



ОТКРЫТОЕ ПРОСПЕКТИВНОЕ МНОГОЦЕНТРОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ЭПОКСИОБРАБОТАННОГО КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНОГО ПРОТЕЗА «ЮНИЛАЙН» ПРИ ИЗОЛИРОВАННЫХ ПОРОКАХ АОРТАЛЬНОГО И МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНОВ СЕРДЦА (ЮНИЛАЙН): ОБОСНОВАНИЕ, ЦЕЛИ И ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

О.К. Кузьмина, Е.С. Осинцев, А.Н. Стасев, А.В. Евтушенко, А.С. Криковцов

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний»; Бульвар имени академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Основные положения

• Исследование «Юнилайн» является крупным отечественным проспективным многоцентровым исследованием изделий медицинского назначения, применяющихся в хирургии приобретенных пороков сердца. Данное исследование направлено на комплексную оценку безопасности и эффективности отечественного эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках аортального и митрального клапанов, что основано на получении долгосрочных результатов применения данного биопротеза в реальной клинической практике.

Резюме

В последние годы, как в России, так и за рубежом, возрастает доля имплантируемых биологических протезов, что обусловлено развитием отечественной кардиохирургии, позволившим смягчить возрастные лимиты и увеличить количество операций у лиц старше 65 лет. С целью оценки безопасности и эффективности применения протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках митрального и аортального клапанов сердца было спланировано и инициировано открытое проспективное многоцентровое исследование безопасности и эффективности эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках аортального и митрального клапанов сердца – «ЮниЛайн», представлены его обоснование и дизайн.

Ключевые слова

Приобретенные пороки сердца • Биологические протезы клапанов сердца • ЮниЛайн

Поступила в редакцию: 22.05.2025; поступила после доработки: 17.06.2025; принята к печати: 01.07.2025

OPEN PROSPECTIVE MULTICENTER STUDY OF THE SAFETY AND EFFICACY OF THE “UNILINE” EPOXY-TREATED PROSTHESIS MADE FROM XENOPERICARDIUM IN THE TREATMENT OF ISOLATED AORTIC AND MITRAL VALVE DISEASES (UNILINE): RATIONALE, OBJECTIVES AND DESIGN OF THE STUDY

O.K. Kuzmina, E.S. Osintsev, A.N. Stasev, A.V. Yevtushenko, A.S. Krikovtsov

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

Highlights

• The “UniLine” study is a major domestic prospective, multicenter medical device investigation focusing on devices used in the surgery of valvular heart disease. This study is designed to provide a comprehensive assessment of the safety and efficacy of the domestic epoxy-treated xenopericardial prosthesis “UniLine” for treating isolated aortic and mitral valve defects, based on the long-term results of the use of this bioprosthesis in real clinical practice.

Для корреспонденции: Ольга Константиновна Кузьмина, olga_shumilova@mail.ru; адрес: бульвар им. академика Л.С. Барбараша, 6, Кемерово, Российская Федерация, 650002

Corresponding author: Olga K. Kuzmina, olga_shumilova@mail.ru; address: 6, Academician L.S. Barbarash blvd., Kemerovo, Russian Federation, 650002

Abstract

The number of valve replacements using biological prostheses has been increasing in Russia and other countries. Primarily this is due to the development of domestic cardiac surgery, which has made it possible to soften age limits and increase the number of surgeries in people over 65 years old. In order to assess the effectiveness of the “UniLine” prosthesis in treatment of aortic and mitral valve defects, an open prospective multicenter study of the safety and efficacy of the “UniLine” epoxy-treated prosthesis made from xenopericardium in the treatment of isolated aortic and mitral valve defects was planned and initiated, the study design and rationale are presented.

Keywords

Acquired heart defects • Valvular heart disease • Biological prostheses • UniLine

Received: 22.05.2025; received in revised form: 17.06.2025; accepted: 01.07.2025

Список сокращений

ППС – приобретенные пороки сердца

Введение

Клапанная болезнь сердца является весьма тяжелой патологией, оставаясь одной из самых частых причин кардиологической смертности и инвалидизации населения [1, 2]. В нашей стране патология клапанного аппарата составляет от 7 до 25 % от всех заболеваний сердца и занимает третье место в структуре причин сердечной недостаточности [3]. Основным и наиболее эффективным методом коррекции ППС остается технология замещения пораженного клапана его механическим или биологическим аналогом. В Российской Федерации проблему хирургической коррекции ППС решают более чем в 40 субъектах специалисты 92 медицинских учреждений, неуклонно наращивающие объемы оказания хирургической помощи этой категории населения. Операции на клапанном аппарате, являясь высокотехнологичными методами лечения, наиболее эффективно продлевают жизнь пациентам. Своевременная коррекция порока позволяет вернуть к полноценному образу жизни и трудовой деятельности 75–95% пациентов [4]. Целью оперативных вмешательств является не только увеличение продолжительности жизни пациентов, но и улучшение ее качества [5, 6], что достигается выполнением адекватной коррекции внутрисердечной гемодинамики и в значительной степени зависит от возможности развития обратного ремоделирования миокарда в послеоперационном периоде [7]. Биологические протезы клапанов сердца, в отличие от механических устройств, характеризуются высокой тромбозоустойчивостью, оптимальными (близкими к физиологическим) параметрами внутрисердечной гемодинамики и бесшумностью работы, что позволяет улучшить качество жизни пациентов и обеспечить возможность отказа от перманентного использования антикоагулянтной терапии в отдаленном послеоперационном периоде [8, 9]. Кроме того, дисфункции биопротезов развиваются не так стремительно (в течение нескольких месяцев

или лет), а, значит, дают время для дообследования и адекватной предоперационной подготовки, тем самым зачастую спасая пациенту жизнь [10].

Ксеноперикардальные биопротезы «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово, Россия) были внедрены в клиническую практику в 2009 г. для митральной позиции имплантации и в 2011 г. – для аортальной. Их отличительными особенностями являются уникальный дизайн створчатого аппарата и облицовки, выполненных из ксеноперикарда, а также композитный каркас из пластика и нитинола, призванный демпфировать нагрузки на конструкцию в целом.

Имплантация биологического ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при митральном пороке обеспечивает высокую выживаемость пациентов всех возрастов за счет адекватной коррекции гемодинамики. Отсутствие синтетических составляющих в конструкции протеза повышает устойчивость биологического клапана «ЮниЛайн» к развитию протезного эндокардита. Это подтверждается данными исследования клинического применения протеза «ЮниЛайн» в митральной позиции, проведенного на базах двух кардиохирургических центров сибирского региона, в период с января 2009 г. по апрель 2015 г. имплантировано 215 биопротезов со средним сроком и объемом наблюдения $2,3 \pm 2,1$ (от 0,1 до 5,9) года и 463,4 пациенто-лет, соответственно. В послеоперационном периоде госпитальная летальность составила 5,1%, из них у 54,5% больных отмечен синдром полиорганной недостаточности. Линеаризованный показатель отдаленной летальности составил 2,6% на пациента в год, актуарный показатель выживаемости к концу пятого года наблюдения был 91%. В структуре отдаленной летальности преобладали некардиальные причины (41,7%). Линеаризованный показатель реопераций составил 0,86% на пациента в год, актуарный показатель отсутствия реопераций к концу 5 года наблюдения был 96,5%. Линеаризованный показатель протезного эндокардита и первичной тканевой

недостаточности с кальцификацией составил 0,65 и 0,22% на пациента в год, соответственно. Антикоагулянтную терапию в отдаленном периоде продолжили 74 (36,3%) пациента. Линеаризованный показатель кровотечений и эмболий в исследуемой группе был 0,43 и 0,22% на пациента в год, соответственно. Актуарный показатель отсутствия кровотечений к концу пятого года наблюдения составил 99%, тромбоэмболий – 98,5%. Таким образом, имплантация биопротеза «ЮниЛайн» показана пациентам с низкой приверженностью к лекарственной терапии и пациентам, не имеющим возможности адекватного контроля антикоагулянтной терапии [11].

По данным исследования, выполненного с октября 2011 по декабрь 2013 г. на базе НИИ кардиологии г. Томска, проведен клинический анализ и оценка результатов оперативного лечения 81 пациента с пороками АК, которым на базе выполняли имплантацию биологического клапана «ЮниЛайн» в аортальную позицию. Было показано, что ксеноперикардальные биопротезы АК «ЮниЛайн» адекватно корригируют внутрисердечную гемодинамику и не уступают лучшим зарубежным аналогам по таким показателям, как пиковый и средний транспротезный градиент [12].

В последние годы в мире возрастает доля имплантируемых биологических протезов, что в значительной степени обусловлено развитием отечественной кардиохирургии, позволившим смягчить возрастные лимиты и увеличить количество операций у лиц старше 60 лет. Учитывая данную тенденцию, отсутствие крупных доказательных серий исследований отечественных клапанных протезов (и биопротезов, в частности), а также приоритетность импортозамещения, возрастает потребность в отличающихся хорошими гемодинамическими характеристиками и высокой долгосрочной надежностью биологических протезах отечественного производства, являющихся клапанами выбора в старшей возрастной группе.

С целью оценки безопасности и эффективности применения эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках митрального и аортального клапанов сердца было спланировано и инициировано открытое проспективное многоцентровое исследование безопасности и эффективности эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках аортального и митрального клапанов сердца – «ЮниЛайн» (номер в базе данных клинических исследований ClinicalTrials.gov – NTC06025149).

Задачи исследования:

1. Провести анализ ближайших и отдаленных (до 12 лет включительно) результатов применения биологического протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках митрального и аортального клапанов сердца.
2. Изучить гемодинамические характеристики

биопротеза «ЮниЛайн» в позиции митрального или аортального клапанов на основании данных трансторакальной эхокардиографии (ЭхоКГ).

3. Провести оценку количества, структуры, сроков возникновения дисфункций биопротезов «ЮниЛайн» и результатов их коррекции при изолированных пороках митрального и аортального клапанов.

4. Провести анализ частоты развития основных серьезных нежелательных явлений, связанных с устройством или процедурой.

Популяция исследования

В исследование последовательно включают пациентов с изолированными приобретенными пороками митрального или аортального клапана, которым планируется имплантация биологического протеза «ЮниЛайн», соответствующие критериям включения и не имеющие критериев исключения, подписавшие формы информированного согласия на участие в исследовании и согласия на обработку персональных данных.

Критерии включения:

1. Наличие подписанного информированного согласия пациента на участие в исследовании.
2. Пациенты обоего пола в возрасте 18 лет и старше.
3. Пациенты с изолированным приобретенным пороком митрального или аортального клапана.
4. Протезирование клапана сердца проводится впервые, планово (не в ускоренном/экстренном порядке и не является операцией «спасения»), с применением ксеноперикардального биологического протеза «ЮниЛайн».
5. Возможность посещения пациентом исследовательского центра для проведения очных визитов, предусмотренных процедурами протокола.

Критерии исключения:

1. Наличие механического или биологического протеза в другой позиции. В исследование могут быть включены пациенты с пластикой трикуспидального клапана.
2. Предшествующие операции на сердце.
3. Сопутствующие вмешательства на сердце (АКШ, коррекция ВПС, резекция аневризмы ЛЖ) и грудном отделе аорты.
4. Пациенты с наличием онкологических заболеваний в анамнезе.
5. Наличие ограничений к самостоятельному передвижению: заболевания опорнодвигательного аппарата с выраженными нарушениями функции передвижения и заболевания центральной нервной системы, сопровождающиеся когнитивными расстройствами (дезориентация, неспособность самостоятельно добраться до пункта назначения).
6. Острая или подострая стадия инфекционного эндокардита.

7. Наличие до операции: IV ФК ХСН по NYHA на фоне проводимой терапии, ФВ ЛЖ менее 40%, инфаркта миокарда давностью менее 90 дней, стенокардии IV ФК.

8. Наличие тяжелых соматических, неврологических, психических и инфекционных заболеваний, ухудшающих прогноз отдаленной выживаемости: туберкулез, ВИЧ, болезнь Альцгеймера, эпилепсия, ХБП 3Б стадии (СКФ менее 30 мл/мин/1,73м² по СКД-ЕРІ), хронические заболевания легких, требующие постоянного приема кортикостероидов и бронхолитиков, мультифокальный атеросклероз (ХИНК III ст., стенозы сонных артерий более 50%, предшествующие и запланированные вмешательства на абдоминальном отделе аорты, сонных артериях или артериях нижних конечностей).

Критерии прекращения/приостановки участия субъекта в исследовании:

1. Летальный исход.
2. Повторное вмешательство по поводу дисфункции протеза «ЮниЛайн» с имплантацией иной модели искусственного клапана сердца в эту же позицию.
3. Отзыв согласия пациента на участие в исследовании.

Дизайн исследования

ЮниЛайн – это открытое проспективное многоцентровое исследование безопасности и эффективности эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках аортального и митрального клапанов сердца.

В исследование планируется включить 300 пациентов, перенесших изолированное протезирование митрального или аортального клапана. Для участия в исследовании в различных регионах РФ выбрано 10 одобренных спонсором и этическим комитетом российских клинических центров, имеющих опыт имплантации БП «ЮниЛайн», с учетом уровня медицинской организации и обеспечением относительно равномерного набора пациентов в федеральных округах. Многоцентровой дизайн позволит включить в исследование большое количество пациентов из разных учреждений, сформировать репрезентативную выборку, уменьшить вероятность систематической ошибки отбора и повысить экстраполируемость результатов на всю популяцию России.

Данное исследование основано на проспективном сборе первичных данных. Вся информация, полученная исследователем, регистрируется в специально разработанной электронной индивидуальной регистрационной карте на основании первичной медицинской документации, после чего вносится в электронную базу данных на платформе OPENCLINICA. При необходимости для сбора

данных используются имеющиеся у пациента результаты обследований, полученные вне лечебного учреждения, выписные эпикризы и другая медицинская документация. В рамках процедур обеспечения качества проводится мониторинг исследования с целью проверки соответствия хода исследования требованиям протокола, а также правильности и полноты сбора данных.

Данное исследование проводится в соответствии с Руководством по надлежащей клинической практике ICH GCP и ЕАЭС, принципами, изложенными в Хельсинкской декларации, а также в соответствии с действующим законодательством и применимыми нормативными требованиями Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»). Персональные данные участников исследования защищаются в соответствии с действующим законодательством (Федеральный закон № 152-ФЗ «О персональных данных»). Конфиденциальность данных обеспечивается путем их анонимизации и присвоения каждому пациенту индивидуального регистрационного номера, который используется для идентификации пациента. Сбор и безопасное хранение данных, а также обеспечение к ним доступа для заинтересованных лиц по запросу, осуществляет спонсор исследования.

Моментом регистрации участия субъекта в исследовании является подписание форм информированного согласия на участие в исследовании и согласия на обработку персональных данных.

Исследование состоит из двух этапов:

I этап – Включение пациентов в исследование, сбор данных о госпитальном периоде имплантации биопротеза «ЮниЛайн».

II этап – Последующее наблюдение (3 года).

Последующие визиты (анкетирование и обследование) предполагается проводить в сроки 3, 6, 12 месяцев после операции и далее ежегодно на протяжении 3 лет. В срок 3 и 6 месяцев допускается телефонный контакт, если у пациента нет возможности лично присутствовать на визите.

Конечные точки

В рамках исследования проводится сбор данных в соответствии с первичными и вторичными конечными точками.

Первичная конечная точка:

Безопасность устройства определяется как отсутствие основных серьезных нежелательных явлений, связанных с устройством или процедурой, оцениваемых по следующим клиническим явлениям:

1. Летальный исход:
 - а) от всех причин;
 - б) от кардиальных причин;
 - в) связанный с дисфункцией протеза.
2. Угрожающие жизни кровотечения.

3. Любая связанная с биопротезом дисфункция (стеноз, недостаточность), миграция, тромбоз или другое осложнение, требующее хирургического вмешательства.

4. Любая связанная с биопротезом дисфункция, не требующая хирургического вмешательства.

5. Инфаркт миокарда (или ОКС) или прогрессирование хронической формы ишемии, требующие ЧКВ или АКШ

6. Инсульт.

Долговечность клапана оценивается путем измерения гемодинамических характеристик клапана, выполняемых при трансторакальной эхокардиографии: максимальный, средний градиенты и эффективная площадь отверстия биопротеза (абсолютные и индексированные значения).

Вторичные конечные точки:

1. Гемодинамические характеристики клапана, оцениваемые с помощью эхокардиографии: максимальный, средний градиенты и эффективная площадь отверстия биопротеза (абсолютные и индексированные значения).

Статистические методы

Статистический анализ планируется выполнить с применением программного обеспечения STATISTICA 12.0. Проверка гипотезы нормальности распределения вариант в рядах будет проведена с использованием критерия Колмогорова-Смирнова. Для описания количественных переменных будет использована медиана (Me) при отсутствии нормального распределения данных, в качестве мер рассеяния – процентиля (25%; 75%). Для качественных признаков будут рассчитаны частоты. Актуарный анализ выживаемости и отсутствие неблагоприятного (нелетального) события будет проведен методом Каплана-Майера с построением таблиц времен жизни. Линеаризованные показатели летальных исходов и нелетальных осложнений планируется рассчитать в % на пациента в год. Планируется описание сплошной выборки реципиентов «ЮниЛайн», разделенных по группам в зависимости от позиции имплантации биопротеза (митральная и аортальная), а также внутригрупповая оценка с учетом факторов риска неблагоприятных исходов (к примеру, в зависимости от возраста, наличия вредных привычек, сопутствующих заболеваний и пр.). Ожидаемая доля выбывания при статистическом анализе – не более 25% от выборки.

Минимальное количество субъектов, включенных в анализ в каждом центре, – не менее 20, с возможностью увеличения планов набора по решению спонсора. Оценка динамики изменения количественных показателей будет выполнена при помощи критерия знаков. Для оценки различий качественных показателей будет использован χ^2 Пирсона с поправкой Йетса. Результаты исследования будут рассмотрены как статистически значимые при $p \leq 0,05$.

Текущий статус проекта

В исследовании принимает участие 10 исследовательских центров. Первый пациент включен в исследование в 22.11.2018 г. На 12.02.2024 г. включено 254 пациента. Продолжается набор и проспективное наблюдение пациентов. В настоящее время также продолжается процесс валидации данных и идет подготовка к их промежуточному анализу.

Общий контроль за ходом исследования в каждом центре осуществляют главные исследователи при поддержке Координационного исследовательского центра, а также национальных лидеров проекта (Богачев-Прокофьев Александр Владимирович, д.м.н., руководитель центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ, г. Новосибирск; Евтушенко Алексей Валерьевич, д.м.н., заведующий лабораторией пороков сердца ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», г. Кемерово).

Главной ценностью проспективного исследования «ЮниЛайн» является получение информации о безопасности и эффективности применения эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «ЮниЛайн» при изолированных пороках митрального и аортального клапанов сердца.

Конфликт интересов

О.К. Кузьмина заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.С. Осинцев заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.Н. Стасев заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Евтушенко заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.С. Криковцов заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование проводится при поддержке компании ЗАО «НеорКор», Кемерово.

Информация об авторах

Кузьмина Ольга Константиновна, кандидат медицинских наук 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

Author Information Form

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

Осинцев Евгений Сергеевич, лаборант-исследователь 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** 0009-0004-7313-3215

Стасев Александр Николаевич, кандидат медицинских наук врач – сердечно-сосудистый хирург, и.о. заведующего лабораторией пороков сердца отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

Евтушенко Алексей Валерьевич, доктор медицинских наук преподаватель научно-образовательного отдела федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Криковцов Александр Сергеевич, научный сотрудник лаборатории нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции отдела хирургии сердца и сосудов федерального государственного бюджетного научного учреждения «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Российская Федерация

Osintsev Eugene S., Laboratory Researcher at the Laboratory of Valvular Heart Diseases, Department of Heart and Vessel Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0009-0004-7313-3215

Stasev Alexander N., PhD, Acting head of the Laboratory of Valvular Heart Diseases, Department of Heart and Vessel Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-1341-204X

Evtushenko Aleksey V., PhD, Professor of the Scientific and Educational Department, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-8475-4667

Krikovtsov Alexander S., Researcher at the Laboratory of Cardiac Arrhythmias and Electrostimulation of the Department of Heart and Vascular Surgery, Federal State Budgetary Institution “Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases”, Kemerovo, Russian Federation

Вклад авторов в статью

КОК – вклад в концепцию исследования, получение данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ОЕС – вклад в концепцию исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

САН – вклад в концепцию исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

ЕАВ – вклад в концепцию исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

КАС – интерпретация данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

Author Contribution Statement

KOK – contribution to the concept and design of the study, data collection, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

OES – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

SAN – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

EAV – contribution to the concept and design of the study, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Барбараш, Л. С. Биопротезы клапанов сердца: проблемы и перспективы / Л. С. Барбараш, Н. А. Барбараш, И. Ю. Журавлева. – Кемерово: Кемеровский полиграфкомбинат, 1995. – 400 с.
2. Кузьмина, О. К. Ремоделирование миокарда при поражениях клапанов сердца / О. К. Кузьмина, Н. В. Рутковская // Сибирское медицинское обозрение. – 2017. – № 2. – С. 5–14.
3. Сторожанов, Г. И. Приобретенные пороки сердца. Некоторые особенности клинической картины и лечения в XXI веке / Г. И. Сторожанов, О. А. Тронина, Г. Е. Гендлин // Сердечная недостаточность. – 2009. – Т. 10, № 6 – С. 335 – 341.
4. Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2015. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения / Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. // М.: НЦССХ

им А. Н. Бакулева; 2016. 208 с.

5. Барбараш, О. Л. Показатели качества жизни в оценке эффективности хирургического лечения у пациентов с приобретенными пороками сердца при использовании биологических и механических протезов клапанов сердца / О. Л. Барбараш, Ю. Н. Одаренко, Н. В. Кондюкова // Креативная кардиология. – 2019. – Т. 13, № 1. – С. 28–39.

6. Рогулина, Н. В. Сравнительная оценка качества жизни реципиентов механических и биологических протезов при митральном пороке / Н. В. Рогулина, Е. В. Горбунова, Н. В. Кондюкова, Ю. Н. Одаренко, Л. С. Барбараш // Российский кардиологический журнал. – 2015. – Т. 20, № 7. – С. 94–97.

7. Динамика концентраций матричных металлопротеиназ-3, -9, их ингибиторов и показатели ремоделирования миокарда на фоне протезирования митрального клапана у пациентов с приобретенными пороками сердца / О. К. Кузь-

мина, О. В. Груздева, А. В. Цепкина, Ю. Е. Теплова, О. Л. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2017. – № 4 (6). – С. 103-111.

8. Одаренко, Ю. Н. Применение биопротезов в хирургии митральных пороков: возможности отказа от антикоагулянтной терапии / Ю. Н. Одаренко, Н. В. Рутковская, Е. В. Горбунова, Е. А. Хоменко, С. Г. Кокорин, Л. С. Барбараш // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2018. – Т. 7, № 3. – С. 72-82.

9. Оценка провоспалительного статуса реципиентов биологических протезов клапанов сердца / Н. В. Рутковская, А. В. Понасенко, А. Н. Стасев, О. К. Кузьмина, Л. С. Барбараш // Сердце: журнал для практикующих врачей. – 2015. – № 6 (14). – С. 411-416.

10. Барбараш, Л. С. Механизмы развития дисфункций

биологических протезов клапанов сердца / Л. С. Барбараш, Н. В. Рогулина, Н. В. Рутковская, Е. А. Овчаренко // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2018. – Т. 7, № 2. – С. 10-24.

11. Отечественный биологический протез нового поколения «Юнилайн» в хирургии митрального порока: первый опыт / А. М. Караськов, С. И. Железнев, Н. В. Рогулина, А. В. Сапегин, Ю. Н. Одаренко, Ю. В. Левадин, Н. В. Рутковская, Л. С. Барбараш // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2017. – Т. 59, № 2. – С. 98-104.

12. Непосредственные и отдаленные результаты применения биопротезов «Юнилайн» в аортальной позиции / Б. Н. Козлов, К. А. Петлин, А. С. Пряхин [и др.] // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. – 2017. – Т. 5. – № 4(18). – С. 37-42.

REFERENCES

1. Barbarash, L. S. Bioprostheses of heart valves: problems and prospects / L. S. Barbarash, N. A. Barbarash, I. Y. Zhuravleva. Kemerovo: Kemerovo Polygraph Plant, 1995. 400 p.

2. Kuzmina, O. K. Remodeling of the myocardium in heart valve lesions / O. K. Kuzmina, N. V. Rutkovskaya // Siberian Medical Review. 2017. No. 2. pp. 5-14.

3. Storozhanov, G. I. Acquired heart defects. Some features of the clinical picture and treatment in the 21st century / G. I. Storozhanov, O. A. Tronina, G. E. Gendlin // Heart failure. - 2009. – Vol. 10, No. 6– pp. 335-341.

4. Bokeria L. A., Gudkova R. G. Cardiovascular surgery – 2015. Diseases and congenital anomalies of the circulatory system / Bokeria L. A., Gudkova R. G. // Moscow: NCSSKH named after A. N. Bakulev; 2016. 208 p.

5. Barbarash, O. L. Quality of life indicators in assessing the effectiveness of surgical treatment in patients with acquired heart defects using biological and mechanical prosthetic heart valves / O. L. Barbarash, Yu. N. Odarenko, N. V. Kondyukova // Creative Cardiology. – 2019. – Vol. 13, No. 1. – pp. 28-39.

6. Rogulina, N. V. Comparative assessment of the quality of life of recipients of mechanical and biological prostheses with mitral malformation / N. V. Rogulina, E. V. Gorbunova, N. V. Kondyukova, Yu. N. Odarenko, L. S. Barbarash // Russian Journal of Cardiology, 2015, vol. 20, No. 7, pp. 94-97.

7. Dynamics of concentrations of matrix metalloproteinases-3, -9, their inhibitors and indicators of myocardial remodeling against the background of mitral valve replacement in patients with acquired heart defects / O. K. Kuzmina, O. V. Gruzdeva, A. V. Tsepokina, Yu. E. Teplova, O. L. Barbarash // Complex

problems of cardiovascular diseases. – 2017. – № 4 (6). – Pp. 103-111.

8. Odarenko, Yu. N. The use of bioprostheses in surgery of mitral defects: the possibility of abandoning anticoagulant therapy / Yu. N. Odarenko, N. V. Rutkovskaya, E. V. Gorbunova, E. A. Khomenko, S. G. Kokorin, L. S. Barbarash // Complex problems of cardiovascular diseases. 2018. Vol. 7, No. 3. pp. 72-82.

9. Assessment of the pro-inflammatory status of recipients of biological prosthetic heart valves / N. V. Rutkovskaya, A. V. Ponasenko, A. N. Stasev, O. K. Kuzmina, L. S. Barbarash // Heart: a journal for practicing physicians. – 2015. – № 6 (14). – Pp. 411-416.

10. Barbarash, L. S. Mechanisms of development of dysfunctions of biological prosthetic heart valves / L. S. Barbarash, N. V. Rogulina, N. V. Rutkovskaya, E. A. Ovcharenko // Complex problems of cardiovascular diseases. - 2018. – Vol. 7, No. 2. – pp. 10-24.

11. Domestic biological prosthesis of the new generation "Uniline" in mitral defect surgery: the first experience / A. M. Karaskov, S. I. Zheleznev, N. V. Rogulina, A. V. Sapegin, Yu. N. Odarenko, Yu. V. Levadin, N. V. Rutkovskaya, L. S. Barbarash // Thoracic and cardiovascular surgery. – 2017. – Vol. 59, No. 2. – pp. 98-104.

12. B. N. Kozlov, K. A. Petlin, A. S. Pryakhin [Immediate and long-term results of the use of UniLine bioprostheses in the aortic position] // Clinical and experimental surgery. The journal named after academician B. V. Petrovsky. – 2017. – Vol. 5. – № 4(18). – Pp. 37-42.

Для цитирования: Кузьмина О.К., Осинцев Е.С., Стасев А.Н., Евтушенко А.В., Криковцов А.С. Открытое проспективное многоцентровое исследование безопасности и эффективности эпоксиобработанного ксеноперикардального протеза «Юнилайн» при изолированных пороках аортального и митрального клапанов сердца (юнилайн): обоснование, цели и дизайн исследования. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2025;14(5): 171-177. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-5-171-177

To cite: Kuzmina O.K., Osintsev E.S., Stasev A.N., Yevtushenko A.V., Krikovtsov A.S. Open prospective multicenter study of the safety and efficacy of the "Uniline" epoxy-treated prosthesis made from xenopericardium in the treatment of isolated aortic and mitral valve diseases (uniline): rationale, objectives and design of the study. Complex Issues of Cardiovascular Diseases. 2025;14(5): 171-177. DOI: 10.17802/2306-1278-2025-14-5-171-177