

ТЛИСОВ БОРИС МАГОМЕТОВИЧ

**СИММЕТРИЧНАЯ АУТОПЕРИКАРДИАЛЬНАЯ НЕОКУСПИДИЗАЦИЯ
АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА**

3.1.15 – Сердечно–сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2022

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Комаров Роман Николаевич

Официальные оппоненты:

Попов Вадим Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «НМИЦ хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России, руководитель центра сердечно-сосудистой хирургии.

Шумаков Дмитрий Валерьевич - доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского», руководитель отдела хирургии сердца и сосудов.

Ведущая организация: ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России. г. Москва.

Защита диссертации состоится _____ 2022 г. в ____ часов на заседании диссертационного совета 21.1.029.01 (Д 208.073.03) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (адрес: 3-я Черепковская ул., 15А, Москва, 121552).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте Федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ кардиологии им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России <https://cardioweb.ru>.

Автореферат разослан « ____ » _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

кандидат медицинских наук

Галяутдинов Дамир Мажитович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень разработанности проблемы

Врожденные и приобретенные пороки аортального клапана (АК) занимают ведущее положение среди патологий, требующих чаще открытого, реже интервенционного вмешательства. В настоящее время полностью изучены показания, техника операции и послеоперационные результаты таких процедур как балонная вальвулопластика и комиссуротомия у детей, механическое и биологическое протезирование у взрослых пациентов. Ежегодно в мире выполняется около 280,000 протезирований АК.

Современные исследования в области кардиохирургии и медицинской техники направлены на поиск «идеального» клапана сердца, сочетающего в себе пять главных преимуществ: уход от использования антикоагулянтов, гемодинамические параметры, приближенные к таковым на нативном клапане, долговечность и функциональность в течение длительного периода или даже всей жизни, дешевизна и воспроизводимость имплантации. Стремление достичь таких результатов привело к внедрению и повсеместному распространению процедуры реконструкции АК путем неокуспидизации аутоперикардиальными неостворками. Следует отметить, что процедура неокуспидизации аутоперикардом показывает многообещающие и приемлемые результаты в отношении гемодинамических показателей и свободы от повторных вмешательств, хотя вопрос «делать или не делать?» постоянно обсуждается в современном кардиохирургическом сообществе. Тем не менее, в настоящий момент очевидны заметные преимущества такой процедуры: отсутствие финансового бремени на здравоохранение или пациентов, удовлетворительные гемодинамические параметры, отсутствие необходимости в приеме антикоагулянтов, воспроизводимость и универсальность методики.

В этом свете, важным представляется рассмотреть эволюцию данной методики для оптимизации, расширения показаний и улучшения послеоперационных результатов. Первый крупный отчет, посвященный аутоперикардиальной неокуспидизации АК, постулирован С. Duran и коллегами, опубликовавшими результаты 76 операций, выполненных в период с 1989 года по 1994 год [Duran С. et al. 1995]. Авторы обрабатывали аутологичный перикард 0,5 % раствором глутарового альдегида в течение 10 мин. С. Duran и коллеги, рекомендовали имплантацию симметричных створок, показав

92,6 % выживаемость и 94,8 % свободу от реопераций в течение 66-ти месяцев наблюдения. Несмотря на удовлетворительные результаты, продемонстрированные С. Duran и коллегами, широкое распространение данная методика получила после публикаций японского кардиохирурга S. Ozaki, систематизировавшего протокол аутоперикардальной неокуспидизации с презервацией створок 0,6 % раствором глутарового альдегида и разработавшего систему специализированных шаблонов/сайзеров [Ozaki S. et al. 2011]. Согласно публикации S. Ozaki от 2019 г, 12-ти летняя выживаемость после данной процедуры составляет 84,6 %, а свобода от операций – 95,8 %. Следует отметить, что при имплантации неостворок профессор S. Ozaki строго рекомендует придерживаться принципа физиологической асимметрии лепестков АК. Вместе с тем, в современной литературе имеются четкие доказательства влияния асимметрии на развитие регургитации даже в нативном клапане, а неостворки из аутологичного перикарда, несмотря на хорошую пластичность, являются трансплантационным материалом с более высоким в сравнении с нативными створками риском дисфункции.

В клинике факультетской хирургии Сеченовского Университета разработана методика неокуспидизации АК аутологичным перикардом путем имплантации симметричных створок, обработанных по технологии Ozaki и рассчитанных на основании формул измерения структур корня аорты, разработанной Комаровым Р.Н. Данный подход, позволяет упростить методику имплантации неостворок и не использовать дорогостоящие шаблоны и сайзеры, таким образом, повышая доступность методики. Принимая во внимание наличие физиологичной асимметрии нативных структур корня аорты, различные подходы к аутоперикардальной неокуспидизации нуждаются в сравнительной оценке.

Таким образом, исследование, посвященное сравнению методов симметричной и асимметричной неокуспидизации АК аутоперикардальными лепестками, с оценкой гемодинамических параметров, свободы от реопераций и выживаемости в ранний и среднесрочный период после операции, представляется чрезвычайно актуальным.

Важными нерешенными проблемами хирургии АК с использованием аутологичного перикарда являются:

- Отсутствие описания метода симметричной неокуспидизации АК аутологичным перикардом.

- Отсутствие литературных данных, касающихся сравнительной оценки ранних и среднеотдаленных результатов симметричной и асимметричной неокуспидизации АК с использованием аутологичного перикарда.
- Отсутствие практического руководства для хирургов, повышающих доступность аутоперикардальной неокуспидизации АК.

Цель исследования

Оценка результатов протезирования АК с использованием методики симметричной аутоперикардальной неокуспидизации.

Задачи исследования

1. Оценка результатов использования метода дооперационного математического моделирования корня аорты на основе данных трансторакальной (ТТЕ) и транспищеводной эхокардиографии (ТЭЕ) в формировании неоклапана аорты из аутоперикардальных створок.
2. Описание хирургических аспектов реконструкции АК с использованием симметричных аутоперикардальных неостворок.
3. Сравнительная оценка интра-, ранних и среднеотдаленных послеоперационных результатов симметричной и асимметричной аутоперикардальной неокуспидизации АК.
4. Интраоперационная оценка распространенности симметричной / асимметричной анатомии ТАК.
5. Разработка практических рекомендаций с целью повышения доступности метода реконструкции АК путем аутоперикардальной неокуспидизации.

Научная новизна работы

В представленной диссертационной работе впервые рассмотрена возможность применения методики математического моделирования структур корня аорты в практической кардиохирургии. Исследование включило достаточный клинический материал – 66 пациентов, позволяющий провести полноценную оценку ранних и среднеотдаленных результатов, а также гемодинамических показателей после реконструкции АК путем создания симметричных аутоперикардальных неостворок. Исследование основано на сравнении заявленной методики с классической процедурой Ozaki. Для реализации целей и задач работы сформулированы конкретные первичные (ранняя послеоперационная летальность и кумулятивная отдаленная выживаемость,

кумулятивная свобода от повторных вмешательств на АК, кумулятивная свобода от значимой недостаточности АК) и вторичные (длительность искусственного кровообращения (ИК) и пережатия аорты, срок пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и в стационаре, частота развития инфекционного эндокардита (ИЭ) АК, частота несостоятельности реконструкции, потребовавшей «классического» протезирования АК, гемодинамические показатели на АК в среднеотдаленном периоде для точки контроля. Для реализации задач работы использованы корректные и современные статистические методы исследования, продемонстрированы данные о сопоставимости групп.

Теоретическая и практическая значимость

Аналізу подвергнуты как предоперационные данные пациентов, так и интра-/ранние послеоперационные исходы, а также результаты наблюдения в среднеотдаленном периоде. В работе проведена интраоперационная оценка распространенности симметричной/асимметричной анатомии АК.

Результаты исследования и сформулированные практические рекомендации позволяют повысить доступность и улучшить результаты аутоперикардальной неокуспидизации. В работе детально представлены технические аспекты симметричной аутоперикардальной неокуспидизации с использованием математического моделирования неостворок, основанного на данных ТТЕ и ТЭЕ. Полученные результаты позволяют спрогнозировать риск того или иного вмешательства в зависимости от показаний и исходной клинической тяжести пациента.

Методология и методы исследования

Исследование основано на ретроспективном анализе раннего и средне-отдаленного периода 66 пациентов, оперированных по поводу изолированного порока АК, на базе кардиохирургического отделения Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), в период с 2015 по 2020 гг. Всем пациентам ($n = 66$, 100 %) выполнялась процедура протезирования аортального клапана перикардом (AVNeo).

Исследуемые пациенты разделены на 2 группы: группа 1 – симметричная неокуспидизация ($n = 36$): протезирование АК симметричными листками аутологичного перикарда; группа 2 - асимметричная неокуспидизация ($n = 30$): протезирование АК асимметричными листками аутологичного перикарда (классическая методика Ozaki с

использованием оригинальных шаблонов и сайзеров). Критерии включения: пациенты с изолированным пороком АК старше 18 лет, добровольное информированное согласие на выполнение протезирования АК аутологичным перикардом, согласие пациента на участие в исследовании (при получении результатов диагностических исследований в среднеотдаленном периоде). Критерии исключения: пациенты с любой анатомией АК, кроме трикуспидальной, сопутствующая патология восходящей аорты (ВА), требующая хирургической коррекции, аннулодилатация АК, требующая какой-либо пластики, неокуспидизация АК с использованием ксеноперикардальных створок, предшествующие вмешательства на «открытом» сердце, выполненные стернотомным доступом. Контрольные точки исследования первичные: ранняя послеоперационная летальность и кумулятивная среднеотдаленная выживаемость, кумулятивная свобода от повторных вмешательств на АК и от значимой недостаточности АК (2 - 3 ст). Контрольные точки исследования вторичные: частота ИЭ АК, несостоятельности реконструкции, потребовавшей «классического» протезирования АК, гемодинамические показатели на АК (пиковый градиент) и площадь открытия АК в средне-отдаленном послеоперационном периоде.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение методики дооперационного математического моделирования структур корня аорты, позволяет выполнить полноценную неокуспидизацию АК без использования специальных шаблонов;
2. Ранние и среднеотдаленные результаты симметричной аутоперикардиальной неокуспидизации АК статистически не отличаются от асимметричной методики в отношении гемодинамических показателей, свободы от реопераций и выживаемости;
3. Технология симметричной аутоперикардиальной неокуспидизации АК более воспроизводима и доступна для широкого круга кардиохирургов.
4. Интраоперационная оценка симметричности/асимметричности трикуспидального АК (ТАК) выявила высокую распространенность выраженной асимметрии у пациентов, подвергающихся хирургическому вмешательству.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов диссертационной работы определяется как анализом полученных данных и достаточным объемом выборки, так и использованием

статистических методов анализа. Положения и результаты проведенного исследования, выводы и рекомендации диссертационной работы в полном объеме изложены и подкреплены убедительными статистическими данными и продемонстрированы в иллюстративном материале (таблицы и рисунки). Автор лично участвовал во всех выполненных по теме диссертации операциях в качестве 1-го ассистента, провел анализ данных отечественной и зарубежной литературы по теме диссертационной работы, разработал задачи исследования и его дизайн, осуществлял сбор данных, статистическую обработку и анализ полученной информации.

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ в журналах, индексируемых в международных базах данных научного цитирования (Scopus), из них 2 печатные работы в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций.

Основные положения диссертации доложены на 2 конгрессах и съездах: XXVII Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов (2021 г.); XXV Ежегодная Сессия НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева (2022 г.).

Диссертационная работа апробирована 25 марта 2022 года на совместном заседании кафедр факультетской хирургии № 1 и госпитальной хирургии Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет).

Основные положения и выводы диссертационного исследования внедрены в практическую работу кардиохирургического отделения Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и кафедры факультетской хирургии № 1.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дизайн исследования. Диссертационная работа основана на ретроспективном анализе раннего и среднеотдаленного периода 66 пациентов, оперированных по поводу изолированного порока АК, на базе кардиохирургического отделения Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), в период с 2015 по 2020 гг. Всем пациентам (n = 66, 100 %) выполнялась процедура неокуспидизации АК аутологичным перикардом. Дизайн исследования представлен на «Рисунке 1».

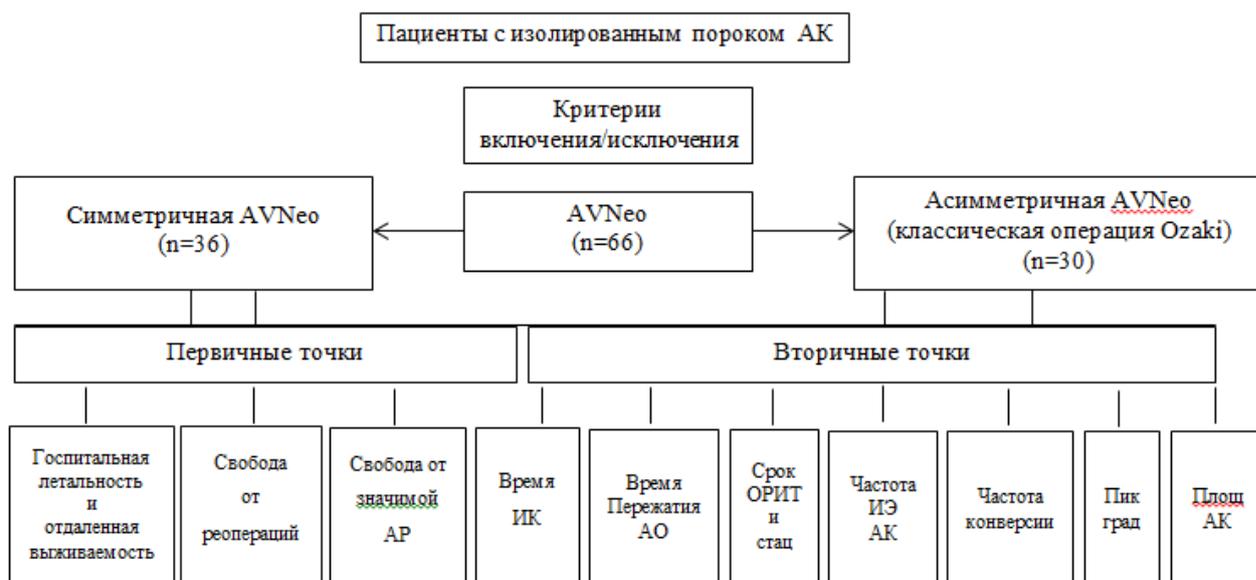


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Исследуемые пациенты разделены на 2 группы:

Группа 1 – симметричная неокуспидизация ($n = 36$): протезирование АК симметричными листками аутологичного перикарда;

Группа 2 - асимметричная неокуспидизация ($n = 30$): протезирование АК асимметричными листками аутологичного перикарда. В данную когорту вошли пациенты, оперированные по классической методике Ozaki с использованием оригинальных шаблонов.

Критерии включения: пациенты с изолированным пороком АК; пациенты старше 18 лет; добровольное информированное согласие пациента на выполнение протезирования АК аутологичным перикардом; согласие пациента на участие в исследовании (при получении результатов диагностических исследований в среднеотдаленном периоде).

Критерии исключения: пациенты с любой анатомией АК, кроме трикуспидальной; пациенты с сопутствующей патологией ВА, требующей хирургической коррекции; пациенты с аннулодилатацией АК, требующей какой-либо пластики; пациенты, которым выполнена неокуспидизация АК с использованием ксеноперикардиальных створок; предшествующие вмешательства на «открытом» сердце, выполненные стернотомным доступом; пациенты младше 18 лет; прочая тяжелая клапанная патология сердца, потребовавшая хирургической коррекции.

Контрольные точки исследования:

Первичные: ранняя послеоперационная летальность и кумулятивная отдаленная, выживаемость, кумулятивная свобода от повторных вмешательств на АК, кумулятивная свобода от значимой недостаточности АК (2 - 3 ст.);

Вторичные: длительность ИК, длительность пережатия аорты, срок пребывания в ОРИТ и в стационаре, частота ИЭ АК, частота несостоятельности реконструкции, потребовавшей «классического» протезирования АК, гемодинамические показатели на АК (пиковый градиент) в среднеотдаленном периоде, площадь открытия АК в среднеотдаленном послеоперационном периоде.

Общая характеристика пациентов. Исходные предоперационные антропометрические, гендерные и клинические данные представлены в «Таблице 1». Показанием для вмешательства на АК послужил: превалирующий выраженный стеноз АК у 61 (92,4 %), выраженная регургитация АК без стеноза у 5 (7,5 %). У 28 (42,4 %) пациентов выраженный стеноз АК сочетался со значимой регургитацией.

Таблица 1 – Исходные данные пациентов (n = 66)

Параметр	Значение
Возраст, лет $M \pm SD$ (min - max)	64 ± 11 (29 - 83)
Гендерное распределение: м/ж, n (%)	36 (54,5) / 30 (45,5)
ИМТ, $M \pm SD$	$28 \pm 4,4$
BSA м ² , $M \pm SD$	$1,9 \pm 0,2$
NYHA класс III, n (%)	54 (81,2)

Примечания

1 м/ж – мужчины/женщины.

2 ИМТ – индекс массы тела.

3 BSA – площадь поверхности тела.

4 NYHA – классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации.

Усредненная площадь АК для всех пациентов составила $0,77 \pm 0,38$ см², показатель среднего градиента на АК - $53,8 \pm 20,4$ мм рт. ст., пиковая скорость аортальной струи – $465 \pm 95,2$ см/сек. Усредненный диаметр фиброзного кольца (ФК) АК – 24 ± 11 мм. Среди исследованных пациентов 41 (62,2 %) отнесены к группе лиц с узким ФК АК (≤ 21 мм). Данные предоперационной ТТЕ представлены в «Таблице 2».

Таблица 2 - Исходные эхокардиографические данные пациентов (n = 66)

Параметр	Значение
ФВ ЛЖ, % M ± SD (min - max)	61,7 ± 7,6 (43 - 77)
КДО ЛЖ, мл M ± SD (min - max)	93,6 ± 36 (46 - 260)
Утолщение стенки ЛЖ >1,6 см., n (%)	38 (57,6)
Систолическое давление в легочной артерии, мм рт. ст. M ± SD (min - max)	36 ± 10,8 (20 - 80)
Левое предсердие, мл M ± SD (min - max)	78,2 ± 25,8 (37 - 157)
Правое предсердие, мл M ± SD (min - max)	47,5 ± 18,3 (22 - 130)
ФК АК, мм M ± SD (min - max)	24 ± 11 (17 - 26)
Площадь АК, см ² M ± SD (min - max)	0,77 ± 0,38 (0,3 - 2,06)
Средний градиент на АК, мм рт. ст. M ± SD (min - max)	53,8 ± 20,4 (10 - 97)
Пиковая скорость на АК, см/сек M ± SD (min - max)	465 ± 95,2 (183 - 638)
Митральная недостаточность 2 ст., n (%)	9 (13,6)
Трикуспидальная недостаточность 2 ст., n (%)	4 (6)
Средний размер аорты на уровне синусов Вальсальвы, мм M ± SD (min - max)	31 ± 0,8 (27 - 45)
Средний размер аорты на уровне ВА, мм M ± SD (min - max)	32,5 ± 1,4 (29 - 46)

П р и м е ч а н и я

1 КДО ЛЖ – конечно-диастолический объем левого желудочка.

2 ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка.

Всем пациентам в рамках дооперационного обследования выполнялась ТТЕ. До начала ИК и после основного этапа операции, выполнялась ТЕЕ. В раннем послеоперационном периоде до выписки из стационара ежедневно выполнялась ТТЕ. После операции ТЕЕ выполнялась при подозрении на дисфункцию неоклапана. Срок наблюдения составил $47 \pm 11,4$ месяцев (от 28 до 66), нам были доступны клинические данные всех выживших пациентов. Послеоперационная оценка проводилась на основании ежегодной ТТЕ, выполнявшейся в условиях нашей клиники, или на основании протоколов, переданных нам через социальные сети. Все реоперации выполнялись в условиях нашей клиники.

Хирургическая техника. Оперативное вмешательство выполняют доступом через срединную стернотомию, в условиях нормо- или умеренно гипотермического ИК. Кардиopleгия вводится антеградно неселективно, в случае отсутствия значимой регургитации, или селективно в устья коронарных артерий. Первым этапом выполняется выделение и забор участка аутологичного перикарда, при этом достаточный размер для формирования неостворок не превышает 7 x 8 см. Перикард фиксируется к пластине так, чтобы висцеральная поверхность была направлена книзу. Фиксированный листок

перикарда должен быть очищен от жировой ткани, однако следует соблюдать деликатность во избежание нарушения целостности ткани. Подготовленный листок аутологичного перикарда погружается в 0,6 % раствор глутарового альдегида и фиксируется в течение 10 мин. Следующим этапом необходимо промыть перикард в физиологическом растворе в течение 10 мин. После удаления нативных створок мы использовали 2 методики.

Первая методика состояла в расчете размера створок с использованием формул определения истинных размеров клапана (ФК АК, синотубулярного соединения (СТС)) по данным ТЕЕ (без использования шаблонов и сайзеров Ozaki), разработанных на основании корреляции между длиной окружности аорты на уровне синусов Вальсальвы:

$$\text{Длина свободного края } L1 = ((1,04 * IC) + 6,17)$$

$$\text{Длина прикрепления створок } L2 = ((1,21 * IC) + 18,9)$$

$$\text{Высота створки } A = ((0,33 * IC) + 10,05)$$

При симметричной неокуспидизации все три створки имели идентичный размер, при этом целевым считалось максимальное межкомиссуральное расстояние.

Каждую из промаркированных створок размещали по периферии, с дальнейшим выкраиванием и формированием добавочных крыльев по обе стороны шириной 5 мм «Рисунок 2».



Рисунок 2 – Разметка и выкраивание неостворок. Интраоперационное фото

После того как неостворки готовы, они помещаются в физиологический раствор на 10 мин. Аутоперикардальные неостворки позиционировали висцеральной поверхностью

в полость ЛЖ, фиброзной — в сторону ВА. Для фиксации створки использовали полипропиленовую нить размер 5-0 с иглой 17 мм. Фиксационный шов начинали с точки надир ФК, чаще в области правой коронарной створки с завязыванием двумя узлами. Следующие 3-4 стежка непрерывного обвивного шва делали в соотношении 3:1: шаг на неостворке в 3 раза меньше, чем на ФК АК. Данный прием позволил гофрировать створку, придавая ей анатомичную конфигурацию. В последующем шов формировали с соотношением вколов 1:1. Завершающий вкол выводился из неостворки наружу аорты. Эта нить завязывалась с соответствующей нитью от соседней створки. Для формирования неокomisсур мы накладываем по одному отдельному полипропиленовому шву, фиксируя добавочные крылья неостворок и выводя данный шов также снаружи аорты, где он и завязывается на тefлоновой прокладке. Остальные неостворки фиксировали аналогичным образом. Для удобства на свободные края уже зафиксированных неостворок накладываются швы-держалки, оттягивающие створку. Конечный вид неоклапана аорты представлен на «Рисунке 3».

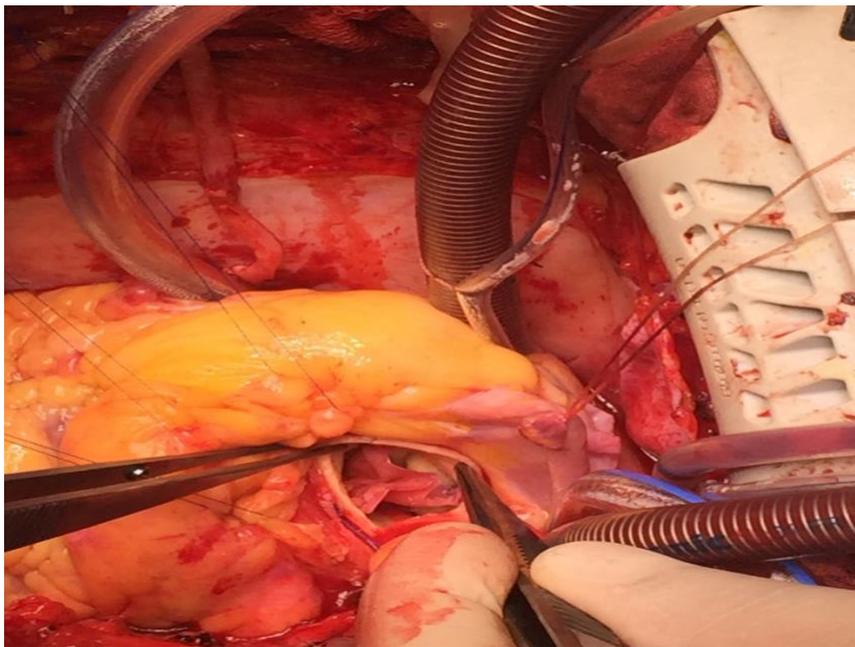


Рисунок 3 – Окончательный вид неокуспидизации аортального клапана аутологичным перикардом. Интраоперационное фото

Вторая методика (группа 2, n = 30) описанная Ozaki S., состоит в замере межкомиссуральных расстояний с использованием оригинальных измерителей. Данное действие повторяют со всеми межкомиссуральными промежутками, после чего вырезают неостворки соответствующего размера при помощи шаблона Ozaki. При методике асимметричной неокуспидизации следуют физиологичной асимметрии.

Методы исследования.

1. Оценка жалоб, сбор анамнестических данных, физикальное обследование – оценка функционального класса сердечной недостаточности по NYHA и стенокардии при наличии ишемической болезни сердца (ИБС) согласно опроснику Роуза.
2. Инструментальные неинвазивные методы диагностики (до и после операции) – электрокардиография, обзорная рентгенография органов грудной клетки, холтеровское мониторирование, ТТЕ и ТЕЕ.
3. Инвазивные методы – мультиспиральная КТ аорты, селективная полипозиционная коронарография (до операции).
4. Наблюдение в среднеотдаленном периоде – очное обследование в нашей клинике с выполнением ТТЕ через 1 месяц после операции, затем ежегодно. В случае отсутствия возможности очного визита, получение меддокументации через социальные сети (после предварительного согласия на участие в исследовании).
5. Статистические методы исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка сопоставимости групп по исходным клиническим данным

Средний возраст пациентов статистически не отличался между группами и составил $63,3 \pm 10$ лет в группе 1 и $64,8 \pm 12,2$ лет в группе 2 ($p = 0,432$). Сравнение групп в отношении гендерного распределения, усредненного ИМТ, BSA и исходного функционального класса хронической сердечной недостаточности также не выявило статистически достоверной разницы между группами.

Анализ коморбидной и сопутствующей кардиальной патологии выявил более частую встречаемость ИБС в группе 1: 15 (41,7 %) против 5 (16,7 %), $p = 0,05$. По другим патологиям исследуемые группы не отличались.

Сравнение характера поражения АК не выявило статистически достоверной разницы между группами. Сравнение исходных эхокардиографических параметров не выявило статистически достоверной разницы между группами, однако в группе 1 отмечалась тенденция к более высокому систолическому давлению в легочной артерии ($p = 0,072$).

Результаты интраоперационной оценки симметричности / асимметричности аортального клапана

Данная оценка проводилась у 33 (50 %) пациентов после удаления нативных створок путем измерения межкомиссуральных расстояний с использованием шаблона Ozaki. Результаты представлены в «Таблице 3».

Таблица 3 – Результаты интраоперационной оценки симметричности / асимметричности аортального клапана

Полная симметрия 3 створок	Асимметрия 1 створки	Асимметрия всех створок
6 (9,1 %)	10 (15,1 %)	50 (75,8 %)

Первичные точки контроля исследования

В раннем послеоперационном периоде в группе 1 летальных исходов не отмечалось, в группе 2 - умерло 3 (10 %) пациента ($p = 0,08$) «Рисунок 4». Причинами смерти послужили: прогрессирующая полиорганная недостаточность на фоне синдрома системного воспалительного ответа и медиастинита в 1 случае, острая сердечная недостаточность (у 1 пациента) и панкреонекроз в 1 случае.

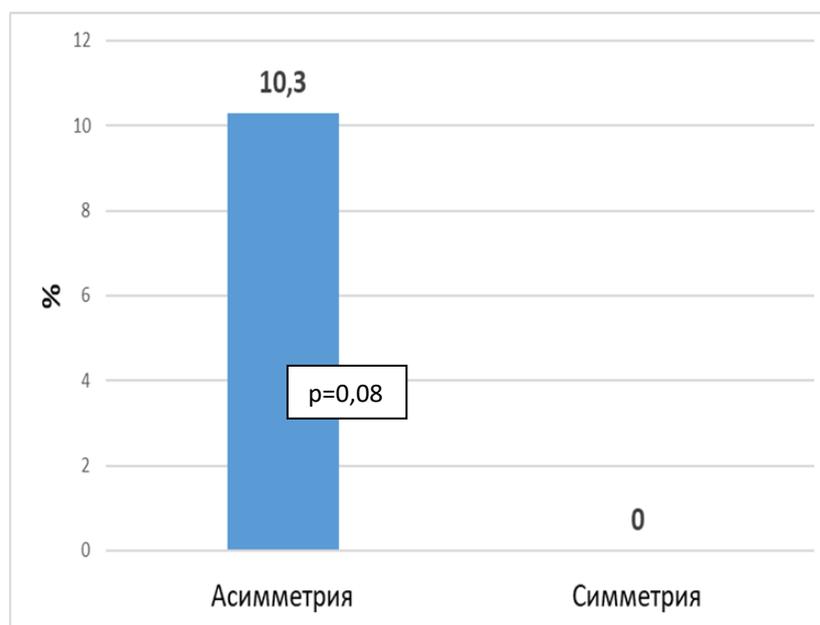


Рисунок 4 - Ранняя послеоперационная летальность

Максимальный срок наблюдения пациентов оказался выше в группе 2: $54,5 \pm 10,8$ месяцев против $42,8 \pm 8,9$ месяцев ($p = 0,04$). Для расчета показателей кумулятивной выживаемости между группами построен график Каплана-Мейера «Рисунок 5».

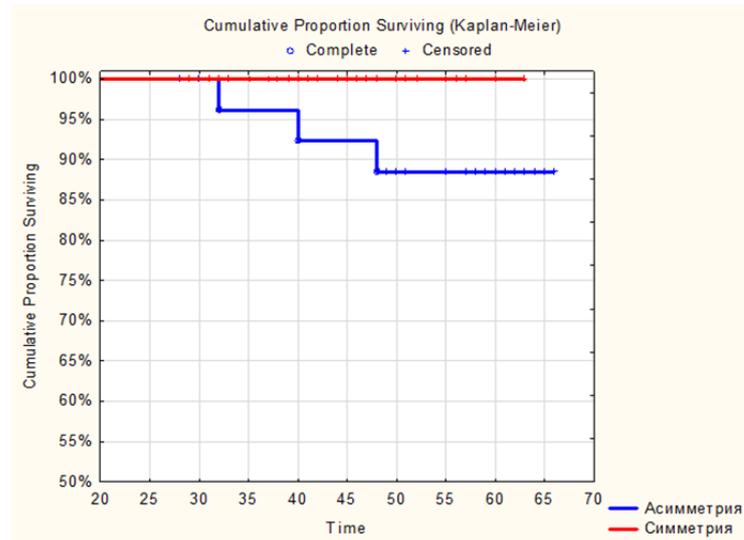


Рисунок 5 - Кумулятивная выживаемость в среднеотдаленном периоде

60-ти месячная выживаемость пациентов для 1 группы составила 100 %, для второй – 88,8 % (Cox-Mantel Test $I = ,7118163$ $U = -1,33410$ Test statistic = $-1,58126$ $p = 0,0985$). Статистически достоверной разницы между группами не выявлено, однако в группе 2 отмечается тенденция к более худшей выживаемости. Структура причин среднеотдаленной летальности включила: смерть по неустановленной причине – 1 случай, смерть в стационаре после реоперации через 40 месяцев после неокуспидизации по поводу ИЭ (полиорганная недостаточность) – 1 случай, геморрагический инсульт – 1 случай.

Для расчета свободы от реопераций в отдаленном периоде также использовался метод Каплана-Мейера «Рисунок б».

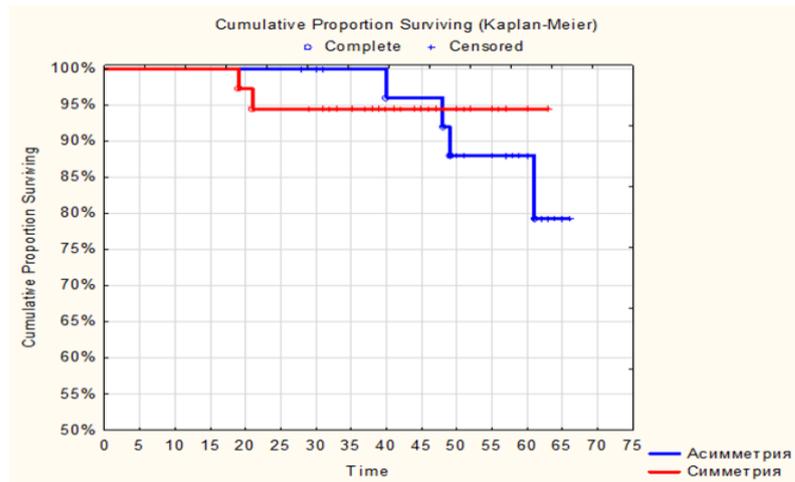


Рисунок 6 - Кумулятивная свобода от реопераций

Кумулятивная свобода от реопераций в течение 60-ти месяцев составила 94 % для группы 1 и 79 % для группы 2 (Cox-Mantel Test $I = 1,222841$ $U = -,217669$ Test statistic = $-,196839$, $p = 0,84395$). Хотя при сравнении шкалами не выявлено статистически достоверной разницы между группами, однако в абсолютных значениях частота реопераций была выше в группе асимметричной некуспидизации (группа 2) ($p = 0,05$). Показанием для реоперации в группе 1 послужил ИЭ неоклапана в 1 случае (повторная замена корня аорты гомографтом) и острое расслоение аорты. Показания для реоперации в группе 2: ИЭ – 2 случая, дисфункция неоклапана за счет пролапса створок – 2 случая.

Кумулятивная свобода от значимой недостаточности АК (2 - 3 ст.) проанализирована по методу Каплана-Мейера «Рисунок 7».

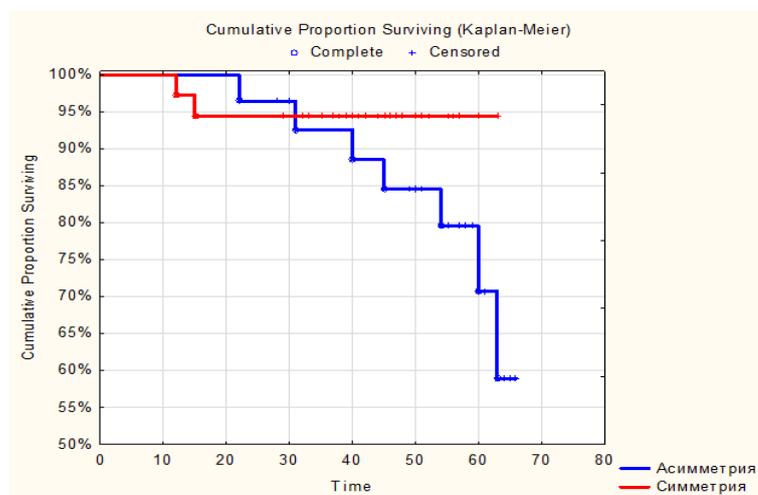


Рисунок 7 – Кумулятивная свобода от значимой недостаточности аортального клапана

Свобода от значимой недостаточности АК в течение 60-ти месяцев составила 94% для пациентов 1 группы и 58 % - для 2 (Cox's F-Test T1 = 4,225220 T2 = 5,774780 F(4,14) = 4,783593, p = 0,01212).

Вторичные точки контроля исследования

Длительность ИК составила $96,8 \pm 20$ мин в группе 1 против $138,1 \pm 62,8$ мин (p = 0,004), пережатия аорты – $73,3 \pm 17,3$ мин в группе 1 против $98,6 \pm 27,2$ мин в группе 2 (p = 0,05) «Рисунок 8», «Рисунок 9».

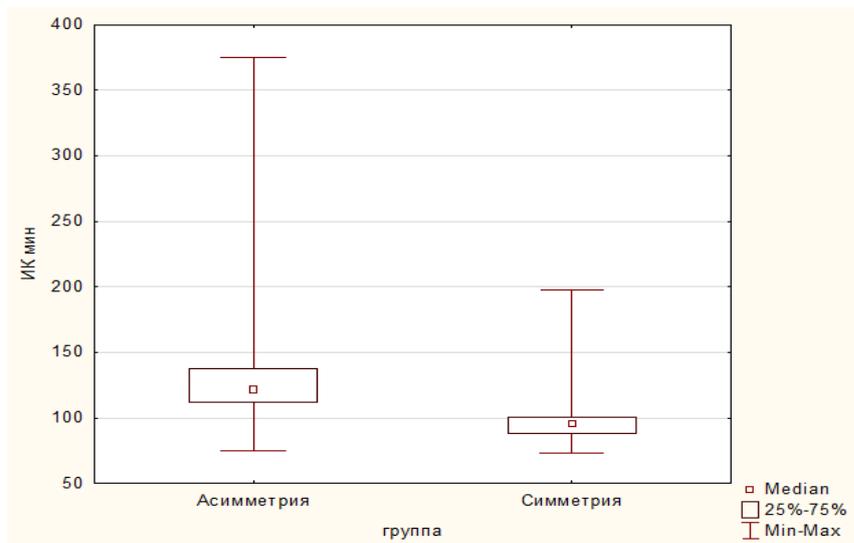


Рисунок 8 – Сравнение длительности искусственного кровообращения между группами

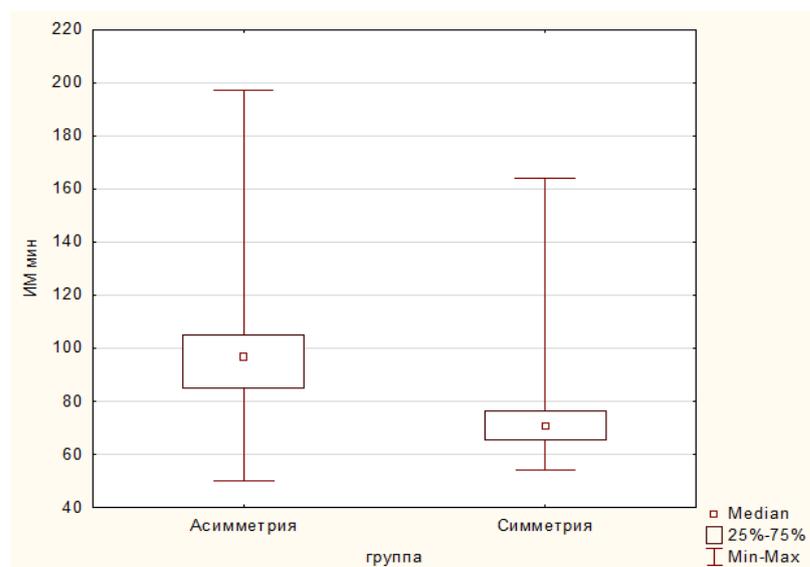


Рисунок 9 – Сравнение длительности пережатия аорты между группами

При сравнении сроков пребывания в ОРИТ статистически достоверной разницы между группами не выявлено ($p = 0,638$) «Рисунок 10».

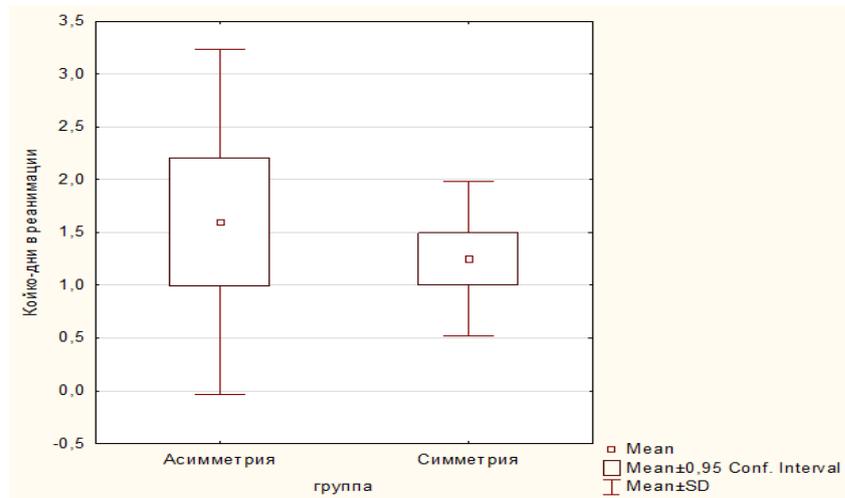


Рисунок 10 – Сравнение сроков пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии между группами

В группе 1 отмечена тенденция к более продолжительному пребыванию в стационаре по сравнению с группой 2, однако данная разница не была статистически достоверной ($p = 0,07$) «Рисунок 11».

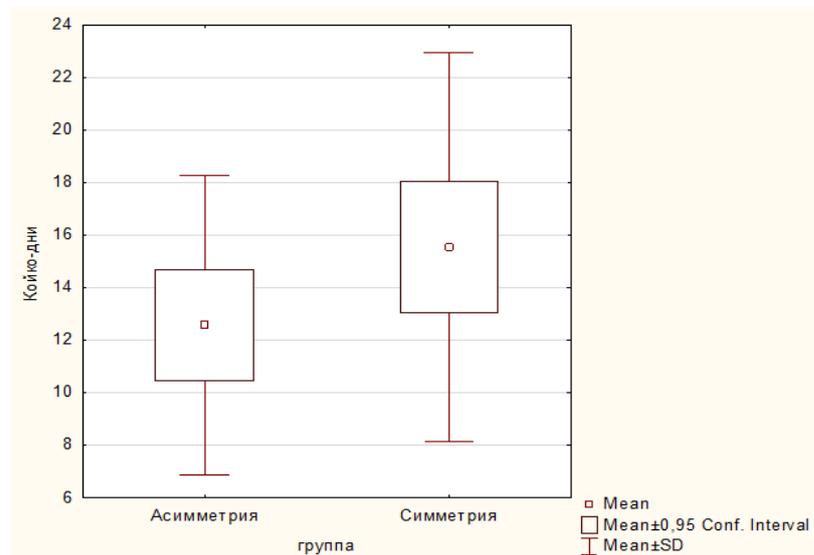


Рисунок 11 – Сравнение сроков пребывания в стационаре между группами

Следует отметить, что в группе 1 отмечалось большая частота одномоментного аортокоронарного шунтирования: 12 (33,3 %) против 4 (13,3 %) ($p = 0,05$). В общей исследуемой группе мы зафиксировали 3 случая ИЭ АК за весь период наблюдения. При

сравнении частоты ИЭ между группами статистически достоверной разницы не выявлено «Рисунок 12».

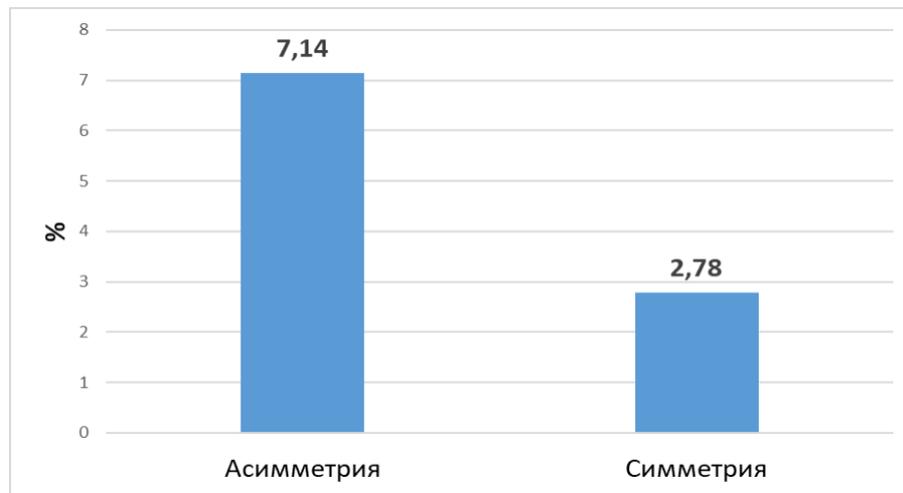


Рисунок 12 – Сравнение групп в отношении частоты развития инфекционного эндокардита за весь период наблюдения

Ни в одной из исследуемых групп нами не зафиксировано случаев интраоперационной несостоятельности неокуспидизации, потребовавшей «классического» протезирования АК.

Анализ показателей пикового градиента в среднеотдаленном периоде в группах выявил более высокие значения в группе 2: $11,84 \pm 4,5$ мм рт. ст. против 9 ± 4 мм рт. ст. в группе 1 ($p = 0,009$) «Рисунок 13».

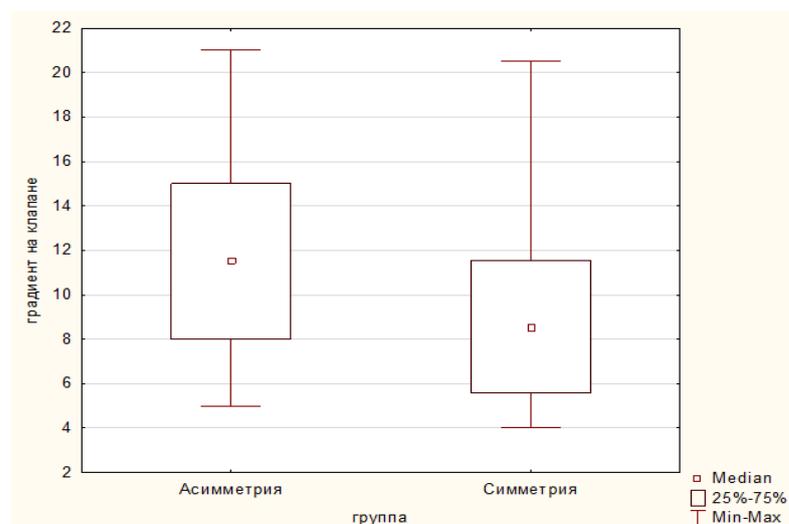


Рисунок 13 – Трансклапанный пиковый градиент в среднеотдаленные сроки после операции

Сравнение площади открытия АК в среднеотдаленном послеоперационном периоде также выявило преимущество симметричной неокуспидизации ($2,991 \text{ см}^2$ против $3,22 \text{ см}^2$, $p = 0,0217$) «Рисунок 14».

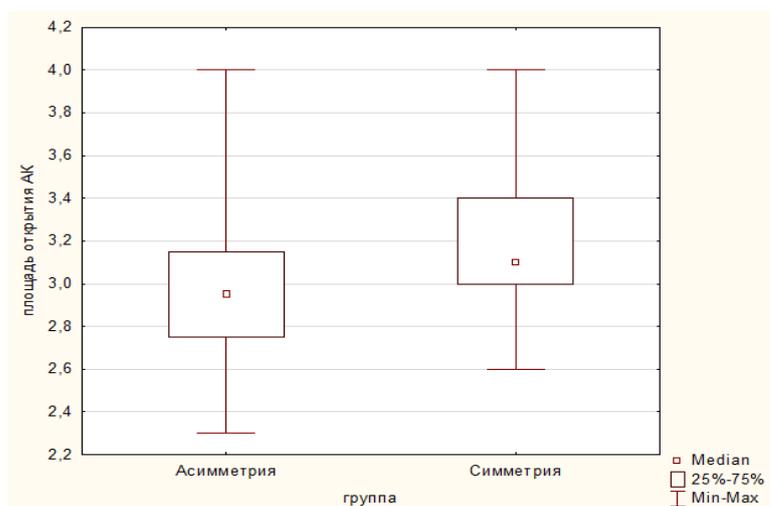


Рисунок 14 – Площадь открытия аортального клапана в среднеотдаленном послеоперационном периоде

ВЫВОДЫ

1. Применение методики дооперационного математического моделирования структур корня аорты путем определения корреляции между размером створок и диаметром аорты на уровне СТС, позволяет выполнить полноценную симметричную неокуспидизацию АК без использования специальных шаблонов и сайзеров.

2. Симметричная неокуспидизация аутологичным перикардом без использования шаблонов и сайзеров снижает длительность ИК ($96,8 \pm 20$ мин против $138,1 \pm 62,8$ мин, $p = 0,004$) и пережатия аорты ($73,3 \pm 17,3$ мин против $98,6 \pm 27,2$ мин, $p = 0,05$).

3. Ранний послеоперационный период, включающий госпитальную летальность (связанную с АК), после симметричной неокуспидизации не отличается от асимметричной методики ($p = 0,08$).

4. Симметричная неокуспидизация АК в сравнении с асимметричной характеризуется лучшими показателями свободы от реопераций в абсолютных значениях (94 % против 79 %, $p = 0,05$) и свободы от значимой недостаточности АК (94 % против 58 %, $p = 0,01$) в среднеотдаленные сроки после операции.

5. Интраоперационная оценка симметричности/асимметричности ТАК выявила высокую распространённость выраженной асимметрии у пациентов, подвергающихся хирургическому вмешательству (75,8 %).

6. Симметричная неокуспидизация АК позволяет добиться лучших гемодинамических исходов процедуры в среднеотдаленном периоде; наблюдается значимое снижение пиковых градиентов ($11,84 \pm 4,5$ мм рт. ст. против 9 ± 4 мм рт. ст, $p = 0,009$) и увеличение площади открытия аортального клапана ($2,991$ см² против $3,22$ см², $p = 0,02$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Симметричная неокуспидизация является наиболее воспроизводимым методом протезирования АК аутологичным перикардом, позволяющим выполнить полноценную его замену при любых морфометрических вариантах анатомии нативного клапана.
2. Размер створок из аутоперикарда для неокуспидизации АК может быть рассчитан по результатам дооперационной ТЭЕ на основании доказанной корреляции с длиной окружности СТС.
3. При использовании межкомиссуральных сайзеров для неокуспидизации размер всех створок должен соответствовать максимальной величине межкомиссурального расстояния.
4. Для фиксации аутоперикардальных створок к ФК АК мы рекомендуем использование полипропиленовой нити толщиной 0,5 мм (5-0), что позволяет повысить прецизионность шва и облегчает моделирование неоклапана.
5. Симметричная неокуспидизация АК аутоперикардом упрощает и повышает доступность данной методики.

СПИСОК ПЕЧАТНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Энгиноев, С.Т. Гендерное сравнение непосредственных и среднесрочных результатов операции Озаки: анализ Propensity Score Matching / С.Т. Энгиноев, И.И. Чернов, Р.Н. Комаров, ..., **Б.М. Тлисов** [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11. – № 2. – С. 139-150.
2. Чернов, И.И. Трехлетние результаты операции Озаки у пациентов 65 лет и старше: многоцентровое исследование / И.И. Чернов, С.Т. Энгиноев, Р.Н. Комаров, ..., **Б.М. Тлисов** [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – № 4. – С. 53-63.
3. Комаров, Р.Н. Реконструктивная хирургия аортального клапана: показания, технические аспекты и результаты / Р.Н. Комаров, А.М. Исмаилбаев, П.П. Фролов, **Б.М. Тлисов** // Новости хирургии – 2021. – Т. 29. – № 3. – С. 347-359.

4. Чернов, И.И., Непосредственные результаты операции Ozaki: многоцентровое исследование / И.И. Чернов, С.Т. Энгилоев, Р.Н. Комаров, ..., **Б.М. Тлисов** [и др.] // Российский кардиологический журнал.– 2020.– Т. 25 – № 4.– С. 13-18.

5. Komarov, R. Aortic homograft implantation after Ozaki procedure: Case report. / R. Komarov, N. Kurasov, A. Ismailbaev, ..., **B. Tlison** [et al.] // Int J Surg Case Rep.– 2021. – Vol. 81., 105782. – P. 1-4.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АК – Аортальный клапан

ВА – Восходящая аорта

ИБС – Ишемическая болезнь сердца

ИК – Искусственное кровообращение

ИМТ – Индекс массы тела

ИЭ – Инфекционный эндокардит

КДО – Конечно-диастолический объем

ЛЖ – Левый желудочек

ОРИТ – Отделение реанимации и интенсивной терапии

СТС – Синотубулярное соединение

ТАК – Трикуспидальный аортальный клапан

ФВ – Фракция выброса

ФК – Фиброзное кольцо

AVNeo – Протезирование аортального клапана перикардом

BSA – Площадь поверхности тела

НУНА – Нью-Йоркская классификация

ТЭЭ – Чреспищеводная эхокардиография

ТТЕ – Трансторакальная эхокардиография