разности пропорций для бинарных переменных. Переменную считали сбалансированной, если абсолютная стандартизированная разность была $< 0,1$. Межгрупповое сравнение параметров до проведения PSM выполняли с помощью t-критерия для независимых групп, критериев Манна – Уитни (для непрерывных и порядковых данных) и хи-квадрат (для номинальных данных). Для сравнения групп по количественным признакам после PSM использовали t-критерий для зависимых переменных и критерий Уилкоксона. Для сравнения групп по бинарным признакам применяли условную логистическую регрессию. Для выявления предикторов госпитальной летальности в когорте после PSM провели логистический регрессионный анализ. Статистически значимыми считали различия данных при $p < 0,05$.

Табл. 1. Дооперационная характеристика пациентов

Показатель	До propensity score matching				После propensity score matching			
	МедИнж-2, n = 128	МедИнж-СТ, n = 110	АСР, %	p	МедИнж-2, n = 90	МедИнж-СТ, n = 90	АСР, %	p
Пол мужской, n (%)	77 (60,2)	89 (80,9)	20,7	< 0,001	67 (74,4)	69 (76,7)	2,3	0,932
Возраст, лет	57,7 ± 10,9	57,9 ± 10,7	1,6	0,904	57,9 ± 10,5	58,5 ± 11,3	5,3	0,736
Вес, кг	78,3 ± 14,8	84,3 ± 14,5	40,8	0,002	81,5 ± 13,4	81,4 ± 13,3	1,0	0,937
Рост, см	168,3 ± 9,4	172,5 ± 7,8	47,9	< 0,001	171,1 ± 7,9	171,5 ± 7,6	4,4	0,739
ИМТ, кг/м ²	27,6 ± 4,91	28,4 ± 5,01	15,5	0,235	27,9 ± 4,63	27,8 ± 4,90	3,0	0,829
S поверхности тела, м ²	1,91 ± 0,21	2,0 ± 0,19	48,0	< 0,001	1,96 ± 0,18	1,96 ± 0,17	0,3	0,996
Гемодинамический вариант порока, n (%):								
стеноз	77 (60,2)	64 (58,2)	2,0	0,758	54 (60,0)	54 (60,0)	0	0,923
недостаточность	51 (39,8)	46 (41,8)			36 (40,0)	36 (40,0)		
Дисфункция протеза, n (%)	5 (3,9)	0	3,9	0,037	1 (1,1)	0	1,1	> 0,999
III–IV ФК NYHA, n (%)	61 (47,7)	71 (64,5)	16,8	0,009	48 (53,3)	52 (57,8)	4,5	0,764
ФП, n (%)	24 (18,8)	20 (18,2)	0,6	0,911	18 (20,0)	16 (17,8)	2,2	0,655
Митральная недостаточность ≥ 2 степени, n (%)	32 (25,0)	21 (19,1)	5,9	0,277	22 (24,4)	19 (21,1)	3,3	0,532
АГ, n (%)	95 (74,2)	80 (72,7)	1,5	0,795	68 (75,6)	64 (71,1)	4,5	0,794
ОНМК в анамнезе, n (%)	12 (9,4)	7 (6,4)	3,0	0,394	7 (7,8)	5 (5,6)	2,2	0,773
ИБС, n (%)	47 (36,7)	47 (42,7)	6,0	0,346	38 (42,2)	38 (42,2)	0	0,909
ПИКС, n (%)	19 (14,8)	16 (14,5)	0,3	0,949	13 (14,4)	11 (12,2)	2,2	0,838
ХОБЛ, n (%)	36 (28,1)	35 (31,8)	3,7	0,639	31 (34,4)	29 (32,2)	2,2	0,897
ХПН, n (%)	24 (18,8)	22 (20,0)	1,2	0,808	18 (20,0)	15 (16,7)	3,3	0,728
Заболевания щитовидной железы, n (%)	10 (7,8)	2 (1,8)	6,0	0,036	5 (5,6)	2 (2,2)	3,4	0,449
ФВ ЛЖ, %	58,1 ± 10,1	57,8 ± 8,2	3,3	0,800	57,7 ± 10,0	57,9 ± 8,29	3,2	0,831
КДР ЛЖ, см	5,51 ± 0,92	5,67 ± 0,89	17,6	0,178	5,54 ± 0,91	5,60 ± 0,85	6,7	0,641
КСР ЛЖ, см	3,81 ± 0,85	3,92 ± 0,85	13,1	0,315	3,84 ± 0,85	3,87 ± 0,81	2,9	0,845
КДО ЛЖ, мл	153,9 ± 59,1	163,1 ± 60,9	15,3	0,240	155,9 ± 59,6	158,5 ± 57,6	4,3	0,765
ИКДО ЛЖ, мл/м ²	81,4 ± 31,9	82,3 ± 31,9	2,8	0,829	79,8 ± 31,2	81,6 ± 31,3	5,5	0,709
КСО ЛЖ, мл	67,2 ± 35,8	71,3 ± 40,8	10,8	0,405	68,7 ± 36,5	68,7 ± 39,3	0,1	0,997
ММ ЛЖ, г	349,2 ± 87,7	335,3 ± 116,8	3,5	0,794	305,5 ± 84,5	317,8 ± 113,1	3,1	0,383
ИММ ЛЖ, г/м ²	181,9 ± 45,9	167,8 ± 58,2	7,4	0,581	156,0 ± 42,2	162,7 ± 59,2	3,5	0,341
Средний градиент на АоК, мм рт. ст.	40,4 ± 26,0	38,2 ± 26,6	8,5	0,515	39,2 ± 24,4	39,2 ± 27,0	0,2	0,990
Фиброзное кольцо, мм	23,2 ± 0,25	23,7 ± 0,15	24,6	0,065	23,6 ± 2,35	23,6 ± 1,55	1,6	0,912
Синусы, мм	34,3 ± 0,47	36,3 ± 0,46	41,9	0,001	35,4 ± 4,86	35,8 ± 4,64	9,1	0,492
Восходящая аорта, мм	37,2 ± 0,56	38,9 ± 0,54	29,7	0,023	38,1 ± 5,55	38,5 ± 5,74	6,7	0,673

Примечание. АГ — артериальная гипертензия; АоК — аортальный клапан; АСР — абсолютная стандартизованная разность; ИБС — ишемическая болезнь сердца; ИКДО — индексированный конечный диастолический объем; ИММ — индексированная масса миокарда; ИМТ — индекс массы тела; КДО — конечный диастолический объем; КДР — конечный диастолический размер; КСО — конечный систолический объем; КСР — конечный систолический размер; ЛЖ — левый желудочек; ММ — масса миокарда; ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения; ПИКС — постинфарктный кардиосклероз; ФК NYHA — функциональный класс хронической сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (англ. New York Heart Association); ФВ — фракция выброса; ФП — фибрилляция предсердий; ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких; ХПН — хроническая почечная недостаточность; S — площадь. Данные представлены как n (%) или как M ± SD.

Результаты

До процедуры PSM группы не были сбалансированы по антропометрическим параметрам (рост, вес, площадь поверхности тела). В группе «МедИнж-2» было больше пациентов с дисфункцией ранее имплантированного механического клапана. У пациентов в группе «МедИнж-СТ» отметили исходно больший размер восходящего отдела аорты. Кроме того, больные не были сопоставимы по тяжести сердечной недостаточности по классифика-

ции Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (англ. New York Heart Association). После PSM сформировали 2 группы по 90 пациентов, сбалансированные по основным дооперационным демографическим и клиническим характеристикам (табл. 1).

По структуре сопутствующих вмешательств группы достоверно не различались. В группе «МедИнж-СТ» отмечены меньшие длительность искусственного кровообращения и общая продолжительность операции (табл. 2).

Табл. 2. Операционные результаты

Показатель	До propensity score matching			После propensity score matching		
	МедИнж-2, n = 128	МедИнж-СТ, n = 110	p	МедИнж-2, n = 90	МедИнж-СТ, n = 90	p
Время окклюзии аорты, мин	76,0 [62,5; 99,5]	71,0 [59,0; 92,0]	0,106 ²	78,5 [62,0; 100,0]	71,0 [60,0; 92,0]	0,173 ⁴
Время искусственного кровообращения, мин	105,0 [87,0; 128,5]	94,0 [79,0; 126,0]	0,042 ²	107,5 [88,0; 134,0]	93,5 [80,0; 127,0]	0,063 ⁴
Длительность операции, мин	253,3 ± 77,6	234,2 ± 47,6	0,026 ¹	261,4 ± 81,7	232,8 ± 47,7	0,006 ⁵
Посадочный размер протеза, мм	22,2 ± 1,8	22,7 ± 1,4	0,008 ¹	22,5 ± 1,7	22,6 ± 1,3	0,763 ⁵
Сопутствующие вмешательства, n (%):						
Коронарное шунтирование	25 (19,5)	27 (24,6)	0,352 ³	19 (21,1)	23 (25,6)	0,451 ⁶
Протезирование / экзопротезирование аорты	5 (3,9)	13 (11,8)	0,022 ³	4 (4,4)	10 (11,1)	0,618 ⁶
Пластика митрального клапана	5 (3,9)	0	0,037 ³	3 (3,3)	0	> 0,999 ⁶
Радиочастотная фрагментация предсердий	2 (1,6)	1 (0,91)	0,653 ³	2 (2,2)	0	> 0,999 ⁶
Отделяемое по дренажам, мл	350,0 [300,0; 450,0]	300,0 [250,0; 400,0]	0,010 ²	350,0 [300,0; 450,0]	300,0 [250,0; 400,0]	0,014 ⁴
Искусственная вентиляция легких, ч	8,2 ± 2,0	8,1 ± 1,2	0,759 ¹	8,3 ± 2,2	8,3 ± 1,1	0,822 ⁵
Пребывание в ОРИТ, сут.	4,2 ± 1,1	4,3 ± 1,1	0,530 ¹	4,2 ± 1,2	4,3 ± 1,1	0,434 ⁵
Осложнения раннего послеоперационного периода, n (%):						
Госпитальная летальность	12 (9,4)	2 (1,8)	0,014 ³	6 (6,7)	2 (2,2)	0,178 ⁶
Потребность в инотропной поддержке	65 (50,8)	57 (51,8)	0,873 ³	54 (60)	46 (51,1)	0,260 ⁶
Рестернотомия, гемостаз	11 (8,6)	7 (6,4)	0,517 ³	7 (7,8)	6 (6,7)	0,763 ⁵
Инфаркт миокарда	2 (1,6)	0	0,501 ³	2 (1,1)	1 (1,1)	0,571 ⁶
Острое нарушение мозгового кровообращения	1 (0,78)	0	> 0,999 ³	1 (1,1)	0	> 0,999 ⁶

Примечание. ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии. Данные представлены как n (%), M ± SD или как Me [Q1; Q3].

¹ — t-критерий Стьюдента для независимых групп; ² — критерий Манна – Уитни; ³ — критерий хи-квадрат; ⁴ — критерий Уилкоксона; ⁵ — t-критерий Стьюдента для зависимых групп; ⁶ — условная логистическая регрессия.

Не было значимых различий между группами по характеру и частоте осложнений в послеоперационном периоде (табл. 2). У пациентов группы «МедИнж-СТ» отметили меньший объем отделяемого по дренажам в первые сутки после операции при отсутствии значимых различий в частоте рестернотомий по поводу кровотечений.

В госпитальном периоде зарегистрировали 2 летальных исхода в группе «МедИнж-СТ» (2,2 %). Непосредственная причина смерти не связана с функцией протеза. У одного пациента летальный исход наступил вследствие прогрессирующей полиорганной недостаточности на фоне массивной кровопотери в ближайшем послеоперационном периоде. У второго — в результате периперационного инфаркта миокарда на фоне сопутствующей ишемической болезни сердца. В группе «МедИнж-2» было 6 летальных исходов (6,7 %). Причинами смерти были в 4 случаях (4,4 %) — тяжелая сердечная недостаточность с последующей полиорганной дисфункцией в ближай-

шем послеоперационном периоде; в 2 случаях — периперационный инфаркт миокарда.

По данным многофакторного регрессионного анализа, предикторами госпитальной летальности у пациентов после PSM ($n = 180$) являлись острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе [отношение шансов 203,1, 95% доверительный интервал 1,56–26414,6, $p = 0,032$] и продолжительность искусственного кровообращения [отношение шансов 1,05, 95% доверительный интервал 1,01–1,08, $p = 0,005$] (табл. 3).

Острое нарушение мозгового кровообращения возникло у 1 (1,1 %) пациента в группе «МедИнж-2» в ближайшем периперационном периоде. На момент выписки из стационара неврологическая симптоматика частично регрессировала. В обеих группах не зарегистрировали случаев протезного эндокардита, тромбоза протеза и кровотечений.

Согласно данным эхокардиографии при выписке, в обеих группах отмечены значимые редук-

Табл. 3. Факторы риска госпитальной летальности в когорте пациентов после псевдорандомизации ($n = 180$, логистический регрессионный анализ)

Предиктор	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	p	ОШ (95% ДИ)	p
Группа («МедИнж-СТ»)	0,32 (0,06–1,62)	0,168	5,07 (0,23–110,3)	0,301
Возраст	1,01 (0,94–1,07)	0,895	1,01 (0,83–1,22)	0,944
Пол (мужской)	0,30 (0,07–1,27)	0,102	1,33 (0,03–58,10)	0,882
Гемодинамический вариант (аортальный стеноз)	1,12 (0,26–4,82)	0,883	0,31 (0,01–24,25)	0,599
ФК NYHA (III–IV)	5,95 (0,72–49,37)	0,099	20,10 (0,07–5443,9)	0,294
Индекс массы тела	1,07 (0,94–1,23)	0,317	1,03 (0,78–1,36)	0,824
Конечный диастолический размер ЛЖ	0,95 (0,42–2,15)	0,904	0,77 (0,01–13754,6)	0,958
Конечный диастолический объем ЛЖ	0,99 (0,99–1,01)	0,821	1,0 (0,86–1,17)	0,966
Индексированная масса миокарда ЛЖ	0,99 (0,98–1,01)	0,644	0,99 (0,95–1,04)	0,806
Фракция выброса ЛЖ	0,97 (0,91–1,05)	0,465	1,09 (0,93–1,27)	0,302
Диаметр аорты	1,21 (0,35–4,25)	0,765	3,14 (0,22–45,60)	0,402
Острое нарушение мозгового кровообращения	5,40 (0,96–430,25)	0,055	203,1 (1,56–26414,6)	0,032
Постинфарктный кардиосклероз	0,77 (0,09–6,49)	0,808	0,06 (0,01–47,75)	0,412
Хроническая обструктивная болезнь легких	0,66 (0,13–3,35)	0,611	0,65 (0,02–20,90)	0,806
Хроническая почечная недостаточность	2,84 (0,64–12,53)	0,168	3,01 (0,09–92,67)	0,529
Продолжительность ИК	1,03 (1,01–1,04)	< 0,001	1,05 (1,01–1,08)	0,005
Продолжительность окклюзии аорты	1,04 (1,01–1,07)	0,003	1,04 (0,97–1,10)	0,274
Аортокоронарное шунтирование	1,1 (0,21–5,67)	0,909	0,27 (0,01–9,38)	0,467
Фибрилляция предсердий (на момент операции)	0,63 (0,07–5,51)	0,678	1,91 (0,01–1159,0)	0,843

Примечание. ДИ — доверительный интервал; ИК — искусственное кровообращение; ЛЖ — левый желудочек; ОШ — отношение шансов; ФК NYHA — функциональный класс хронической сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (англ. New York Heart Association).

Табл. 4. Динамика данных эхокардиографии на госпитальном этапе (пациенты после псевдорандомизации)

Показатель	МедИнж-2			МедИнж-СТ		
	До операции, n = 90	При выписке, n = 84	p	До операции, n = 90	При выписке, n = 88	p
Средний градиент, мм рт. ст.	39,2 ± 24,4	16,3 ± 6,6	< 0,001	39,2 ± 27,0	12,5 ± 3,7	< 0,001
Фракция выброса ЛЖ, %	57,7 ± 10,0	58,5 ± 7,5	0,562	57,9 ± 8,29	59,1 ± 8,2	0,147
КДО ЛЖ, мл	155,9 ± 59,6	138,5 ± 37,5	< 0,001	158,5 ± 57,6	136,9 ± 42,8	< 0,001
ИКДО ЛЖ, мл/м ²	79,8 ± 31,2	72,3 ± 21,6	0,003	81,6 ± 31,3	70,4 ± 23,0	< 0,001
КДР ЛЖ, см	5,54 ± 0,91	5,31 ± 0,63	0,002	5,60 ± 0,85	5,27 ± 0,65	< 0,001
ИКДР ЛЖ, см/м ²	2,84 ± 0,52	2,73 ± 0,37	0,002	2,88 ± 0,53	2,71 ± 0,42	< 0,001
Масса миокарда ЛЖ, г	305,5 ± 84,5	286,5 ± 62,6	0,010	317,8 ± 113,1	293,5 ± 89,1	0,016
ИММ ЛЖ, г/м ²	156,0 ± 42,2	146,9 ± 32,3	0,013	162,7 ± 59,2	150,8 ± 48,7	0,024

Примечание. ИКДО — индексированный конечный диастолический объем; ИКДР — индексированный конечный диастолический размер; ИММ — индексированная масса миокарда; КДО — конечный диастолический объем; КДР — конечный диастолический размер; ЛЖ — левый желудочек. Данные представлены как M ± SD, сравнение проведено с помощью t-критерия Стьюдента для зависимых групп.

ция размеров левого желудочка и регресс массы миокарда левого желудочка в сравнении с дооперационными данными (табл. 4).

Значимых различий в процессах ремоделирования левого желудочка между группами на этапе выписки не выявили (табл. 5).

Табл. 5. Сравнение данных эхокардиографии на момент выписки между группами

Показатель	До propensity score matching			После propensity score matching		
	МедИнж-2, n = 116	МедИнж-СТ, n = 108	p	МедИнж-2, n = 84	МедИнж-СТ, n = 88	p
Пиковый градиент, мм рт. ст.	30,7 ± 10,4	23,3 ± 5,9	< 0,001 ¹	29,8 ± 9,5	22,9 ± 6,0	< 0,001 ³
Средний градиент, мм рт. ст.	16,9 ± 6,9	12,8 ± 3,8	< 0,001 ¹	16,3 ± 6,6	12,5 ± 3,7	< 0,001 ³
Регургитация ≥ 2 степени, n (%)	2 (1,72)	2 (1,85)	0,943 ²	0	0	—
Эффективная площадь отверстия, см ²	1,88 ± 0,14	2,04 ± 0,17	< 0,001 ¹	1,88 ± 0,12	2,04 ± 0,21	< 0,001 ³
Индексированная эффективная площадь отверстия, см ² /м ²	0,94 ± 0,24	1,01 ± 0,20	0,009 ¹	0,96 ± 0,11	1,04 ± 0,13	< 0,001 ³
Пациент-протезное несоответствие, n (%):						
средней степени	27 (23,3)	17 (15,7)	0,157 ²	21 (25,0)	14 (15,8)	0,121 ⁴
выраженное	0	0	—	0	0	—
Фракция выброса ЛЖ, %	58,6 ± 7,5	59,2 ± 8,2	0,603 ¹	58,5 ± 7,5	59,1 ± 8,2	0,480 ³
КДО ЛЖ, мл	135,7 ± 36,8	139,3 ± 43,6	0,513 ¹	138,5 ± 37,5	136,9 ± 42,8	0,826 ³
ИКДО ЛЖ, мл/м ²	71,1 ± 19,2	70,1 ± 22,9	0,726 ¹	72,3 ± 21,6	70,4 ± 23,0	0,641 ³
КДР ЛЖ, см/м	5,27 ± 0,62	5,31 ± 0,66	0,647 ¹	5,31 ± 0,63	5,27 ± 0,65	0,716 ³
Масса миокарда ЛЖ, г	283,4 ± 69,1	306,5 ± 92,8	0,035 ¹	286,5 ± 62,6	293,5 ± 89,1	0,447 ³
ИММ ЛЖ, г/м ²	149,3 ± 37,0	154,0 ± 48,0	0,410 ¹	146,9 ± 32,3	150,8 ± 48,7	0,405 ³

Примечание. ИКДО — индексированный конечный диастолический объем; ИММ — индексированная масса миокарда; КДО — конечный диастолический объем; КДР — конечный диастолический размер; ЛЖ — левый желудочек. Данные представлены как n (%) или как M ± SD. ¹ — t-критерий Стьюдента для независимых групп; ² — критерий хи-квадрат; ³ — t-критерий Стьюдента для зависимых групп; ⁴ — условная логистическая регрессия.

Табл. 6. Показатели гемолиза у пациентов в группе «МедИнж-СТ» на момент выписки

Показатель	Значение при выписке	95% доверительный интервал
Лактатдегидрогеназа (N < 460 Ед/л)	245,5 ± 85,2	231,7–298,3
Гаптоглобин (N = 30–200 мг/дл)	126,6 ± 35,4	111,1–144,9
Ретикулоциты (N = 2–10 %)	3,2 ± 1,1	2,5–4,7

Отметили значимо более низкие уровни пикового и среднего градиентов в группе «МедИнж-СТ» в сравнении со стандартным двустворчатым протезом (табл. 5). Выявили значимые различия между группами по величине эффективной площади отверстия протеза и индексированной площади в пользу импланта «МедИнж-СТ». Тем не менее значимых различий в частоте пациент-протезного несоответствия не получили (табл. 5). Случаев выраженного пациент-протезного несоответствия не было. В обеих группах не зафиксировали случаев транспротезной/парапротезной регургитации ≥ 2 степени.

Для оценки гемолиза после имплантации протеза «МедИнж-СТ» проанализировали лабораторные параметры: уровень лактатдегидрогеназы, гаптоглобина и количество ретикулоцитов. Все показатели находились в референсных интервалах, что говорит об отсутствии внутрисосудистого гемолиза (табл. 6).

Обсуждение

Протезирование аортального клапана — стандартный метод лечения пороков аортального клапана, позволяющий увеличить продолжительность жизни пациентов [11]. Существует множество моделей механических протезов клапанов сердца, изучена безопасность их использования, проанализированы отдаленные результаты.

По данным литературы, госпитальная летальность при протезировании аортального клапана составляет 1,2–3,7 % [6; 12–14]. В нашем исследовании госпитальная смертность в группе полнопроточного протеза «МедИнж-СТ» составила 2,2 %. В обоих случаях летальный исход не был статистически значимо связан с функцией механического протеза. В публикации А.Н. Молчанова и соавт. ранняя летальность при протезировании аортального клапана протезом «МедИнж-СТ» составила 9 % [15]. Во всех случаях летальность также не была клапанообусловленной.

В группе «МедИнж-2» летальность была выше, чем в группе полнопроточного протеза, и составила 6,7 %. Тем не менее статистически значимой разницы по данному показателю между группами не получено.

В отдельных публикациях отмечено, что предикторами летальности при протезировании аортального клапана являются такие факторы, как возраст пациента, повторная операция, экстренное вмешательство [16]. По данным многофакторного регрессионного анализа, предикторами госпитальной летальности в нашем исследовании были нарушение мозгового кровообращения в анамнезе и продолжительность искусственного кровообращения. У двух пациентов с протезом «МедИнж-2» на летальность могло повлиять сопутствующее коронарное шунтирование. В отдельных сериях летальность при таких сочетанных вмешательствах достигает 13,5 % [17]. У остальных 4 пациентов причиной смерти являлась полиорганная недостаточность на фоне исходно декомпенсированного порока аортального клапана. Одного из этих больных оперировали по экстренным показаниям в связи с тромбозом протеза аортального клапана. В исследовании С.Т. Энгиноева и соавт. ведущими причинами летальности при протезировании аортального клапана протезом «МедИнж-2» были периоперационное повреждение миокарда, тяжелая полиорганная недостаточность и рефрактерная к лечению острая сердечная недостаточность [18].

Большинство производителей механических клапанов используют двустворчатую конструкцию имплантов. С момента разработки двустворчатого аортального клапана в мире выполнено более 2,1 млн имплантаций [19]. К наиболее совершенным моделям двустворчатого протеза можно отнести клапан On-X (CryoLife, Кеннесо, США). Его особенности — выступы в месте смыкания створок, обеспечивающие угол открытия 90°; инертный материал графит в составе опорного кольца и створок — позволили предположить, что для этого импланта возможны более щадящие режимы антикоагулянтной терапии для снижения риска осложнений. По результатам исследования PROACT, сниженное международное нормализованное отношение оказалось безопасным для группы пациентов с высоким риском (сниженная фракция выброса левого желудочка, фибрилляция предсердий, увеличенный объем левого предсердия) [20].

Все существующие механические протезы создают обструкцию потока крови из полости левого желудочка. В случае имплантации размера протеза, не адекватного площади поверхности тела пациента (значение индексированной эффективной площади отверстия $\leq 0,85 \text{ см}^2/\text{м}^2$), может возникнуть пациент-протезное несоответствие, которое проявляется высоким резидуальным трансортальным градиентом при нормальном функционировании запирающих элементов протеза. Пациент-протезное несоответствие после протезирования аортального клапана приводит к неполному ремоделированию миокарда левого желудочка и повышает функциональный класс сердечной недостаточности пациентов в отдаленном периоде. Также доказана прямая связь между выраженностью пациент-протезного несоответствия и частотой больших сердечно-сосудистых осложнений в отдаленном периоде.

Один из способов профилактики пациент-протезного несоответствия — использование протезов с улучшенными гемодинамическими характеристиками. Отечественный механический полнопроточный клапан «МедИнж-СТ» разработан на основе современных моделей двустворчатых механических протезов. В отличие от последних, он имеет оригинальную форму размещения и крепления запирающих элементов, что позволяет предотвратить возникновение застойных зон в потоке крови и, вероятно, снизить риск тромбоэмболических осложнений в отдаленном периоде. Оригинальное строение протеза увеличивает площадь отверстия клапана.

В настоящем исследовании в группе полнопроточного протеза «МедИнж-СТ» мы выявили более низкие значения пикового и среднего градиентов и значимо более высокие эффективную и индексированную площадь протеза. Тем не менее на госпитальном этапе не наблюдали различий в динамике регресса размеров и массы миокарда левого желудочка при использовании двух типов протезов. Чтобы окончательно определить влияние гемодинамических характеристик полнопроточного клапана на ремоделирование и клинические результаты, необходим анализ отдаленных результатов.

Небольшое количество отечественных публикаций демонстрируют гемодинамические свойства полнопроточных протезов «МедИнж-СТ», сходные с выявленными в нашем исследовании [21; 22]. При этом ни в одной работе не сравнивались результаты применения двустворчатых и полнопроточных протезов.

В обеих группах в госпитальном периоде не отметили случаев дисфункции, тромбоза, эндокардита. Анализ лабораторных показателей продемонстри-

ровал отсутствие значимого гемолиза в раннем послеоперационном периоде при имплантации полнопроточных протезов. Для определения влияния оригинальной конструкции протеза «МедИнж-СТ» на частоту больших кардиоцеребральных событий необходим анализ отдаленных результатов.

Заключение

1. Не выявлено значимых различий по эффективности и безопасности между механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» и стандартным двустворчатым имплантом.
2. Конструкция импланта «МедИнж-СТ» благоприятно влияет на сердечную гемодинамику, что подтверждается ремоделированием полости левого желудочка на момент выписки пациентов из стационара.
3. Протез «МедИнж-СТ» демонстрирует меньшие транспротезные градиенты и большую эффективную площадь протеза в сравнении со стандартным двустворчатым протезом.
4. Лабораторные данные свидетельствуют об отсутствии гемолиза у пациентов с полнопроточным имплантом «МедИнж-СТ» в раннем послеоперационном периоде.

Список литературы / References

1. Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O., Carabello B.A., Erwin J.P. 3rd, Guyton R.A., O'Gara P.T., Ruiz C.E., Skubas N.J., Sorajja P., Sundt T.M. 3rd, Thomas J.D., Anderson J.L., Halperin J.L., Albert N.M., Bozkurt B., Brindis R.G., Creager M.A., Curtis L.H., DeMets D., Guyton R.A., Hochman J.S., Kovacs R.J., Ohman E.M., Pressler S.J., Selke F.W., Shen W.-K., Stevenson W.G., Yancy C.W.; American College of Cardiology/American Heart Association. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(1):e1-e132. PMID: 24939033. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2014.05.014>
2. Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., Gottdiener J.S., Scott C.G., Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368(9540):1005-1011. PMID: 16980116. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)69208-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69208-8)
3. Pawade T.A., Newby D.E., Dweck M.R. Calcification in aortic stenosis: The skeleton key. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(5):561-577. PMID: 26227196. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.05.066>
4. Rajamannan N.M., Evans F.J., Aikawa E., Grande-Allen K.J., Demer L.L., Heistad D.D., Simmons C.A., Masters K.S., Mathieu P., O'Brien K.D., Schoen F.J., Towler D.A., Yoganathan A.P., Otto C.M. Calcific aortic valve disease: not simply a degenerative process: A review and agenda for research from the National Heart and Lung and Blood Institute Aortic Stenosis Working Group. Executive summary: Calcific aortic valve disease-2011 update. *Circulation.* 2011;124(16):1783-1791. PMID: 22007101; PMCID: PMC3306614. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.006767>
5. Астапов Д.А., Демидов Д.П., Семенова Е.И. Протезирование аортального клапана бескаркасным биологическим протезом. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2016;(5):4-12. <https://doi.org/10.17116/hirurgia201654-12>

- Astapov D.A., Demidov D.P., Semenova E.I. Aortic valve replacement with stentless bioprosthesis. *Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova = Pirogov Russian Journal of Surgery*. 2016;(5):4-12. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/hirurgia201654-12>
6. Toole J.M., Stroud M.R., Kratz J.M., Crumbley A.J. 3rd, Bradley S.M., Crawford F.A. Jr, Ikonomidis J.S. Twenty-five year experience with the St. Jude medical mechanical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2010;89(5):1402-1409. PMID: 20417752. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2010.01.045>
7. Lund O., Nielsen S.L., Arildsen H., Ilkjaer L.B., Pilegaard H.K. Standard aortic St. Jude valve at 18 years: performance profile and determinants of outcome. *Ann Thorac Surg*. 2000;69(5):1459-1465. PMID: 10881823. [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(00\)01191-7](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(00)01191-7)
8. Khan S.S., Trento A., DeRobertis M., Kass R.M., Sandhu M., Czer L.S., Blanche C., Raissi S., Fontana G.P., Cheng W., Chaux A., Matloff J.M. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2001;122(2):257-269. PMID: 11479498. <https://doi.org/10.1067/jtc.2001.115238>
9. Bryan A.J., Rogers C.A., Bayliss K., Wild J., Angelini G.D. Prospective randomized comparison of CarboMedics and St. Jude Medical bileaflet mechanical heart valve prostheses: ten-year follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133(3):614-622. PMID: 17320553. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2006.08.075>
10. Murday A.J., Hochstitzky A., Mansfield J., Miles J., Taylor B., Whitley E., Treasure T. A prospective controlled trial of St. Jude versus Starr Edwards aortic and mitral valve prostheses. *Ann Thorac Surg*. 2003;76(1):66-73; discussion 73-74. PMID: 12842515. [https://doi.org/10.1016/s0003-4975\(03\)00118-8](https://doi.org/10.1016/s0003-4975(03)00118-8)
11. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. *Сердечно-сосудистая хирургия – 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения*. М.: НЦССХ им А.Н. Бакулева, 2016. 208 с.
Bokeriya L.A., Gudkova R.G. *Cardiovascular surgery – 2015. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system*. Moscow: Bakulev National Medical Research Center for Cardiovascular Surgery Publ.; 2016. 208 p. (In Russ.)
12. Рогулина Н.В., Горбунова Е.В., Кондюкова Н.В., Одаренко Ю.Н., Барбараш Л.С. Сравнительная оценка качества жизни реципиентов механических и биологических протезов при митральном пороке. *Российский кардиологический журнал*. 2015;(7):94-97. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2015-7-94-97>
Rogulina N.V., Gorbunova E.V., Kondyukova N.V., Odarenko Yu.N., Barbarash L.S. Comparison of the life quality with mechanical and biological mitral prostheses. *Russian Journal of Cardiology*. 2015;(7):94-97. (In Russ.) <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2015-7-94-97>
13. Celiento M., Filafferro L., Milano A.D., Anastasio G., Ferrari G., Bortolotti U. Single center experience with the Sorin Bicarbon prosthesis: a 17-year clinical follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2014;148(5):2039-2044. PMID: 24332112. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.11.015>
14. Tominaga R., Kurisu K., Ochiai Y., Tomita Y., Masuda M., Morita S., Yasui H. A 10-year experience with the CarboMedics cardiac prosthesis. *Ann Thorac Surg*. 2005;79(3):784-789. PMID: 15734377. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2004.08.067>
15. Молчанов А.Н., Идов Э.М., Хрущев И.В., Гамзаев А.Б., Ананьев Д.А., Цеханович В.Н., Богачев-Прокофьев А.В., Чернов И.И., Дробот Д.Б., Глумсков А.Б., Евдокимов С.В. Результаты протезирования аортального клапана полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ». *Медицинский альманах*. 2018;(1):105-108.
Molchanov A.N., Idov E.M., Khruschev I.V., Gamzaev A.B., Ananiev D.A., Tsekhanovich V.N., Bogachev-Prokofiev A.V., Chernov I.I., Drobot D.B., Glumskov A.B., Evdokimov S.V. Results of aortic valve replacement with "MedInzh-ST" full-flow prosthetic cardiac valve. *Medicinskij almanah = Medical Almanac*. 2018;(1):105-108. (In Russ.)
16. Biancari F., Martin M., Bordin G., Vettore E., Vinco G., Anttila V., Airaksinen J., Vasques F. Basic data from 176 studies on the immediate outcome after aortic valve replacement with or without coronary artery bypass surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2014;28(5):1251-1256. PMID: 24290746. <https://doi.org/10.1053/jjvca.2013.07.020>
17. Magovern J.A., Pennock J.L., Campbell D.B., Pae W.E., Bartholomew M., Pierce W.S., Waldhausen J.A. Aortic valve replacement and combined aortic valve replacement and coronary artery bypass grafting: predicting high risk groups. *J Am Coll Cardiol*. 1987;9(1):38-43. PMID: 3491844. [https://doi.org/10.1016/S0735-1097\(87\)80079-7](https://doi.org/10.1016/S0735-1097(87)80079-7)
18. Энгиноев С.Т., Зеньков А.А., Чернов И.И., Джамбиева М.Н., Рамазанова Н.Э., Баев Д.Ю., Хассан М.М., Болурова А.М., Колесников В.Н. Непосредственные и среднесрочные результаты имплантации механического протеза «МедИнж-2» в аортальной позиции: десятилетний опыт одного центра. *Креативная хирургия и онкология*. 2024;14(1):20-28. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28>
Enginoev S.T., Ziankou A.A., Chernov I.I., Dzhambieva M.N., Ramazanova N.E., Baev D.Yu., Hassan M.M., Bolurova A.M., Kolesnikov V.N. Immediate and mid-term results of implanting a MedInzh-2 mechanical prosthesis in the aortic position: ten-year experience of one center. *Creative Surgery and Oncology*. 2024;14(1):20-28. (In Russ.) <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28>
19. Chambers J., Roxburgh J., Blauth C., O'Riordan J., Hodson F., Rimington H. A randomized comparison of the MCR1 On-X and CarboMedics Top Hat bileaflet mechanical replacement aortic valves: early postoperative hemodynamic function and clinical events. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;130(3):759-764. PMID: 16153925. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2005.02.057>
20. Jawitz O.K., Wang T.Y., Lopes R.D., Chavez A., Boyer B., Kim H., Anstrom K.J., Becker R.C., Blackstone E., Ruel M., Thourani V.H., Puskas J.D., Gerdisch M.W., Johnston D., Capps S., Alexander J.H., Svensson L.G. Rationale and design of PROACT Xa: A randomized, multicenter, open-label, clinical trial to evaluate the efficacy and safety of apixaban versus warfarin in patients with a mechanical On-X Aortic Heart Valve. *Am Heart J*. 2020;227:91-99. PMID: 32693197; PMCID: PMC7484170. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2020.06.014>
21. Базылев В.В., Глумсков А.Б., Евтушкин И.А., Идов Э.М., Молчанов А.Н., Богачев-Прокофьев А.В., Салегин А.В., Чигинев В.А., Гамзаев А.Б., Ананьев Д.А., Козлов А.В., Сакович В.А., Дробот Д.Б., Тарасов Д.Г., Чернов И.И., Цеханович В.Н. Среднесрочные результаты клинического исследования аортальных полнопроточных механических протезов клапанов сердца «МедИнж-СТ». *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания*. 2016;17(56):27.
Bazylev V.V., Glumskov A.B., Yevtyushkin I.A., Idov E.M., Molchanov A.N., Bogachev-Prokofiev A.V., Salegin A.V., Chiginev V.A., Gamzayev A.B., Ananyev D.A., Kozlov A.V., Sakovich V.A., Drobot D.B., Tarasov D.G., Chernov I.I., Tsekhanovich V.N. Mid-term results of clinical studies of aortic full-flow mechanical heart valve prostheses "MedInzh-ST". *The Bulletin of Bakoulev Center. Cardiovascular Diseases*. 2016;17(56):27. (In Russ.)
22. Абдулянов И.В., Вагизов И.И., Каипов А.Э. Клинические результаты протезирования клапанов сердца двустворчатым полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ». *Ангиология и сосудистая хирургия. Журнал им. академика А.В. Покровского*. 2020;26(4):141-148. <https://doi.org/10.33529/ANGIO2020419>
Abdulyanov I.V., Vagizov I.I., Kaipov A.E. 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.) <https://doi.org/10.33529/ANGIO2020419>