

На правах рукописи

ТКАЧЁВ МАКСИМ ИГОРЕВИЧ

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА АУТОПЕРИКАРДОМ

БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ШАБЛОНОВ

3.1.15 – сердечно - сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2024

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 сердечнососудистой хирургии.

Рычин Сергей Владимирович – доктор медицинских наук, ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России, заведующий отделением кардиохирургии приобретенных пороков сердца.

Ведущая организация: ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б.В. Петровского» Минздрава России, г. Москва.

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2024 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: ул. Академика Чазова, 15А, Москва, 121552).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России <https://cardioweb.ru>.

Автореферат разослан «_____» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Галяутдинов Дамир Мажитович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень разработанности проблемы

В 21 веке сердечно–сосудистые заболевания являются основной причиной смерти: 17,3 млн смертей в год связаны с сердечно-сосудистыми заболеваниями, что составляет 30 % от общей смертности в мире [Murray C. J. et al. 1997].

Одну из лидирующих позиций в структуре сердечно-сосудистых заболеваний занимают клапанные пороки сердца [Поляков, В.П. и соавт.2005]. Повреждение аортального клапана (АК) – наиболее часто встречающийся клапанный порок: аортальный стеноз (АС) выявлен у 46,6 % пациентов, аортальная регургитация (АР) – у 10,8 %. В популяции людей старше 65-ти лет стеноз АК встречается в 1,7 – 2 % случаев (а у 25 % наблюдается склероз клапана) [Leone, P.P. et al. 2016], а у лиц старше 75 лет распространенность составляет 3 % [Benjamin E.J. et al. 2017, Manning W.J. et al. 2013, Thaden J.J. et al. 2014].

Преимущественно стеноз АК отличается длительным бессимптомным периодом. J.J. Ross и E. Braunwald выяснили, что бессимптомное течение практически не влияет на среднюю продолжительность жизни, однако при появлении симптомов прогноз ухудшается, а риск внезапной сердечной смерти возрастает от 8 до 34 % [Ross Jr J., Braunwald E. 1968]. Говоря о смертности, 5–ти летняя выживаемость больных с неоперированным АС средней степени составляет 52,3 % [Du, Y. et al. 2021]. Лекарственная терапия при аортальных пороках обладает лишь временным эффектом.

Клапанная патология – это не только проблема пожилого населения. По данным Всемирной организации здравоохранения, приобретенные пороки сердца лидируют среди причин смерти от сердечно–сосудистой патологии в популяции моложе 40 лет [Otto C.M. et al. 2021].

Всего в мире ежегодно имплантируется 280 тысяч протезов [Pibarot P. et al. 2009, Dangas G.D et al. 2016]. С целью снизить летальность, улучшить качество жизни пациентов, а также устранить порок клапана, кардиохирурги изобретают новые методики в области клапанной хирургии сердца.

Идеальный клапан и методика протезирования включают в себя множество параметров, одними из которых являются отсутствие приёма антикоагулянтов, достаточная прочность конструкции, долговечность, а также функционирование

аналогично нативному клапану. Такими требованиями отвечает протезирование АК (ПАК) собственным перикардом (аутоперикардом). История данного метода берёт начало со времён расцвета кардиохирургии, однако самым популярным является способ S. Ozaki, результаты которого были доложены в 2011 г. [Комаров Р.Н. и соавт. 2021].

Несмотря на популярность метода, данная методика требует усовершенствований и модификации. Для данного метода свойственно применение специальных сайзеров, шаблонов и устройств. Отсутствие универсальности методики неокуспидализации и знание гемодинамики структур корня аорты подтолкнуло к разработке инновационного способа расчёта створок из аутоперикарда, который не требует дорогостоящих шаблонов, а по гемодинамической эффективности сопоставим с операцией Ozaki.

Цель исследования

Улучшить результаты и эффективность протезирования аортального клапана аутоперикардом путём применения методики расчёта створок без использования шаблонов.

Задачи исследования

1. Разработать оригинальную методику ПАК аутоперикардом без использования шаблонов, опираясь на интраоперационные данные о диаметре фиброзного кольца.
2. Провести оценку интраоперационных и ранних послеоперационных результатов ПАК аутоперикардом без использования шаблонов и оригинальной методики Ozaki.
3. Выполнить сравнительную оценку среднеотдалённых результатов ПАК аутоперикардом без использования шаблонов и оригинальной методики Ozaki.
4. Оценить преимущества ПАК аутоперикардом без использования шаблонов по сравнению с оригинальной методикой Ozaki.

Научная новизна

Представленное диссертационное исследование является первой отечественной научной работой, в которой выполнен сравнительный анализ двух

методик неокуспидизации АК: методика Сеченовского Университета, разработанная профессором Р.Н. Комаровым и основанная на формировании створок расчётным путём без использования шаблонов и методика ПАК аутоперикардом с помощью шаблонов по S. Ozaki.

В исследуемой когорте пациентов не выявлена достоверной разницы в исследуемых группах, что может свидетельствовать о сопоставимой эффективности данных методик в раннем и среднеотдалённом периоде. Оба исследуемых метода демонстрируют удовлетворительные гемодинамические показатели на АК.

Теоретическая и практическая значимость работы

По результатам данного диссертационного исследования было доказано, что оригинальный метод неокуспидизации АК аутоперикардом без использования шаблонов расчётным методом является альтернативой методу профессора S. Ozaki, поскольку неостворки, полученные расчётным способом, не только лишены избыточности, что свойственно для метода Ozaki, но и позволяют обеспечить более низкие градиенты, пиковую скорость и большую эффективную площадь отверстия (ЭПО) неоклапана, что потенциально позволяет снизить количество осложнений и летальность.

Технология и визуализация этапов расчёта неостворки без использования шаблонов, метод интраоперационной коррекции неоклапана, технические аспекты и практические рекомендации, изложенные в данной диссертационной работе, позволят кардиохирургу любого уровня овладеть данной методикой.

Методология и методы исследования

Исследовательская работа выполнена на базе кафедры сердечно-сосудистой хирургии УКБ №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова (Сеченовский университет). Все пациенты были включены в исследование в соответствии с критериями включения и исключения; исследуемые пациенты разделены на 2 группы, каждая из которых была разделена на 2 подгруппы: группа 1 (Komarov) (n = 34) – ПАК с использованием аутологичного перикарда без использования шаблонов. Данная группа состоит из двух подгрупп: подгруппа 1.1 (Komarov Only) (n = 17) – пациенты, которым была выполнена изолированная

коррекция порока АК по методике Сеченовского Университета; подгруппа 1.2 (Komarov Plus) (n = 17) – пациенты, которым была выполнена коррекция порока АК по методике Сеченовского Университета с сопутствующей кардиальной патологией. Группа 2 (Ozaki) (n = 30) – ПАК с использованием аутологичного перикарда с использованием шаблонов. В данную когорту вошли пациенты, оперированные по классической методике Ozaki с использованием оригинальных шаблонов. Данная группа состоит из двух подгрупп: подгруппа 2.1 (Ozaki Only) (n = 14) – пациенты, которым была выполнена изолированная коррекция порока АК по методике Ozaki; подгруппа 2.2 (Ozaki Plus) (n = 16) – пациенты, которым была выполнена коррекция порока АК по методике Ozaki с сопутствующей кардиальной патологией. Выполнялась оценка исходных данных, параметров интраоперационного и послеоперационного периодов, сравнительный анализ показателей между группами и подгруппами. Обработка полученных данных проводилась одним исследователем с использованием программы «Statistica 8.0» («StatSoft Inc.», США).

Положения, выносимые на защиту

1. Методика ПАК аутоперикардом без использования шаблонов позволяет выполнить коррекцию порока АК любого генеза.
2. Непосредственные и среднеотдалённые результаты ПАК аутоперикардом без использования шаблонов и по методике Ozaki сопоставимы, что позволяет выбирать первую методику в качестве альтернативы.
3. Некуспидизация АК аутоперикардом позволяет добиться оптимальной ЭПО, что совместно с низкими градиентами способствует быстрому и достоверно значимому обратному ремоделированию миокарда.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов анализа двух групп определяется достаточным объемом выборки для исследования. Результаты, выводы и практические рекомендации в полном объеме представлены в данном исследовании и подкреплены статистическими расчетами и иллюстрациями техники оперативного вмешательства. Автор лично участвовал в большинстве оперативных вмешательств, включенных в данную диссертацию, в качестве

первого ассистента, провел анализ мировой литературы по теме исследования, разработал задачи и дизайн диссертации, выполнил сбор данных и статистический анализ.

Диссертационная работа апробирована 7 августа 2023 года на совместном заседании учебно-методической конференции кафедры сердечно-сосудистой хирургии Института профессионального образования; Института персонализированной кардиологии; кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); Института кардио-аортальной хирургии ФГБНУ РНЦХ имени акад. Б.В. Петровского.

Результаты исследования внедрены в работу кардиохирургического отделения Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

По теме диссертации опубликованы 4 научные статьи в изданиях, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, в том числе 3 входящих в Q3 и Q4 базы данных Scopus (Elsevier, Амстердам, Нидерланды).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования. Диссертационная работа основана на ретроспективном и проспективном анализе раннего и среднеотдаленного периода 64-х пациентов, оперированных по поводу порока АК на базе кафедры сердечно-сосудистой хирургии УКБ №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет) в период с января 2019 г. по декабрь 2022 г. Все пациенты были включены в исследование в соответствии с критериями включения и исключения.

Критерии включения в исследование: пациенты любого пола старше 18 лет; пациенты, оперированный по поводу любой патологии АК: изолированной или совместно с патологией коронарных и некардиальных сосудов, потребовавших вмешательства; с сопутствующей патологией восходящей аорты (ВА); иная клапанная патология; добровольное информированное согласие пациента на выполнение ему процедуры неокуспидизации аутоперикардом и на участие в

исследовании для изучения результатов лечения в ближайшем и среднеотдалённом периоде.

Критерии не включения в исследование: пациенты любого пола моложе 18 лет; несогласие пациента на участие в исследовании; повторное вмешательство на сердце (независимо от характера вмешательства и вида доступа); коррекция кардиальной патологии без коррекции АК.

Всем пациентам ($n = 64$, 100 %) выполнялась процедура неокuspидизации АК аутологичным перикардом по методике R. Komarov или методике S. Ozaki.

Включенные в исследование пациенты разделены на 2 группы, каждая из которых была разделена на 2 подгруппы:

Группа 1 (Komarov) ($n = 34$) – ПАК с использованием аутологичного перикарда без использования шаблонов. Данная группа состоит из двух подгрупп:

Подгруппа 1.1 (Komarov Only) ($n = 17$) – пациенты, которым была выполнена изолированная коррекция порока АК по методике Сеченовского Университета;

Подгруппа 1.2 (Komarov Plus) ($n = 17$) – пациенты, которым была выполнена коррекция порока АК по методике Сеченовского Университета с сопутствующей кардиальной патологией.

Группа 2 (Ozaki) ($n = 30$) – ПАК с использованием аутологичного перикарда с использованием шаблонов. В данную когорту вошли пациенты, оперированные по классической методике Ozaki с использованием оригинальных шаблонов. Данная группа состоит из двух подгрупп:

Подгруппа 2.1 (Ozaki Only) ($n = 14$) – пациенты, которым была выполнена изолированная коррекция порока АК по методике Ozaki;

Подгруппа 2.2 (Ozaki Plus) ($n = 16$) – пациенты, которым была выполнена коррекция порока АК по методике Ozaki с сопутствующей кардиальной патологией.

Графическое изображение дизайна исследования представлено на «Рисунке 1».

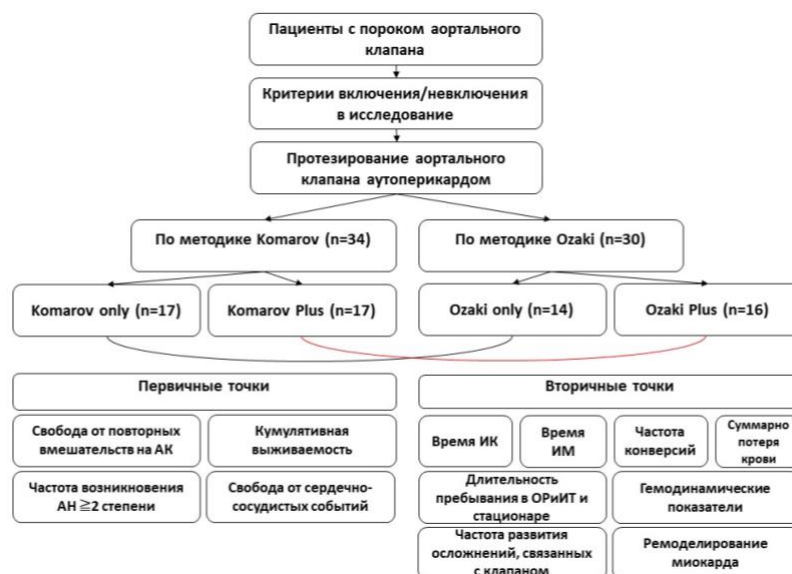


Рисунок 1 – Дизайн исследования. АН – аортальная недостаточность, ИК – искусственное кровообращение, ИМ – ишемия миокарда, ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

Контрольные точки исследования:

Первичные точки исследования: кумулятивная свобода от повторных вмешательств на АК в ближайшем и среднеотдалённом периоде; кумулятивная выживаемость в ближайшем и среднеотдалённом периоде; кумулятивная свобода от сердечно-сосудистых событий в ближайшем и среднеотдалённом периоде; частота возникновения недостаточности АК 2 степени и выше в ближайшем и среднеотдалённом периоде;

Вторичные точки исследования: длительность искусственного кровообращения (ИК); длительность ишемии миокарда (ИМ); длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии, и в стационаре; суммарный объём кровопотери (интраоперационно и послеоперационно по дренажам); частота конверсий в ПАК; гемодинамические показатели (пиковый и средний градиенты, пиковая скорость кровотока) и их предикторы (индексированная ЭПО) в ближайшем и среднеотдалённом периоде; ремоделирование миокарда (оценка массы миокарда левого желудочка, конечно-диастолического размера, конечно-систолического размера, межжелудочковой перегородки, задней стенки левого желудочка) в ближайшем и среднеотдалённом

периоде; частота развития тромбоза клапана, стеноза или инфекционного эндокардита в ближайшем и среднеотдалённом периоде.

Общая характеристика пациентов.

Исходные предоперационные антропометрические, гендерные и клинические данные представлены в «Таблице 1».

Таблица 1 – Антропометрические характеристики пациентов в исследуемой когорте

Параметр		Значение параметра, (n = 64)
Возраст, лет, M ± SD (min – max)		55,5 ± 16 (19 – 78)
Пол	Мужской, n (%)	30 (46,9)
	Женский, n (%)	34 (53,1)
Индекс массы тела, кг/м ² , M ± SD (min – max)		26,2 ± 5,5 (18,9 – 41,4)
ППТ, м ² , M ± SD (min – max)		1,8 ± 0,2 (1,43 – 2,4)
NYHA I – II функциональный класс, n (%)		35 (54,7)
NYHA III – IV функциональный класс, n (%)		29 (45,3)

П р и м е ч а н и е – ППТ - площадь поверхности тела, NYHA - классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации

В исследуемой когорте пациентов – 20 пациентов (31 %) имели изолированный АС 2 степени и больше, 7 пациентов (11 %) – АР 2 степени и больше, у 37 пациентов (58 %) наблюдался выраженный АС (2 степени и больше), осложнённый АР (2 степени и больше). Анализируемые дооперационные данные ЭхоКГ представлены в «Таблице 2».

Таблица 2 – Основные дооперационные эхокардиографические показатели в исследуемой когорте пациентов

Параметр	Значение параметра, (n = 64)
Двустворчатый АК, n (%)	27 (42,2)
ФВ ЛЖ, %, M ± SD (min – max)	60,3 ± 7,4 (30 – 75)
КДО, мл, M ± SD (min – max)	107,2 ± 43,1 (48 – 223)
Толщина межжелудочковой перегородки, см, M ± SD (min – max)	1,3 ± 0,2 (0,9 – 2,0)
Толщина задней стенки ЛЖ, см, M ± SD (min – max)	1,1 ± 0,2 (0,6 – 1,7)
ММЛЖ/ППТ, г/м ² , M ± SD (min – max)	145,4 ± 53,8 (58,3 – 349)

Продолжение таблицы 2

Параметр	Значение параметра, (n = 64)
Левое предсердие, мл, M ± SD (min – max)	60,8 ± 22,9 (23 – 137)
Диастолическая дисфункция, n (%)	30 (46,9)
Диаметр ФК АК, см, M ± SD (min – max)	2,2 ± 0,2 (1,8 – 2,7)
Площадь АК, см ² , M ± SD (min – max)	0,9 ± 0,4 (0,4 – 2,6)
Пиковый градиент, мм рт. ст., M ± SD (min – max)	77,5 ± 31,1 (13 – 142)
Средний градиент, мм рт. ст., M ± SD (min – max)	44,9 ± 19,7 (7 – 87)
Пиковая скорость, см/с, M ± SD (min – max)	427,6 ± 88,6 (179 – 544)
Митральная недостаточность >1,5 степени, n (%)	17 (26,6)
Трикуспидальная недостаточность > 1,5 степени, n (%)	8 (12,5)
Аневризма аорты, n (%)	14 (21,8)

Примечание – ФВ - фракция выброса, ЛЖ - левый желудочек, ММЛЖ - масса миокарда ЛЖ, КДО - конечно-диастолический объем, ФК - фиброзное кольцо

Методы исследования.

Все пациенты, включённые в диссертационное исследование, обследовались по стандартному протоколу, представленному на «Рисунке 2».



Рисунок 2 – План обследования пациентов в исследуемой когорте. ЭКГ-электрокардиограмма, ХМ – холтеровское мониторирование ЭКГ, МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография, ТТ ЭхоКГ – трансторакальная ЭхоКГ, ЧП ЭхоКГ – чреспищеводная ЭхоКГ, КАГ – коронароангиография, ОР ОГК – рентгенография органов грудной клетки

Статистические методы исследования.

Обработка полученных данных проводилась с использованием программы «Statistica 8.0» («StatSoft Inc.», США). Все параметры были проверены на соответствие нормальному распределению с помощью критерия Шапиро–Уилка. Числовые параметры, имеющие нормальное распределение, представлены в формате $M \pm SD$, где M – среднее значение, SD – стандартное отклонение среднего значения. Параметры, имеющие распределение, отличное от нормального, представлены в формате $Me [Q 25 \% - Q 75 \%]$, где Me – медиана, а $Q 25 \%$ и $Q 75 \%$ – верхний и нижний квартили. Для нахождения различий между группами пациентов для нормально распределенных числовых показателей использовали критерий ANOVA (для нескольких групп) и затем применяли попарное сравнение групп с помощью t -критерия Стьюдента для 2-х независимых выборок с поправкой Бонферрони. Для сравнения дихотомических показателей между независимыми выборками и установления достоверных различий между ними использовали метод Хи-квадрат с поправкой Йейтса на непрерывность. Выживаемость, свобода от реопераций и значимой АН в среднеотдаленный период оценивалась методом Каплана-Майера. Сравнение выживаемости в 2-х группах оценивалось по критерию Кокса-Ментеля. Значения p value $< 0,05$ считали статистически значимыми.

Описание хирургической техники выполнения протезирования аортального клапана аутоперикардом

Без использования шаблонов (по методике Komarov). Доступ к сердцу осуществляется через срединную стернотомию. Затем выполняется забор перикардального лоскута размером не менее 7 x 8 см, производится очистка данного лоскута от жира и других избыточных тканей и выполняется фиксация аутоперикарда (зафиксированного узловыми швами на платформе размером 15 x 20 см) в 0,6 % растворе глутарового альдегида с буфером в течение 10 минут. Обработанный перикард промывают 3 раза физиологическим раствором в течение 6-ти минут. Подключение аппарата искусственного кровообращения по схеме «восходящая аорта – полые вены», дренаж ЛЖ устанавливают через правую верхнюю легочную вену. Защиту миокарда во время пережатия аорты осуществляют фармакохолодовой кардиopleгией с использованием раствора

«Кустодиол» («Dr. Franz Köhler Chemie GmbH», Германия). Кардиоплегический раствор доставляют антеградно через корень аорты (неселективно) в случае стеноза и/или через устья коронарных артерий (селективно) в случае сохранения сердечной активности или наличии у пациента недостаточности АК 2-й степени. После выполнения аортотомии в типичном месте, последовательно иссекаются створки измененного АК. Измерение диаметра ФК АК выполняется с помощью «ULTRA™ Aortic sizers» («Medtronic», США).

Следующим этапом происходит разметка и выкраивание трёх неостворок из обработанного в 0,6 % растворе глутарового альдегида и отмытого в физиологическом растворе лоскута аутоперикарда.

Опираясь на ранее проведенное морфометрическое исследование аутопсии корней аорты [Одинокова С.Н. и соавт. 2022] был разработан оригинальный математический метод формирования неостворок по следующей методике: $L1 = \text{ФК АК} + 10 \text{ мм}$, $H = \text{ФК АК}$ (высота проведена от середины отрезка $L1$), где ФК АК – диаметр ФК АК.

Общий вид неостворки отображён на «Рисунке 3».

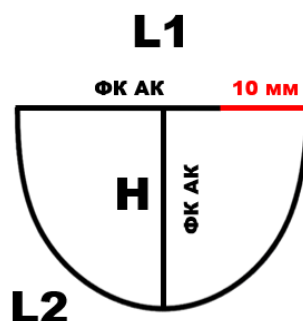


Рисунок 3 – Описание размерных величин неостворки из аутоперикарда

Согласно данной методике длина свободного края $L1$ представляет собой диаметр ФК АК пациента, увеличенный на 10 мм., при этом в центре свободного края $L1$ высота его створки увеличена на 4 мм, таким образом $L1$ представляет собой треугольник, что положительно влияет на коаптацию всех элементов неоклапана, тем самым снижая вероятность регургитации. От середины отрезка $L1$ вниз перпендикулярно опускается отрезок H , равный диаметру ФК АК. Длина прикрепления неостворки $L2$ по своей структуре является широкой параболой (полулунием). При этом дополнительно на $L2$ сформированы добавочные выступы

по обе стороны неостворки за счет дополнительного увеличения L1 с обеих сторон на 3 мм. Таким образом точки соединения L1 и L2 обеспечивают формирование указанных выступов, что в конечном итоге позволяет добиться приближения к нативному клапану. Этапы формирования неостворки отображены на «Рисунке 4».

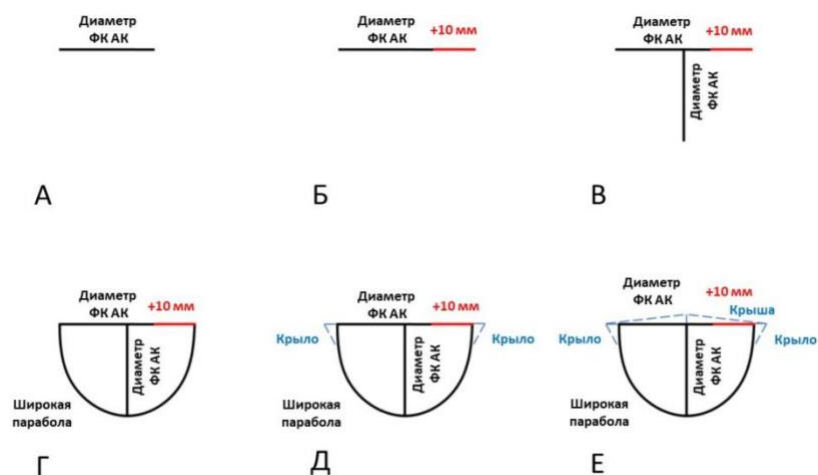


Рисунок 4 – Методика расчёта неостворки из аутологичного перикарда на основании данных о диаметре фиброзного кольца аортального клапана

После выкраивания неостворок по вышеуказанной формуле приступали к пришиванию неостворок к ФК АК. Неостворки обращены серозной поверхностью в сторону ЛЖ, а фиброзной – в сторону аорты. Неостворки фиксируются к ФК последовательно по схеме: верхняя поверхность – нижняя поверхность – нижняя поверхность ФК – верхняя поверхность ФК. Первым этапом фиксировали неостворку в месте центра дуги L2 к надиру и завязывали двумя узлами. Затем непрерывным обвивным швом делали 3 – 4 последовательных стежка через неостворку и ФК таким образом, чтобы соотношение между стежками было 3:1, то есть шаг на аорте в 3 раза меньше, чем на неостворке. Это необходимо для гофрирования и создания наибольшей анатомичности будущего клапана. Последующие вколы производили в соотношении 1:1. Последний вкол делали на расстоянии 5 мм от края неостворки с выколом наружу из аорты. Игла должна проходить через стенку аорты на 2 мм ниже самой верхней точки комиссуры. Нити выводились наружу аорты, проходя крылья неостворок, с формированием неокomisсур «Рисунок 5», которые затем укреплялись прокладками из остатков

обработанного аутоперикарда и попарно завязывались (с соответствующей нитью от соседней неостворки) «Рисунок 6».

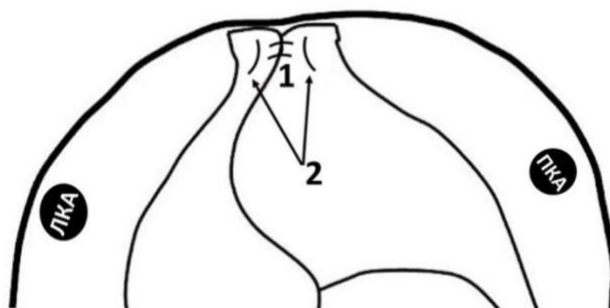


Рисунок 5 – Дополнительные комиссуральные швы. После завершения формирования клапана, начиная с межкоронарной комиссуры, накладывается восьмиобразный шов для фиксации неокomisсуры к стенке аорты (1), и два матрасных шва для фиксации каждой створки (2). Та же процедура повторяется для остальных комиссур

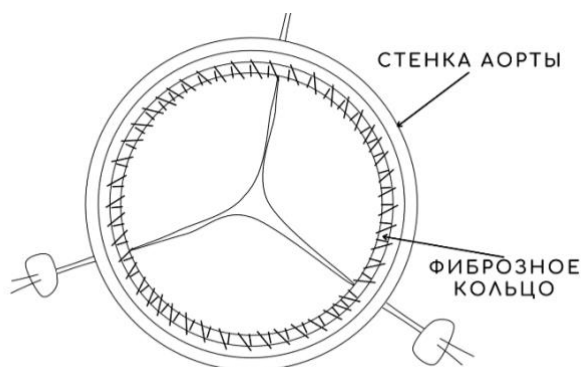


Рисунок 6 – Метод фиксации неостворок к фибрознму кольцу с выводом нитей наружу с формированием неокomisсур

Аналогично происходила фиксация других створок. Использовалась нить «Prolene» 5/0 – 13. Проводился визуальный контроль зоны коаптации. После фиксации всех трех неостворок, проводилась визуальная оценка клапана «Рисунок 7».

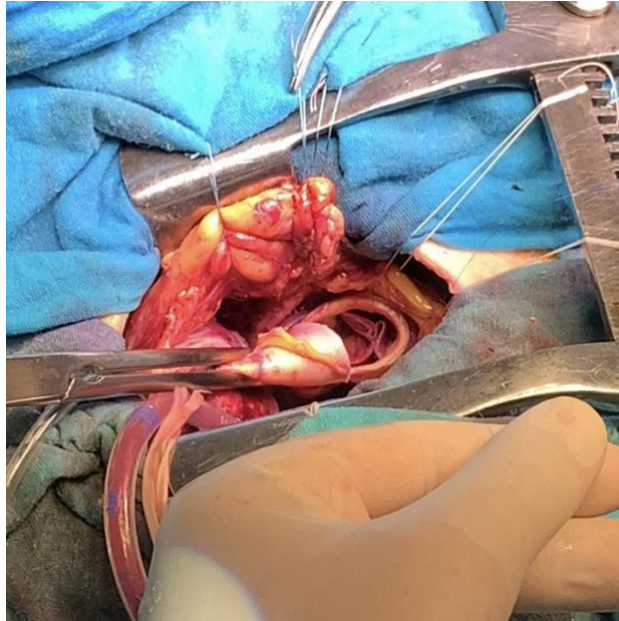


Рисунок 7 – Вид неоклапана после пришивания всех створок из аутоперикарда

После проведения гидравлической пробы аорта ушивалась двурядным швом, операция завершалась стандартно.

По методике S. Ozaki. Отличие данной методики заключается в измерении межкомиссуральных расстояний всех створок с использованием соответствующих измерителей. Следующим шагом является выкраивание неостворок из аутоперикарда, размеченных с использованием специальных шаблонов, разработанных S. Ozaki.

После выполнения операции некуспидизации аутоперикардом (по методике Komarov или Ozaki) на этапе снижения производительности аппарата искусственного кровообращения выполнялся интраоперационный контроль работы АК с помощью чреспищеводной ЭхоКГ. При выявлении регургитации $> 1,5$ степени выполнялось повторное наложение зажима на аорту с целью выполнения пластики неоклапана либо выполнения ПАК протезом.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Сравнительная дооперационная характеристика групп пациентов

Достоверно пациенты более молодого возраста исходно были в подгруппе Komarov Only по сравнению с подгруппой Ozaki Only ($48,18 \pm 18,37$ лет против $62,71 \pm 11,12$ лет, $p = 0,0148$).

В среднем функциональный класс хронической сердечной недостаточности по NYHA исходно был ниже в подгруппе Komarov Only ($1,65 \pm 1,06$) по сравнению с подгруппой Ozaki Only ($1,65 \pm 1,06$ против $2,36 \pm 0,74$, $p = 0,0431$).

По сравнению с остальными параметрами, такими как пол, индекс массы тела и ППТ, не было выявлено статистически достоверной разницы между подгруппами.

По данным ЭхоКГ ФВ ЛЖ исходно была достоверно выше в подгруппе Komarov Only по сравнению с Ozaki Only ($63,35 \pm 4,99$ % против $57,79 \pm 8,03$ %, $p = 0,0251$). В подгруппе Komarov Only исходно также регистрировалась меньшая ММЛЖ/ППТ ($215,49 \pm 100,29$ г/м² против $320,56 \pm 157,49$ г/м², $p = 0,0346$), меньший объём ЛП ($45,35 \pm 16,84$ мл против $66,79 \pm 24,15$ мл, $p = 0,0070$), меньший размер аорты на уровне синусов Вальсальвы ($3,04 \pm 0,42$ см против $3,43 \pm 0,39$ см, $p = 0,0133$) и имелась тенденция к более низкому давлению в лёгочной артерии ($32,76 \pm 10,95$ мм рт. ст. против $40,64 \pm 13,37$ мм рт. ст., $p = 0,0815$).

Первичные и вторичные точки контроля исследования

Сравнительные данные интраоперационных параметров, длительности пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии и в стационаре между подгруппами представлены в «Таблице 3».

Таблица 3 – Сравнение анализируемых интраоперационных параметров, длительности пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии, в стационаре между подгруппами

Параметр	Группа Komarov		Группа Ozaki		p	
	Komarov Only (n = 17)	Komarov Plus (n = 17)	Ozaki Only (n = 14)	Ozaki Plus (n = 16)	Для под групп Only	Для под групп Plus
Время ИК, мин, M ± SD (min –max)	126,8 ± 33,3	146,4 ± 42,9	118,6 ± 19,1	137,1 ± 23,7	0,497	0,914

Продолжение таблицы 3

Параметр	Группа Komarov		Группа Ozaki		p	
	Komarov Only (n = 17)	Komarov Plus (n = 17)	Ozaki Only (n = 14)	Ozaki Plus (n = 16)	Для подгрупп Only	Для подгрупп Plus
Время ИМ, мин, M ± SD (min –max)	93,12 ± 18,85	104,88 ± 32,61	85,14 ± 18,16	99,88 ± 20,99	0,243	0,606
Кровопотеря, мл, M ± SD (min –max)	673,53 ± 153,21	773,53 ± 193,74	671,4 ± 80,18	768,7 ± 225,00	0,963	0,948
Время операции, мин, M ± SD (min –max)	335,59 ± 65,17	330,59 ± 50,99	319,5 ± 33,42	385,0 ± 84,89	0,410	0,031
Время пребывания в реанимации, дни, Me	1,6	1,4	1,2	1,1	<0,05	<0,05
Послеоперационный койко-день, дни, Me [Q 25 % – Q 75 %]	13,2 (10,0 – 15,0)	16,3 (12,0 – 16,0)	13,4 (10,0 – 23,0)	17,3 (11,0 – 23,0)	> 0,05	> 0,05

В исследуемой когорте пациентов не было случаев конверсии в ПАК механическим/биологическим протезом.

Данные основных анализируемых ЭхоКГ показателей в раннем послеоперационном периоде представлены в «Таблице 4».

Таблица 4 – Сравнение эхокардиографических показателей в раннем послеоперационном периоде между подгруппами

Параметр	Группа Komarov		Группа Ozaki		p	
	Komarov Only (n = 15)	Komarov Plus (n = 17)	Ozaki Only (n = 14)	Ozaki Plus (n = 14)	Для подгрупп Only	Для подгрупп Plus
Недостаточность АК 0–0,5 ст., n(%)	13 (86,6)	14 (82,3)	10 (71,4)	12 (85,7)	0,312	0,801
Недостаточность АК 1– 1,5 ст., n (%)	2 (13,4)	3 (17,7)	4 (28,6)	2 (14,3)	0,580	0,813
Недостаточность АК ≥ 2 ст., n (%)	0	0	0	0	1,0	1,0

Продолжение таблицы 4

Параметр	Группа Komarov		Группа Ozaki		p	
	Komarov Only (n = 15)	Komarov Plus (n = 17)	Ozaki Only (n = 14)	Ozaki Plus (n = 14)	Для подгрупп Only	Для подгрупп Plus
ФВ ЛЖ, %, М ± SD	63,13 ± 4,51	58,53 ± 6,54	59,14 ± 8,14	59,13 ± 8,11	0,103	0,817
КДО, мл, М ± SD	74,56 ± 26,82	98,88 ± 34,96	86,36 ± 31,91	85,00 ± 37,17	0,280	0,277
Пиковый градиент, мм рт. ст., М ± SD	14,69 ± 5,56	13,88 ± 8,06	15,07 ± 4,55	14,88 ± 10,28	0,839	0,759
Средний градиент, мм рт. ст., М ± SD	7,06 ± 2,72	6,65 ± 3,00	7,07 ± 2,23	7,25 ± 4,84	0,992	0,668
Пиковая скорость, см/с, М ± SD	185,25 ± 28,17	181,18 ± 43,54	189,5 ± 29,34	183,5 ± 56,06	0,684	0,895

Достоверной разницы в гемодинамических показателях на АК в раннем послеоперационном периоде между группой Komarov и группой Ozaki не выявлено «Таблица 5».

Таблица 5 – Сравнение анализируемых эхокардиографических показателей в раннем послеоперационном периоде группы Komarov и группы Ozaki

Параметр	Группа Komarov (n = 32)	Группа Ozaki (n = 28)	p
Пиковый градиент, мм рт. ст., М ± SD	14,27 ± 6,87	14,97 ± 8,00	0,712
Средний градиент, мм рт. ст., М ± SD	6,85 ± 2,83	7,17 ± 3,79	0,705
Пиковая скорость, см/с, М ± SD	183,15 ± 36,39	186,33 ± 44,95	0,757

Среднее время наблюдения после операции в группе Komarov (n = 34) составило 11,1 ± 7,5 мес., в группе Ozaki (n = 30) 15,8 ± 10,0 мес. (p = 0,513).

Сравнение основных анализируемых ЭхоКГ показателей в среднеотдалённом периоде между подгруппами изложены в «Таблице 6».

Таблица 6 – Сравнение эхокардиографических показателей в среднеотдалённом периоде между подгруппами

Параметр	Группа Komarov		Группа Ozaki		p	
	Komarov Only (n = 14)	Komarov Plus (n = 17)	Ozaki Only (n = 14)	Ozaki Plus (n = 12)	Для подгрупп Only	Для подгрупп Plus
Недостаточность АК 0–0,5 ст., n (%)	12 (85,7)	12 (70,5)	11 (78,5)	10 (83,3)	0,622	0,430
Недостаточность АК 1– 1,5 ст., n (%)	1 (7,14)	5 (29,5)	3 (21,4)	2 (16,6)	0,281	0,430
Недостаточность АК ≥ 2 ст., n (%)	1 (7,14)	0	0	0	0,309	1,0
ФВ ЛЖ, %, M \pm SD	63,64 \pm 3,5	58,88 \pm 5,4	60,64 \pm 6,4	60,33 \pm 6,7	0,136	0,528
КДО, мл, M \pm SD	85,43 \pm 25,7	97,44 \pm 29,0	88,29 \pm 31,1	98,83 \pm 33,7	0,793	0,907
Площадь АК, см ² , M \pm SD	2,43 \pm 0,3	2,57 \pm 0,2	2,4 \pm 0,2	2,5 \pm 0,2	0,890	0,806

Через 3 и 4 месяца после выписки из стационара было зафиксировано 2 летальных случая в подгруппе Ozaki Plus. По данным патологоанатомического заключения смерть в обоих случаях была вызвана из-за осложнений, спровоцированных двусторонней полисегментарной пневмонией, вызванной SARS-CoV-2. Через 7 месяцев был зафиксирован 1 летальный случай в подгруппе Komarov Only. По данным патологоанатомического заключения смерть была вызвана вследствие острой сердечной недостаточности. За период наблюдения была выполнена 1 повторная операция через 4 месяца в подгруппе Komarov Plus. Причиной повторного вмешательства явился эндокардит, возбудитель Streptococcus Viridans. Не было зафиксировано случаев стеноза и/или тромбоза неоклапана. Данные представлены в «Таблице 7».

Таблица 7 – Кумулятивная летальность и частота повторных операций в исследуемой когорте пациентов

Параметр	Группа Komarov		Группа Ozaki		p	
	Komarov Only (n = 17)	Komarov Plus (n = 17)	Ozaki Only (n = 14)	Ozaki Plus (n = 16)	Для подгрупп Only	Для подгрупп Plus
Кумулятивная летальность, n (%)	3 (17,6)	0	0	4 (25)	0,099	0,028
Повторные операции, n (%)	0	1 (5,8)	0	0	1,0	0,325

В среднеотдалённом периоде наблюдается тенденция к повышению пиковой скорости потока на АК, пикового и среднего градиента давления на АК в группе Ozaki по сравнению с группой Komarov ($15,23 \pm 9,21$ мм рт. ст., $8,08 \pm 5,64$ мм рт. ст., $189,87 \pm 47,34$ см/с против $11,96 \pm 4,70$ мм рт. ст., $5,88 \pm 2,07$ мм рт. ст., $168,19 \pm 30,56$ см/с для пикового градиента, среднего градиента и пиковой скорости на АК соответственно, $p = 0,1078$, $p = 0,0656$, $p = 0,0505$). Процедура некуспидизации обеспечивает достоверно значимое обратное ремоделирование миокарда, что подтверждают показатели ММЛЖ и индексированной массы миокарда левого желудочка (иММЛЖ) соответственно (с $250,02 \pm 96,99$ г до $201,82 \pm 59,87$ г и $135,08 \pm 47,78$ г/м² до $108,78 \pm 26,80$ г/м² для группы Komarov, $p = 0,0218$, $p = 0,0098$; с $295,39 \pm 122,63$ г до $211,70 \pm 84,62$ г и $156,99 \pm 58,51$ г/м² до $112,70 \pm 36,77$ г/м² для группы Ozaki, $p = 0,0050$, $p = 0,0016$).

ВЫВОДЫ

1. Разработана и внедрена в клиническую практику оригинальная методика ПАК аутоперикардом без использования шаблонов (методика Komarov), опираясь на прямое измерение диаметра фиброзного кольца аортального клапана.
2. Интраоперационные параметры, такие как ИМ, время ИК и кровопотеря при выполнении некуспидизации по методике Komarov не отличаются от аналогичных показателей при выполнении некуспидизации по методике Ozaki ($p = 0,606$, $p = 0,852$, $p = 0,948$, соответственно), а гемодинамические параметры на АК в раннем послеоперационном периоде после ПАК аутоперикардом по методике Komarov сопоставимы с аналогичными результатами при использовании методики Ozaki (для пикового градиента, среднего градиента и пиковой скорости на АК, соответственно, $p = 0,7123$, $p = 0,7053$, $p = 0,7576$).
3. В среднеотдалённом периоде наблюдается тенденция к повышению пиковой скорости потока на АК, пикового и среднего градиента давления на АК в группе Ozaki по сравнению с группой Komarov ($15,23 \pm 9,21$ мм рт. ст., $8,08 \pm 5,64$ мм рт. ст., $189,87 \pm 47,34$ см/с против $11,96 \pm 4,70$ мм рт. ст., $5,88 \pm 2,07$ мм рт. ст., $168,19 \pm 30,56$ см/с для пикового градиента, среднего градиента и пиковой скорости на АК соответственно, $p = 0,1078$, $p = 0,0656$, $p = 0,0505$).
4. Процедура некуспидизации АК аутоперикардом обеспечивает достоверно значимое обратное ремоделирование миокарда ЛЖ независимо от техники выкраивания створок, что подтверждается показателями ММЛЖ и иММЛЖ соответственно (с $250,02 \pm 96,99$ г до $201,82 \pm 59,87$ г и $135,08 \pm 47,78$ г/м² до $108,78 \pm 26,80$ г/м² для группы Komarov, $p = 0,0218$, $p = 0,0098$; с $295,39 \pm 122,63$ г до $211,70 \pm 84,62$ г и $156,99 \pm 58,51$ г/м² до $112,70 \pm 36,77$ г/м² для группы Ozaki, $p = 0,0050$, $p = 0,0016$).
5. Поскольку результаты некуспидизации АК по методикам Komarov и Ozaki сопоставимы по гемодинамическим параметрам на АК, ЭПО и показателям интраоперационного, раннего послеоперационного периодов, а в среднеотдалённом периоде техника ПАК аутоперикардом по методике Komarov показывает преимущества по гемодинамическим параметрам на АК, то метод протезирования АК аутоперикардом без использования шаблонов (по методике Komarov) является предпочтительным, так как не требует использования специального оборудования.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Выполнение некуспидизации АК может быть реализовано за счет применения методики ПАК аутоперикардом без использования шаблонов, опираясь на интраоперационное прямое измерение диаметра фиброзного кольца АК с последующим формированием неостворок расчётным путём.
2. Методика ПАК аутоперикардом без использования шаблонов позволяет выполнить коррекцию порока АК любого генеза.
3. После выполнения операции некуспидизации аутоперикардом (по методике Комаров или Ozaki) рекомендован интраоперационный контроль работы клапана с помощью чреспищеводной ЭхоКГ. При выявлении регургитации 1,5 степени и более необходимо выполнить повторное наложение зажима на аорту с целью выполнения пластики неоклапана либо ПАК протезом.
4. После фиксации неостворок к ФК АК следует убедиться, что все три неостворки и их точки коаптации находятся на одном уровне в одной плоскости, а их уровень коаптации обеспечивает полное смыкание клапана. Рекомендуется в каждом межкомиссуральном пространстве формировать неокомиссуры для оптимизации выравнивания створок и укрепление пристеночного прилегания крыловидных сегментов неостворки.

СПИСОК ПЕЧАТНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Комаров, Р.Н. Исторические аспекты протезирования аортального клапана аутоперикардом: всё ли мы знаем? / Р.Н. Комаров, **М.И. Ткачёв**, В.А. Савина [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2023. – Т. 12. – № 1. – С. 27-37.
2. Комаров, Р.Н. Протезирование аортального клапана аутоперикардом без использования шаблонов: непосредственные и среднеотдаленные результаты / Р.Н. Комаров, **М.И. Ткачёв**, Р.М. Исаев [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2023. – Т. 12. – № 3. – С. 93-104.
3. Комаров, Р.Н. Раннее ремоделирование миокарда левого желудочка после коррекции порока аортального клапана: сравнение некуспидизации и каркасных

протезов / Р.Н. Комаров, **М.И. Ткачѳв**, В.А. Савина [и др.] // Научные технологии. Серия: Естественные и технические науки. – 2023. – Т. 9 – № 2. – С. 146-154.

4. Komarov, R.N. Case report: autopericardial aortic valve replacement and mitral homograft implantation in a patient with ankylosing spondylitis / R. N. Komarov, **M. I. Tkachev**, A. M. Ismailbaev [et al.] // Int J Surg Case Rep. – 2023. – Vol. 104. – P. 107911.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АК – Аортальный клапан	ППТ – Площадь поверхности тела
АР – Аортальная регургитация	ФВ – Фракция выброса
АС – Аортальный стеноз	ФК – Фиброзное кольцо
ИК – Искусственное кровообращение	ЭПО – Эффективная площадь отверстия
ИМ – Ишемия миокарда	ЭхоКГ – Эхокардиография
ММЛЖ – Масса миокарда левого желудочка	NYHA – Классификация Нью-Йорской кардиологической ассоциации
КАГ – Коронарная ангиография	
КДО – Конечно-диастолический объѳм	
ЛЖ – Левый желудочек	
ПАК – Протезирование аортального клапана	