

УДК 616.126-77:[615.462:678]
<https://doi.org/10.20538/1682-0363-2025-3-52-58>

Гидродинамическая эффективность композитного протеза клапана сердца

Клышников К.Ю., Костюнин А.Е., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Акентьева Т.Н., Борисова Н.Н., Кутихин А.Г., Овчаренко Е.А.

Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний (НИИ КПССЗ)
Россия, 650002, г. Кемерово, б-р имени академика Л.С. Барбараша, 6

РЕЗЮМЕ

Целью исследования стала гидродинамическая оценка эффективности работы протезов клапанов сердца, изготовленных из ксеноперикарда, защищенного поливиниловым спиртом.

Материалы и методы. Для исследования были изготовлены экспериментальные протезы на основе модели биопротеза «ЮниЛайн». Ксеноперикард, использованный для створок, был модифицирован поливиниловым спиртом для улучшения его стойкости к биологическим и механическим воздействиям. Гидродинамические испытания проводили на стенде Pulse Duplicator, который моделирует функцию «левого сердца». Оценивали ключевые параметры работы протеза: средний транспротезный градиент, эффективная площадь отверстия, запирающий объем и объем регургитации. В качестве контроля использовали немодифицированные протезы аналогичного размера.

Результаты. Гидродинамические испытания показали, что экспериментальные протезы демонстрируют увеличение среднего транспротезного градиента до 6,59 мм рт. ст. (по сравнению с 5,29 мм рт. ст. у контрольной группы) и уменьшение эффективной площади отверстия до 1,52 см² (в контрольной группе – 1,69 см²). Объем регургитации также увеличился до 23,3 мл/цикл, что выше показателя контроля в 12,2 мл/цикл. Несмотря на это, все показатели остаются в пределах допустимых значений, установленных ГОСТом.

Заключение. Использование поливинилового спирта для защиты ксеноперикарда демонстрирует потенциальные преимущества в повышении стойкости материала к биологическим воздействиям, однако сопровождается некоторым ухудшением гидродинамических характеристик протеза. Тем не менее показатели эффективности остаются в пределах нормативов, что открывает возможности для дальнейшего совершенствования технологии. Дальнейшая трансляция технологии в клиническую практику требует корректировки характеристик материала для улучшения функциональных показателей протеза.

Ключевые слова: гидродинамические испытания, протез клапана сердца, транспротезный градиент, эффективная площадь отверстия, регургитация

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Исследование выполнено за счет гранта Российского научного фонда № 24-75-10048, <https://rscf.ru/project/24-75-10048/>.

Для цитирования: Клышников К.Ю., Костюнин А.Е., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Акентьева Т.Н., Борисова Н.Н., Кутихин А.Г., Овчаренко Е.А. Гидродинамическая эффективность композитного протеза клапана сердца. *Бюллетень сибирской медицины*. 2025;24(3):52–58. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2025-3-52-58>.

Hydrodynamic performance of a composite heart valve prosthesis

Klyshnikov K.Yu., Kostyunin A.E., Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Akentyeva T.N., Borisova N.N., Kutikhin A.G., Ovcharenko E.A.

Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases (RICICD)
6 Sosnoviy Blvd., 650002 Kemerovo, Russian Federation

ABSTRACT

The aim of the study was to conduct a hydrodynamic assessment of the efficiency of heart valve prostheses made of xenopericardium protected by polyvinyl alcohol.

Materials and methods. Experimental prostheses based on the UniLine bioprosthesis model were manufactured for the study. The xenopericardium used for the valve cusps was modified with polyvinyl alcohol to improve its resistance to biological and mechanical effects. Hydrodynamic tests were performed on a Pulse Duplicator system, which simulates the function of the “left heart”. The key parameters of the prosthesis operation were estimated including average transprosthetic gradient, effective orifice area, locking volume, and regurgitant volume. Unmodified prostheses of similar size were used as a control.

Results. Hydrodynamic tests showed that the experimental prostheses demonstrate an increase in the average transprosthetic gradient to 6.59 mm Hg. (compared to 5.29 mm Hg in the control group) and a decrease in the effective orifice area to 1.52 cm² (1.69 cm² in the control group). The regurgitant volume also increased to 23.3 ml per cycle, which is higher than the control value of 12.2 ml per cycle. Despite this, all indicators remain within the permissible values established by the state standard (GOST).

Conclusion. The use of polyvinyl alcohol to protect the xenopericardium demonstrates potential advantages such as increased resistance of the material to biological effects, but is accompanied by some decrease in the hydrodynamics of the prosthesis. Nevertheless, the efficiency indicators remain within the standards, which opens up opportunities for further improvement of the technology. It is necessary to continue research in order to optimize the material and design to improve both the biocompatibility and functional characteristics of the prosthesis.

Keywords: hydrodynamic testing, prosthetic heart valve, transprosthetic gradient, effective orifice area, regurgitation

Conflict of interest. The authors declare the absence of obvious or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

Source of financing. The study was conducting with the support of a grant from the Russian Science Foundation No. 24-75-10048, <https://rscf.ru/project/24-75-10048/>.

For citation: Klyshnikov K.Yu., Kostyunin A.E., Onishchenko P.S., Glushkova T.V., Akentyeva T.N., Borisova N.N., Kutikhin A.G., Ovcharenko E.A. Hydrodynamic performance of a composite heart valve prosthesis. *Bulletin of Siberian Medicine*. 2025;24(3):52–58. <https://doi.org/10.20538/1682-0363-2025-3-52-58>.

ВВЕДЕНИЕ

Сердечно-сосудистые заболевания продолжают оставаться одной из ведущих причин смертности в мировом масштабе, являясь значительным бременем для системы здравоохранения [1]. Хирургическое (SAVR) и транскатетерное (TAVR) протезирование клапанов сердца становится все более распространенной практикой, обеспечивающей пациентам возможность улучшения качества жизни и ее продления.

Так, в Российской Федерации было имплантировано 2 526 SAVR биопротезов (по данным за 2022 г.) [2] и 1 467 TAVR (2021 г.) [3]. Основой данных устройств являются ткани животного – ксенопери-

кард крупного рогатого скота или свиньи, стабилизированный консервантами – глутаровым альдегидом или диглицидиловым эфиром этиленгликоля [4, 5]. Данные материалы хорошо зарекомендовали себя в клинике как био- и гемосовместимые и используются во всем мире в биопротезах [6]. Однако наблюдаемые в клинической практике случаи развития дисфункции таких протезов вследствие обызвествления (кальцификации) ксеноперикарда, механического разрушения в результате длительной работы в кровотоке, воздействия иммунных клеток и протеиназ крови не позволяют назвать данный материал «идеальным» для применения [7]. Поэтому основной современный акцент в области материаловедения для

имплантируемых изделий сфокусирован на полной или частичной замене ксеноперикарда синтетическим полимерным материалом, более устойчивым к механическим и биологическим воздействиям в процессе функционирования в агрессивной среде организма реципиента [8–10].

Ряд авторов предлагает создание полностью полимерного протеза, демонстрируя успешные *in vitro*, доклинические *in vivo* результаты и в некоторых случаях испытания с участием человека [8, 11–13]. Другие авторы модифицируют ксеноперикард дополнительными агентами, уменьшающими иммуногенность материала или склонность кальцинироваться [14, 15]. Наш коллектив разработал концепцию «защищенного» материала, заключающуюся в изоляции перикарда слоями полимера – поливинилового спирта (ПВС) [16]. При этом полимер не только покрывает, но и пропитывает перикардальную основу, изолируя ее таким образом от потенциального проникновения в толщу ткани протеолитических ферментов крови, иммунных клеток, альбумина и других факторов, потенцирующих кальцинирование протеза. Таким образом ПВС создает барьерный слой.

Однако интеграция в ксеноперикардальный материал нового компонента изменит не только био- и гемосовместимость устройства, но и механические свойства створки, а следовательно, и повлияет на работу биопротеза в целом. Ключевыми показателями надежности и эффективности функционирования искусственного клапана сердца среди *in vitro* тестов являются гидродинамические испытания в стендовых условиях. Такая оценка, особенно с использованием

высокоточных, детализированных установок, является высоко информативной за счет возможности не только качественной, но и количественной оценки ключевых показателей работы протеза во все фазы его работы – открытие и запираание [17]. При этом чем точнее установка имитирует функцию сердца, тем надежнее результаты исследования протеза, т.е. ближе к условиям реального функционирования.

Настоящее исследование демонстрирует гидродинамическую оценку работы принципиально нового протеза клапана сердца – на основе защищенного поливиниловым спиртом ксеноперикардального лоскута, в стендовых условиях.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Протез клапана

Основой для изготовления серии экспериментальных протезов стала клиническая модель биопротеза клапана сердца для трикуспидальной позиции «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Россия), зарекомендовавшая себя в нашей стране как эффективное медицинское устройство для лечения приобретенных пороков клапанов сердца [18, 19]. Конструктивно протез состоит из трех створок, выполненных из ксеноперикарда быка, стабилизированных диглицидовым эфиром этиленгликоля. Створки монтированы на трехзубчатый опорный полипропиленовый каркас, покрытый изнутри и снаружи синтетической тканой облицовкой. В основании протеза расположена пришивная манжета (рис. 1). Устройство предназначено для открытой имплантации в трикуспидальную позицию с шовным способом фиксации.



Рис. 1. Фотография клинического биопротеза «ЮниЛайн» типоразмера 26 мм и основные его компоненты: а – изометрический вид, б – вид сбоку

Для улучшения устойчивости биоматериала данной модели протеза предложена дополнительная полимерная модификация исходных лоскутов ксеноперикарда, из которых выкраивают и изготавливают створки – экспериментальная технология, которую мы упоминали ранее [16]. Для модификации использовали 15%-й модифицирующий раствор ПВС, растворяя навеску данного полимера ($M_w = 89,000$ –

98,000 99+% hydrolyzed, Sigma-Aldrich, США) в деионизированной воде в течение 2,5 ч при нагревании до 100 °С и при постоянном перемешивании. После полного растворения раствор охлаждали до комнатной температуры и погружали в него лоскуты ксеноперикарда на 24 ч. По истечении этого времени образцы извлекали из раствора и размещали между двумя стеклами, зазор между которыми фиксиро-

вали металлическими пластинами. Далее образцы подвергали трем циклам криоструктурирования, состоящих из последовательных шагов: 24 ч образцы выдерживали при температуре -40°C , затем в течение 12 ч при -2°C и, наконец, в течение 12 ч при 8°C . После завершения криоструктурирования в течение 24 ч образцы промывали для удаления несвязанного ПВС в воде при ее регулярной замене.

После чего сотрудники ЗАО «НеоКор» сформировали серию опытных образцов протезов на основе данного защищенного материала ($n = 5$), которые были подвергнуты оценке *in vitro*. Все устройства в настоящей работе имели типоразмер 26 мм.

Гидродинамические испытания

Оценку функциональных свойств экспериментальных защищенных протезов проводили в установке гидродинамического испытания Pulse

Duplicator (Vivitro Labs, Канада). Оборудование представляет собой модель «левой половины сердца», имитирующей работу желудочка и предсердия (рис. 2). Исследование проводили при воспроизведении физиологического режима работы «сердца», определенного ГОСТ 31618.1-2012: ударный объем – 70 мл; минутный объем – 5 л/мин; частота «сердечных» сокращений – 70 уд/мин; среднее обратное давление на протез – 120 мм рт. ст. В качестве среды для испытания использован физиологический раствор. В ходе исследования регистрировали количественно: средний транспротезный градиент, эффективную площадь отверстия, запирающий объем, объем регургитации. Все показатели оценивали в течение 10 «сердечных» циклов в установившемся режиме для каждого протеза. Дополнительно проводили запись работы протеза на видеокамеру ускоренной съемки FastVideo-250 (ООО «НПО АСТЕК», Россия).



Рис. 2. Гидродинамический стенд Pulse Duplicator с обозначением основных его компонентов

В качестве контроля использовали немодифицированные клинические биопротезы «ЮниЛайн» ($n = 5$) аналогичного (26 мм) типоразмера для трикуспидальной позиции. Все испытания контрольных образцов проводили в таких же условиях и режимах.

Статистическую обработку данных проводили в программе Statistica 10.0 (ООО «СтатСофт», Россия). Учитывая малый объем выборок, оценку наличия статистически достоверных различий по количественным гидродинамическим показателям между группами осуществляли с помощью непараметрического критерия для независимых выборок – *U*-критерия Манна – Уитни. Данные представлены в виде медианы и интерквартильного размаха $Me (Q_1-Q_3)$. При уровне значимости $p < 0,05$ различия между группами считали статистически достоверными.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Количественные результаты работы протезов в сравнительном аспекте представлены в таблице. Видно, что статистически достоверного снижения показателей не зафиксировано, однако существует некоторая тенденция к тому, что экспериментальные образцы функционируют не так эффективно, как контрольные. То есть их производительность снижается – падает эффективная площадь отверстия, растет средний транспротезный градиент.

Анализ видеозаписей подтвердил данные выводы – экспериментальные образцы открывались с меньшей геометрической площадью, формируя таким образом повышенные транспротезные градиенты и низкую эффективную площадь отверстия (рис. 3).

Таблица

Гидродинамические показатели работы экспериментальных и контрольных протезов, $Me(Q_1-Q_3)$			
Показатель	Эксперимент	Контроль	p
Средний транспротезный градиент, мм рт. ст.	6,59 [6,10–7,22]	5,29 [5,19–6,13]	0,143
Эффективная площадь отверстия, cm^2	1,52 [1,51–1,61]	1,69 [1,60–1,76]	0,296
Запирающий объем, мл/цикл	1,12 [1,22–1,055]	1,77 [1,405–1,92]	0,094
Объем регургитации, мл/цикл	2,33 [1,93–2,465]	1,22 [1,115–1,45]	0,296



Рис. 3. Попарное сравнение экспериментальных и контрольных протезов при ускоренной видеозаписи – стадия максимального открытия (представлены выборочные образцы)

Объем регургитации также вырос, однако, во-первых, остался в пределах, разрешенных ГОСТ 31618, во-вторых, достоверного отличия от контроля не продемонстрировано.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проблема развивающейся дисфункции биопротезов клапанов сердца – существенный вызов для инженеров и исследователей, разрабатывающих данные медицинские изделия. Необходимость создания оптимальной геометрии створчатого аппарата и опорного каркаса осложнена агрессивными условиями функционирования устройства – воздействием компонентов крови (протеолитических ферментов и иммунных клеток); чрезвычайно продолжительным сроком действия нагрузок (десяtkи лет, 200–400–600 млн циклов). Поэтому исследование и внедрение новых материалов, устойчивых к подобным воздействиям, является важным аспектом разработки конструкций биопротезов.

Современные перспективные материалы данного направления все чаще носят синтетический полимерный и (или) композитный характер. Настоящее исследование демонстрирует последний из вариантов с уникальной концепцией – широко распространенный для создания створчатого аппарата протезов ксеноперикардиальный лоскут, защищенный от воздействия факторов и клеток крови биосовместимым полимерным материалом [16]. Такая концепция может улучшить биосовместимость и стабильность протезов, повысить их долговечность, т.е. отдалить сроки на-

ступления дисфункции и, как следствие, необходимость повторного оперативного вмешательства.

Стоит отметить, что введение нового компонента – ПВС в состав материала оказывает влияние и на биомеханику конечного изделия в условиях, близких к рабочим. Данный эффект ожидаемый, однако, его выраженность и потенциальная значимость должны быть тщательно оценены для дальнейшей корректировки конструкции протеза и некоторого балансирования между защитными свойствами ПВС и эффективностью работы, прежде всего гидродинамическими показателями. Именно такую особенность мы наблюдаем в настоящем исследовании.

Для формирования защищенного материала нами выбран стандартный перикардиальный лоскут, который применяется в реальном производстве биопротезов, толщиной $0,5 \pm 0,01$ мм. Модификация его с помощью ПВС изменила физико-механические характеристики исходного материала – увеличила толщину. Несмотря на то, что сам ПВС обладает чрезвычайно низким модулем упругости (менее 0,1 МПа) [20], даже такое небольшое отличие композитного материала «ксеноперикард + ПВС» от исходного ксеноперикарда сказалось на гидродинамических показателях не в пользу первого. Стоит оговориться, что любые протезы клапанов сердца на основе биологических материалов обладают некоторой вариативностью показателей, так как сами ткани животного вариативны. Однако в настоящем случае мы видим четкую тенденцию (пусть и не обладающую статистической достоверностью) по снижению

эффективности работы экспериментальных защищенных протезов *in vitro*, значит, оно обусловлено не случайными факторами (вариативностью), но системным изменением – введением ПВС.

Учитывая складывающееся негативное впечатление от применения данной технологии защиты ксеноперикарда створки с помощью ПВС, стоит обсудить некоторые факторы в поддержку перспектив такой модификации. Во-первых, несмотря на снижение показателей работы протеза, они остаются в пределах допустимых – при сравнении с основным ГОСТ данной области 31618.1-2012 «Протезы клапанов сердца. Часть 1». Так, эффективная площадь отверстия для данного типоразмера не должны быть меньше 1,4 см², а объем регургитации – 10 мл/цикл, т.е. экспериментальные защищенные протезы обладают допустимыми показателями, пусть и не самыми лучшими.

Во-вторых, для изготовления створчатого аппарата на основе такого композитного материала можно использовать ксеноперикардальный лоскут меньшей толщины. Так, в текущем проекте исходный материал обладал толщиной $0,5 \pm 0,01$ мм, которая после модификации ПВС стала равна $0,55 \pm 0,01$ мм. То есть исходный материал утолщился и изменил биомеханику устройства в целом (его гидродинамику). Использование более тонкого ксеноперикардального материала 0,45–0,475 мм толщины, с учетом последующей дополнительной модификации с помощью ПВС, приведет к оптимальным физико-механическим свойствам композита, схожим с изначальными, заложенным в конструкцию протеза. Безусловно, существует сложность в подборе тонкого ксеноперикарда в условиях уже действующего отлаженного технологического процесса на реальном производстве (ЗАО «НеоКор», Россия). Однако с учетом клинических преимуществ, которые предоставляет защита материала с помощью ПВС – увеличение срока службы, надежности протеза, внесение изменений в технический регламент и подбор нового сырья (более тонкого ксеноперикарда) будут иметь веское прикладное обоснование, в том числе экономическое.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Необходимо подчеркнуть, что применение ксеноперикарда, обработанного ПВС, открывает новые горизонты для разработки протезов клапанов сердца нового поколения – более длительного функционирования с защитой от агрессивных факторов реципиента. Первые наработки в области создания такого материала и протеза клапана сердца на его основе демонстрируют высокий потенциал технологии, которая, тем не менее, уже требует корректировки с позиции прототипирования. Необходимы дальнейшие

исследования в данной области, направленные на оценку долгосрочной эффективности и безопасности новых конструкций, расширение объема тестов, их длительности.

В целом актуальность разработки нового протеза клапана сердца, основанного на ксеноперикарде и защищенного ПВС, обоснована не только научными, но и практическими аспектами. Успешное внедрение такого протеза в клиническую практику может изменить подход к лечению сердечно-сосудистых заболеваний, повысив качество жизни пациентов и снизив финансовые затраты на лечение.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Virani S.S., Alonso A., Benjamin E.J., Bittencourt M.S., Callaway C.W., Carson A.P. et al. Heart Disease and stroke statistics-2020 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2020;141(9):e139–e596. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000757.
2. Бокерия Л.А., Милюевская Е.Б., Прянишников В.В., Юров И.А. *Сердечно-сосудистая хирургия-2022. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения*. НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, 2023.
3. Алекаян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В., Карапетян Н.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации – 2021 год. *Эндоваскулярная хирургия*. 2022;9:1–254. DOI: 10.24183/2409-4080-2022-9S.
4. Oveissi F., Naficy S., Lee A., Winlaw D.S., Dehghani F. Materials and manufacturing perspectives in engineering heart valves: a review. *Mater. Today Bio*. 2020;5:100038. DOI: 10.1016/j.mtbio.2019.100038.
5. Mohammadi H., Mequanint K. Prosthetic aortic heart valves: Modeling and design. *Med. Eng. Phys*. 2011;33(2):131–147. DOI: 10.1016/j.medengphys.2010.09.017.
6. Барбараш Л.С., Журавлева И.Ю. Эволюция биопротезов клапанов сердца: достижения и проблемы двух десятилетий. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2012;1:4–11.
7. Глушкова Т.В., Костюнин А.Е. Структура кальцификатов в биопротезах клапанов сердца, консервированных диглицидиловым эфиром этиленгликоля. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2021;10(2):16–24. DOI: 10.17802/2306-1278-2021-10-2-16-24.
8. Rotman O.M., Kovarovic B., Chiu W.-C., Bianchi M., Marom G., Slepian M.J. et al. Novel Polymeric Valve for Transcatheter Aortic Valve Replacement Applications: *In Vitro* Hemodynamic Study. *Ann. Biomed. Eng*. 2019;47(1):113–125. DOI: 10.1007/s10439-018-02119-7.
9. Motta S.E., Falk V., Hoerstrup S.P., Emmert M.Y. Polymeric valves appearing on the transcatheter horizon. *Eur. J. Cardio-Thoracic Surg*. 2021;59(5):1057–1058. DOI: 10.1093/ejcts/ezab089.
10. Singh S.K., Kachel M., Castillero E., Xue Y., Kalfa D., Ferrari G. et al. Polymeric prosthetic heart valves: A review of current technologies and future directions. *Front. Cardiovasc. Med*. 2023;10. DOI: 10.3389/fcvm.2023.1137827.

11. Claiborne T.E., Xenos M., Sheriff J., Chiu W.-C., Soares J., Alemu Y. et al. Toward optimization of a novel trileaflet polymeric prosthetic heart valve via device thrombogenicity emulation. *ASAIO J.* 2013;59(3):275–283. DOI: 10.1097/MAT.0b013e31828e4d80.
12. De Gaetano F., Bagnoli P., Zaffora A., Pandolfi A., Serrani M., Bruberrt J. et al. A newly developed tri-leaflet polymeric heart valve prosthesis. *J. Mech. Med. Biol.* 2015;15(02):1540009. DOI: 10.1142/S0219519415400096.
13. Stasiak J.R., Serrani M., Biral E., Taylor J.V., Zaman A.G., Jones S. et al. Design, development, testing at ISO standards and: In vivo feasibility study of a novel polymeric heart valve prosthesis. *Biomater. Sci.* 2020;8(16):4467–4480. DOI: 10.1039/d0bm00412j.
14. Бондаренко Н.А., Суровцева М.А., Лыков А.П., Ким И.И., Журавлева И.Ю., Повещенко О.В. Цитотоксичность ксеногенного перикарда, консервированного эпоксидными соединениями в качестве сшивающих агентов. *Современные технологии в медицине.* 2021;13(4):27. DOI: 10.17691/stm2021.13.4.03.
15. Тимченко Т.П. Бисфосфонаты как потенциальные ингибиторы кальцификации биопротезов клапанов сердца. *Современные технологии в медицине.* 2022;14(2):68–79. DOI: 10.17691/stm2022.14.2.07.
16. Ovcharenko E.A., Glushkova T.V., Shishkova D.K., Rezvovala M.A., Velikanova E.A., Klyshnikov K.Y. et al. Anti-adhesive properties of epoxy-treated xenopericardium modified with polyvinyl alcohol: *in vitro* study of leukocyte adhesion in the pulsatile flow model. *Sovrem. Tehnol. Med.* 2024;16(2):40–46. DOI: 10.17691/stm2024.16.2.04.
17. Susin F.M., Bagno A., Gerosa G. Hydrodynamic performance of heart valve prostheses: Open discussion on European Committee for Standardization International Organization for Standardization standard 5840. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2010;139(5):1356–1357. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2010.01.025.
18. Козлов Б.Н., Петлин К.А., Пряхин А.С., Середкина Е.Б., Панфилов Д.С., Шипулин В.М. Непосредственные и отдаленные результаты применения биопротезов «ЮниЛайн» в аортальной позиции. *Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского.* 2017;5(4(18)):37–42.
19. Караськов А.М., Железнев С.И., Рогулина Н.В., Сапегин А.В., Одаренко Ю.Н., Левадин Ю.В. и др. Отечественный биологический протез нового поколения «ЮниЛайн» в хирургии митрального порока: первый опыт. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2017;59(2):98–104. DOI: 10.24022/0236-2791-2017-59-2-98-104.
20. Студеникина Л.Н., Домарева С.Ю., Голенских Ю.Е., Матвеева А.В., Мельников А.А. Повышение прочности и водостойкости материалов на основе поливинилового спирта с помощью борной кислоты. *Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий.* 2022;2(92):249–255. DOI: 10.20914/2310-1202-2022-2-249-255.

Вклад авторов

Клышников К.Ю., Костюнин А.Е., Онищенко П.С., Глушкова Т.В., Акентьева Т.Н., Борисова Н.Н., Кутихин А.Г. – получение и интерпретация данных исследования, написание и корректировка статьи, полная ответственность за содержание. Овчаренко Е.А. – получение и интерпретация данных исследования, написание и корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание.

Информация об авторах

Клышников Кирилл Юрьевич – канд. мед. наук, ст. науч. сотрудник, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, klyshku@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3211-1250>

Костюнин Александр Евгеньевич – канд. биол. наук, ст. науч. сотрудник, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, kostae@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6099-0315>

Онищенко Павел Сергеевич – мл. науч. сотрудник, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, onisps@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2404-2873>

Глушкова Татьяна Владимировна – канд. биол. наук, ст. науч. сотрудник, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, glushtv@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4890-0393>

Акентьева Татьяна Николаевна – мл. науч. сотрудник, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, akentn@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0033-9376>

Борисова Наталья Николаевна – мл. науч. сотрудник, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, borinn@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0009-0004-1138-9653>

Кутихин Антон Геннадьевич – д-р мед. наук, зав. отделом, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, kytiag@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8679-4857>

Овчаренко Евгений Андреевич – канд. техн. наук, зав. лабораторией, НИИ КПССЗ, г. Кемерово, ovchea@kemcardio.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7477-3979>

(✉) **Акентьева Татьяна Николаевна**, akentn@kemcardio.ru

Поступила в редакцию 29.11.2024;
одобрена после рецензирования 17.03.2025;
принята к публикации 20.03.2025