

НИЯЗОВ САИДИСЛОМ САЙДУЛЛАЕВИЧ

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ИЗ ВЕРХНЕЙ
ПАРЦИАЛЬНОЙ СТЕРНОТОМИИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОТЕЗА БЕСШОВНОЙ ФИКСАЦИИ**

3.1.15 – сердечно–сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Работа выполнена в Государственном бюджетном учреждении здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы».

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Камбаров Сергей Юрьевич

Официальные оппоненты:

Далинин Вадим Вадимович – доктор медицинских наук, заведующий операционным отделением центра (интервенционной кардиологии, аритмологии и электрокардиостимуляции, рентгенхирургических методов диагностики и лечения) ФКУ «ЦВКГ им. П.В. Мандрыка» Минобороны России.

Мироненко Владимир Александрович – доктор медицинских наук, заместитель директора по кардиохирургии взрослых пациентов, заведующий отделением реконструктивной хирургии и корня аорты ФГБУ «НМИЦ ССХ имени А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Ведущая организация: ФГБНУ «РНИЦ им. акад. 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

Протезирование аортального клапана (АК) с применением различных видов протезов – основной метод коррекции аортального стеноза (АС) [E.J Benjamin, 2017]. Частота встречаемости АС с возрастом увеличивается и в популяции пациентов старше 65-ти лет может составлять примерно от 2% до 7% [J. Ramos, 2018]. Также стоит отметить, что по мере старения у пациентов увеличивается количество заболеваний, и по данным отечественных исследований около 70% пожилых пациентов имеют более 4-5 взаимосвязанных и невязанных хронических заболеваний [В.В. Попов, 2021].

Увеличение общей продолжительности жизни населения, преобладание АС у пациентов старшего возраста и наличие у данной категории пациентов сопутствующих заболеваний приводит к поиску методик, отвечающих наибольшему профилю эффективности и безопасности для успешного лечения [S.H. Goldbarg, 2007]. На сегодняшний день основными методами протезирования аортального клапана (ПАК) являются открытое хирургическое ПАК и эндоваскулярная транскатетерная имплантация АК (ТИАК). Так согласно рекомендациям ESC/EACTS (European Society of Cardiology / European Association for CardioThoracic Surgery) от 2021 г. у пациентов среднего риска остается открытым вопрос о выборе между открытым ПАК и ТИАК [A. Vahanian, 2021].

Результаты «классического» ПАК доступом через полную стернотомию с применением шовных протезов у пациентов среднего и высокого операционного риска в настоящее время нельзя назвать удовлетворительными, что служит основанием для поиска альтернативных методов лечения [L. Gaede, 2022]. Длительность и сам факт необходимости проведения искусственного кровообращения (ИК) и пережатия аорты являются, по данным ряда авторов, главными операционными факторами риска неудовлетворительных результатов у пациентов среднего и высокого риска [H.C Hancock, 2021]. С этих позиций подход методики ТИАК является оптимальной у пациентов высокого риска, так как полностью исключает сам факт ИК [S.R. Ommen, 2020]. Однако, сама по себе процедура не лишена недостатков и осложнений, а также высокая стоимость самого вмешательства, не позволяет использовать его рутинно у пациентов среднего риска [P. G n reux, 2021].

Несовершенство эндоваскулярных технологий побуждает параллельно развивать методики снижения операционной травмы и уменьшения длительности ИК и пережатия

аорты у группы пациентов среднего хирургического риска при открытом ПАК [G. Santarpino, 2022]. В последние годы всё шире стали применять малоинвазивные доступы, в частности верхнюю J-образную министернотомию при ПАК [Р.Н. Комаров, 2022]. J-образная министернотомия снижает травматичность операции, ускоряя активизацию пациентов, что особенно актуально у пациентов среднего риска [А. Meyer, 2021]. Однако увеличивается продолжительность ИК и время пережатия аорты, в связи с чем на сегодняшний день в мире нет однозначной позиции относительно рутинного использования подобного малоинвазивного доступа [J. Stassen, 2022].

С целью снижения длительности пережатия аорты и ИК, как основных прогностически неблагоприятных факторов развития послеоперационных осложнений, разработаны протезы быстрой имплантации [P. Berretta, 2022]. Отсутствие временных затрат на прошивание ФК и фиксацию швов уменьшает общую длительность операции за счёт уменьшения времени ИК и пережатия аорты [G. Santarpino, 2021].

Наибольшей популярностью в мире на данный момент пользуется ксеноперикардиальный бесшовный протез «Perceval S» («LivaNova», Салуджа, Италия). Профили безопасности и эффективности представляют протез «Perceval S» альтернативой классическому биологическому протезу шовной фиксации и открывают потенциально новый стандарт малотравматичной хирургии АК [П.Е. Крайнюков, 2016].

На сегодняшний день накоплен большой мировой опыт использования J-образной министернотомии, а также имплантации бесшовного протеза. Однако, до сих пор не выработаны чёткие алгоритмы выбора комбинации того или иного типа протеза и вида хирургического доступа при изолированном ПАК. Отсутствуют комплексные исследования, посвященные детальному анализу применения данных методов у пациентов старше 65-ти лет относящихся к группе среднего риска.

Цель исследования

Улучшение результатов протезирования аортального клапана с использованием бесшовного протеза при доступе через парциальную верхнюю J-образную министернотомию у пациентов среднего риска старше 65-ти лет со стенозом аортального клапана.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ результатов протезирования аортального клапана у пациентов старше 65-ти лет с аортальным стенозом через полную срединную стернотомии и верхнюю J-образную министрнотомию.

2. Оценить результаты протезирования аортального клапана у пациентов старше 65-ти лет с аортальным стенозом биологическими протезами шовной фиксации с низким риском и бесшовным протезом у пациентов со средним риском.

3. Оценить непосредственные результаты (периоперационные предикторы результатов и ближайшие результаты) протезирования аортального клапана у пациентов старше 65-ти лет аортальным стенозом биологическими протезами шовной фиксации и бесшовным протезом доступами из полной срединной стернотомии и верхней J-образной министрнотомии.

4. Обосновать преимущество выбора бесшовного протеза при использовании доступа путем верхней J-образной министрнотомии перед «классическими» методами коррекции аортального стеноза в виде полной срединной стернотомии с использованием протезов шовной фиксации у пациентов среднего риска старше 65-ти лет.

Научная новизна работы

В диссертационном исследовании впервые на достаточном проспективном клиническом материале (90 пациентов) проанализированы интра- и ранние послеоперационные результаты ПАК у пациентов старше 65-ти лет из полной срединной стернотомии и J-образной министрнотомии с имплантацией протезов шовной фиксации и бесшовного протеза в группе пациентов низкого и среднего риска.

Изучены гемодинамические параметры, клинические и инструментальные показатели до и после имплантации бесшовных протезов у пациентов среднего риска старше 65-ти лет. Продемонстрирована безопасность и эффективность имплантации бесшовного протеза из J-образной министрнотомии в сравнение с классическими методами. На основании анализа результатов хирургического лечения пациентов со стенозом АК старше 65-ти лет с использованием различных подходов обоснован оптимальный вариант лечения пациентов среднего операционного риска.

Теоретическая и практическая значимость

На основании полученных результатов расширены показания к открытой хирургической коррекции стеноза АК у пациентов со средним риском старше 65-ти лет, а также определен оптимальный вид оперативного лечения.

В диссертационной работе научно обоснованы показания к имплантации бесшовных протезов и использования доступа через верхнюю J-образную министернотомию, определены факторы, влияющие на прогноз и исход послеоперационного течения заболевания.

Учитывая прогрессивное увеличение числа пациентов старшего возраста с выраженной сопутствующей патологией, нуждающихся в кардиохирургической помощи, результаты исследования актуальны для определения наиболее оптимального подхода хирургического лечения и прогнозирования его результатов у данной группы пациентов.

Полученные данные включены в разработанный отечественный «Регистр имплантаций бесшовных биопротезов аортального клапана», внедрение которого позволит систематизировать информацию по пролеченным пациентам, а также сопоставить ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения с данными международных регистров и, при необходимости, интегрироваться в них.

Положения, выносимые на защиту

1. При изолированном ПАК предпочтение следует отдавать J-образной министернотомии в 4-м межреберье.
2. Применение бесшовных протезов АК является предпочтительным у пациентов пожилого и старческого возраста с АС, особенно при использовании мини-доступов.
3. Применение комбинации бесшовного протеза и верхней J-образной министернотомии у пациентов среднего риска старше 65-ти лет позволяет достичь результатов сопоставимых с выполнением классического вмешательства через полную срединную стернотомию с использованием шовных протезов у пациентов низкого риска.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов анализа двух групп определяется достаточным объемом выборки для исследования, в котором представлена подробная техника операции, не описанная ранее, а также применением статистических методов анализа. Результаты, выводы и практические рекомендации в полном объеме

представлены в данном исследовании и подкреплены статистическими расчетами и иллюстрациями техники оперативного вмешательства. Автор лично участвовал во 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 19 декабря 2023 г. на заседании проблемно-плановой комиссии № 5 «Сердечно-сосудистые заболевания» ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ».

Результаты диссертационной работы внедрены и широко используются в отделе неотложной кардиохирургии (кардиохирургическое отделение №1 и №2), а также в отделении кардиохирургической реанимации ГБУЗ «НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского ДЗМ».

Основные положения диссертации доложены на 7-ми международных и отечественных конференциях и форумах с международным участием.

По теме диссертации опубликовано 20 печатных работ, из них 5 статей – в рецензируемых журналах рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дизайн исследования. По дизайну работа представляет собой проспективное когортное обсервационное клиническое исследование результатов хирургического лечения пациентов старше 65-ти лет с изолированным АС с применением полной срединной стернотомии и J-образной министернотомии (верхней парциальной стернотомии) и имплантацией протезов бесшовной фиксации (бесшовных протезов) и шовной фиксации (шовных протезов).

Критерии включения: возраст ≥ 65 лет; подтвержденный АС, требующий хирургической коррекции согласно критериям «2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease»;

Критерии неключения: предшествующая операция на сердце и грудной клетке; деформация грудной клетки; изолированная недостаточность АК; поражение других клапанов сердца, требующее хирургической коррекции; поражение коронарных артерий,

требующая прямой реваскуляризации миокарда; инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия в предыдущие 3 месяца; текущее тяжелое состояние пациента (правожелудочковая сердечная недостаточность; потребность в экстракорпоральная мембранная оксигенация, внутриаортальной контрпульсации или постоянной внутривенной инотропной поддержки); фракция выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ) <30 %; текущая системная инфекция (сепсис); онкопатология или иные заболевания, ограничивающие прогнозируемую выживаемость до 1 года.

Согласна рекомендациям ESC/EACTS от 2021 г., пациентам низкого риска с АС рекомендовано открытое ПАК, а у пациентов среднего риска стоит выбор между открытым ПАК и ТИАК, и чаще всего открытое ПАК выполняется «классически» - шовным протезом через полную стернотомию. На основании данных рекомендаций проведен сравнительный анализ результатов ПАК у пациентов низкого риска с использованием шовного протеза и у пациентов среднего риска с использованием бесшовного протеза через полную стернотомию или J-образную министрнотомию.

Исследование выполнено на базе отделения неотложной кардиохирургии ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ». В исследование включены 90 пациентов с АС старше 65-ти лет с низким и средним операционными рисками, которым выполнено изолированное ПАК за период с 2018 по 2022 гг.

Пациенты разделены на 2 группы на основании оценки операционного риска, рассчитываемого по шкалам EuroScore II и STS-PROM:

- **пациенты со средним риском** по шкалам EuroScore II и STS-PROM ≥ 4 и ≤ 8 , которым выполнено ПАК бесшовным протезом «Perceval S» (34 пациентов),
- **пациенты с низким риском** по шкалам EuroScore II и STS-PROM < 4 , которым выполнено ПАК биологическими каркасными шовными протезами (56 пациентов).

В каждой группе выделены 2 подгруппы, в зависимости от доступа:

- пациенты, которым вмешательство выполнено **через полную стернотомию**,
- пациенты, которым вмешательство выполнено **через верхнюю J-образную министрнотомию**.

Для реализации задач исследования **первым этапом** выполнен сравнительный анализ между пациентами, которым выполнено ПАК через полную стренотомию (55 пациентов) и J-образную министрнотомию (35 пациентов) «Рисунок 1».



Рисунок 1 – Дизайн исследования

Вторым этапом выполнен сравнительный анализ результатов ПАК с использованием бесшовного протеза «Perceval S» (34 пациента) и шовных протезов (56 пациентов). **Третьим этапом** выполнен сравнительный анализ между подгруппами пациентов: бесшовный протез, имплантированный через полную стернотомию (19 пациентов) и через J-образную министернотомию (15 пациентов), шовные протезы, имплантированные через полную стернотомию (36 пациентов) и через J-образную министернотомию (20 пациентов).

Проведена оценка **периоперационных предикторов результата:** продолжительность ИК и время пережатия аорты, продолжительность операции, объём периоперационной кровопотери и трансфузии компонентов крови, продолжительность искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ).

Проанализированы **ближайшие результаты:** длительность пребывания в реанимационном отделении, оценка функции протеза по данным ЭхоКГ, осложнения (впервые возникшая фибрилляция предсердий, рестернотомия (кровотечение), острая почечная недостаточность, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового

кровообращения, потребность в репротезировании АК), послеоперационный койко-день, 30-ти дневная госпитальная летальность.

Демографическая и антропометрическая характеристика пациентов.

Пациенты, подвергшиеся оперативному вмешательству через полную стернотомию, были в среднем старше пациентов, подвергшихся J-образной министернотомии, ($73,7 \pm 5,4$ против $71,4 \pm 5$ лет, $p = 0,045$). Статистически значимых различий между группами в отношении гендерного состава ($p = 0,918$), индекса массы тела ($p = 0,71$) и площади поверхности тела ($p = 0,158$) выявлено не было.

При сравнительном анализе характеристик подгрупп в зависимости от доступа и типа фиксации протеза, в подгруппе бесшовного протеза через полную стернотомию было больше женщин, и пациенты были старше по сравнению с подгруппами шовного протеза через J-образную министернотомию ($18 - 94,7$ % против $10 - 50$ % и $76 \pm 5,6$ против $69,2 \pm 4$ лет, $p = 0,017$ и $p < 0,001$ соответственно), а в сравнении через полную стернотомию имели также больший индекс массы тела ($18 - 94,7$ % против $20 - 55,6$ % , $76 \pm 5,6$ против $72,5 \pm 4,9$ лет и $31 \pm 3,7$ против $27,2 \pm 5,3$ кг/м², $p = 0,015$, $p = 0,047$ и $p = 0,037$ соответственно). Пациенты, подвергшиеся протезированию шовным протезом через J-образную министернотомию, были статистически значимо моложе пациентов с протезированием бесшовным протезом через J-образную министернотомию ($69,2 \pm 4$ против $74,5 \pm 4,6$ лет, $p = 0,009$).

Частота сопутствующих заболеваний и анамнестическая характеристика пациентов.

При сравнительном анализе нами была установлена статистически значимо более высокая частота ишемической болезни сердца и чрескожных коронарных вмешательств в анамнезе среди пациентов, которым операция выполнялась с использованием полной стернотомии ($25 - 45,5$ % против $6 - 17,1$ %, $15 - 27,3$ % против $3 - 8,6$ %, $p = 0,011$ и $p = 0,034$ соответственно).

При проведении попарных сравнений в подгруппах пациентов в зависимости от доступа и типа фиксации протеза, у пациентов подгруппы протезирования АК бесшовным протезом как при проведении полной стернотомии, так и J-образной министернотомии исходно статистически чаще отмечалось нарушение функции почек со снижением скорости клубочковой фильтрации по сравнению с подгруппами протезирования АК шовными протезами через полную стернотомию или J-образную министернотомию ($10 - 52,6$ % против $5 - 3,9$ % и против $3 - 15$ %, $p < 0,001$ и $p < 0,001$ соответственно, и $8 -$

53,3 % против 5 – 3,9 % и против 3 – 15 %, $p = 0,003$ и $p = 0,027$ соответственно). Подгруппа с протезированием АК бесшовным протезом через полную стернотомию характеризовалась исходно более тяжелой степенью хронической сердечной недостаточности (3 функциональный класс) в сравнении с подгруппами протезирования АК шовным протезом через полную стернотомию или J-образную министернотомию (17 – 89,5% против 19 – 52,8 % и против 10 – 50%, $p = 0,022$ и $p = 0,017$ соответственно).

Методы диагностики и расчет операционного риска.

Протокол ЭхоКГ в дооперационном периоде включал оценку АК: морфология (дву- или трехстворчатый клапан) средний и максимальный градиент, амплитуда раскрытия, регургитация, диаметр ФК АК. Также оценивался диаметр корня и восходящего отдела аорты, толщина задней стенки ЛЖ и межжелудочковой перегородки, конечно-диастолический и конечно-систолический объем ЛЖ, объем и размер левого предсердия, систолическое давление в легочной артерии, ФВ ЛЖ.

При сравнительном анализе данных ЭхоКГ в группе и подгруппе пациентов, значимых различий среди анализируемых показателей выявлено не было.

В раннем послеоперационном периоде оценивался средний и максимальный градиент на протезе АК, степень пара- и транспротезной регургитации, ФВ ЛЖ, конечно-диастолический и конечно-систолический объем ЛЖ.

Выбор типа протеза.

Выбор типа протеза основывался на расчете операционного риска на веб-странице калькуляторов шкал Euroscore II и STS-PROM.

При риске по шкалам EuroSCORE II и STS - PROM до 4 %, пациент относился к группе низкого риска и протезом выбора в данной группе были шовные протезы. А при риске по шкалам EuroSCORE II и STS-PROM ≥ 4 %, но ≤ 8 % оценивался как пациент среднего риска и в данной группе имплантировался бесшовный протез «Таблица 1».

Таблица 1 – Расчет риска кардиохирургического вмешательства у пациентов в зависимости от доступа и типа фиксации протеза

Шкала оценки риска	Бесшовный протез		Шовный протез	
	Полная стернотомия n = 19	J-образная министернотомия n = 15	Полная стернотомия n = 36	J-образная министернотомия n = 20
EuroScore II, % Me [Q1 – Q3]	4,79 [4,33 – 5,03]	4,71 [4,42 – 5,09]	1,29 [1,02 – 1,88]	1,69 [1,23 – 1,98]

Продолжение таблицы 1

Шкала оценки риска	Бесшовный протез		Шовный протез	
	Полная стернотомия n = 19	J-образная министернотомия n = 15	Полная стернотомия n = 36	J-образная министернотомия n = 20
STS-PROM, % Me [Q1 – Q3]	4,91 [4,54 – 5,16]	5,12 [4,93 – 5,39]	1,37 [1,09 – 2,08]	1,82 [1,38 – 2,27]

Выбор доступа.

В период с 2018 по 2020 гг. у всех пациентов доступ к сердцу выполнялся через полную стернотомию. Начиная с 2020 г. после освоения J-образной министернотомии, при отсутствии противопоказаний, у пациентов начали рутинно использовать J-образную министренотомию. Для оценки топографии восходящего отдела аорты и ушко правого предсердия относительно 3-го и 4-го межреберья выполнялась компьютерная томография органов грудной клетки, с последующим 3-х мерным моделированием, а с 2020 г. использовался разработанный Э.Р. Чарчян и соавт. калькулятор для прогнозирования технической сложности операций на грудной аорте из J-образной министернотомии.

Методы статистического анализа.

Статистический анализ и визуализация полученных данных проводились с использованием среды для статистических вычислений R 4.3.1 (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия). Описательные статистики для категориальных переменных представлены в виде абсолютной и относительной частот, для количественных переменных – в виде среднего (\pm стандартное отклонение) или медианы (1-ый; 3-й квартили) в зависимости от соответствия выборочного распределения нормальному. Для тестирования нулевой гипотезы о нормальности распределения использовался тест Шапиро-Уилка. Также, производилась оценка коэффициента асимметрии, в качестве порогового использовалось абсолютное значение коэффициента равное 1,96. Для сравнения групп в отношении категориальных переменных использовались тест χ^2 Пирсона и точный тест Фишера (при минимальном ожидаемом числе наблюдений в ячейках таблицах сопряженности менее 5), при проведении post-hoc сравнений при анализе многопольных таблиц использовалась поправка Холма. Для сравнения двух групп в отношении количественных показателей использовались t-тест Уэлча и тест Манна-Уитни в зависимости от соответствия выборочного распределения нормальному. Для сравнения трех и более групп в отношении количественных показателей использовались однофакторный дисперсионный анализ и тест Краскела-Уоллиса в зависимости от соответствия выборочного распределения нормальному. В качестве

метода post-hoc анализа использовались t-тест Уэлча и тест Данна с поправками Холма. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Техника выполнения оперативного вмешательства.

Все операции были выполнены с соблюдением стандартного протокола для ПАК. Стернотомия выполнялась краниально-каудально, при J-образной министернотомии с выходом в 3-м или 4-м межреберье. В большинстве случаев использовалась центральная канюляция с применением кровяной кардиopleгии. При имплантации шовного протеза ФК прошивалось одиночными П-образными швами с последующим прошиванием манжеты протеза и завязыванием узлов. При имплантации бесшовного протеза аортотомия выполнялась на 1 см далее от синотубулярного перехода. Одновременно с началом сборки протеза хирург накладывал три одиночных шва по надирам ФК, которые удалялись после баллонной дилатации протеза. Грудина стягивалась одиночными проволочными швами с последующим послойным ушиванием раны.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Сравнительный анализ результатов протезирования аортального клапана через полную срединную стернотомии и верхнюю J-образную министернотомию

Сравнительный анализ интраоперационных результатов.

При сравнительном анализе было установлено, что время ИК ($p < 0,001$), пережатия аорты ($p = 0,008$) и операции ($p = 0,046$) были статистически значимо больше при проведении J-образной министернотомии, при меньшем объеме интраоперационной кровопотери и количестве трансфузий компонентов крови ($p < 0,001$), объеме и частоте потребности в трансфузии эритроцитарной взвеси ($p = 0,005$ и $p = 0,016$ соответственно) и свежезамороженной плазмы ($p = 0,003$ и $p < 0,001$ соответственно) «Таблица 2».

Таблица 2 – Характеристика интраоперационных данных в зависимости от доступа

Характеристика	Полная стернотомия (n = 55)	J-образная министернотомия (n = 35)	p
Время ИК, мин Me [Q1 – Q3]	68 [57,5 – 76]	86 [69,5 – 107]	<0,001
Время пережатия аорты, мин Me [Q1 – Q3]	47 [40 – 53,5]	56 [46 – 70]	0,008
Продолжительность операции, мин Me [Q1 – Q3]	185 [166 – 210,5]	210 [171 – 236]	0,046
Гемоглобин на начало операции, г/л M (SD)	133,3 (\pm 13,8)	119,9 (\pm 9,3)	0,004
Кровопотеря, мл Me [Q1 – Q3]	800 [650 – 900]	500 [400 – 600]	<0,001

Продолжение таблицы 2

Характеристика	Полная стернотомия (n = 55)	J-образная министрнотомия (n = 35)	p
Трансфузия компонентов крови, n (%):	48 (87,3)	14 (40)	<0,001
- эритроцитарная взвесь, n (%)	31 (56,4)	10 (28,6)	0,016
- эритроцитарная взвесь, мл Ме [Q1 – Q3]	570 [530 – 620]	325 [310 – 495]	0,005
- свежзамороженная плазма, n (%)	41 (74,5)	13 (37,1)	<0,001
- свежзамороженная плазма, мл Ме [Q1 – Q3]	580 [550 – 650]	330 [290 – 570]	0,003
- тромбоконцентрат, n (%)	3 (5,5)	2 (5,7)	>0,999
- криопреципитат, n (%)	2 (3,6)	0 (0)	0,684

Статистически значимых отличий между группами в особенностях проведения инотропной поддержки выявлено не было ($p > 0,999$).

Сравнительный анализ данных раннего послеоперационного периода в отделении реанимации.

При сравнительном анализе результатов послеоперационного периода была установлена меньшая длительность проведения ИВЛ ($p < 0,001$), объем кровопотери по дренажам ($p < 0,001$), частота трансфузий компонентов крови и эритроцитарной взвеси ($p = 0,009$ и $0,018$, соответственно) среди пациентов группы J-образной министрнотомии, в сравнение с полной стернотомией «Таблица 3».

Таблица 3 – Характеристика данных раннего послеоперационного периода в зависимости от доступа

Характеристика	Полная стернотомия (n = 55)	J-образная министрнотомия (n = 35)	p
Длительность ИВЛ, ч Ме [Q1 – Q3]	12 [9,3 – 22,5]	7 [5,5 – 11]	<0,001
Кровопотеря по дренажам, мл Ме [Q1 – Q3]	150 [140 – 300]	100 [50 – 120]	<0,001
Трансфузия компонентов крови, n (%):	23 (41,8)	5 (14,3)	0,009
- эритроцитарная взвесь, n (%)	21 (38,2)	5 (14,3)	0,018
- свежзамороженная плазма, n (%)	11 (20)	3 (8,6)	0,233
- тромбоконцентрат, n (%)	3 (5,5)	0 (0)	0,422
- криопреципитат, n (%)	2 (3,6)	0 (0)	0,684
Инфузия альбумина 100 мл, n (%)	2 (3,6)	1 (2,9)	$>0,999$
Время пребывания в отделении реанимации, ч Ме [Q1 – Q3]	43 [23,3 – 55]	43 [22,1 – 65,3]	0,645

Осложнения раннего послеоперационного периода, койко-день и летальность.

Статистически значимой разницы в частоте развития анализируемых осложнений в раннем послеоперационном периоде с типом доступа выявлено не было ($p > 0,05$).

Летальный исход в течение 30-ти дней после операции среди пациентов, которым была проведена полная стернотомия наблюдался в 4 (7,3%) случаях и в 1 (2,9%) случае среди пациентов, которым операция была выполнена через J-образную министернотомия ($p = 0,645$). Статистически значимых различий в отношении времени до летального исхода в зависимости от доступа выявлено не было (отношение рисков (HR) = 2,64 [95% ДИ: 0,3; 23,7], $p = 0,366$).

Различий в отношении послеоперационного койко-дня среди пациентов, которым была проведена полная стернотомия (8 [7 – 12] койко-дней) и J-образная министернотомия (8 [7 – 11,5] койко-дней) выявлено не было ($p = 0,586$).

Сравнительный анализ данных эхокардиографии в раннем послеоперационном периоде.

По данным ЭхоКГ, выполненного непосредственно перед выпиской, в обеих группах пациентов наблюдалось статистически значимое снижение максимального градиента (-69 [-85,4 – -50,4] и -66 [-80 – -54,5], $p < 0,001$ и $p < 0,001$ соответственно) и конечно-диастолического объема ЛЖ (-18 [-27 – -3] и -11 [-22 – -0,5], $p < 0,001$ и $p < 0,001$ соответственно). Статистически значимое изменение конечно-систолического объема ЛЖ было отмечено только среди пациентов полной стернотомии (-4,5 [-12,5 – 3] $p = 0,01$).

Сравнительный анализ результатов имплантации бесшовного протеза и шовных протезов

Пациенты, которым было выполнено протезирование бесшовным протезом, характеризовались статистически значимо меньшим временем ИК и пережатия аорты, продолжительности операции ($p < 0,001$), а также меньшим объемом трансфузии свежезамороженной плазмы ($p = 0,029$) «Таблица 4».

Таблица 4 – Характеристика интраоперационных данных групп пациентов в зависимости от типа протеза

Характеристика	Шовный протез n = 56	Бесшовный протез n = 34	p
Доступ: - полная срединная стернотомия, n (%) - J-образная министернотомия, n (%)	36 (64,3) 20 (35,7)	19 (55,9) 15 (44,1)	0,569
Диаметр ФК (интраоперационное измерение сайзером), мм Me [Q1 – Q3]	23 [21 – 23]	21 [21 – 23]	0,007

Продолжение таблицы 4

Характеристика	Шовный протез n = 56	Бесшовный протез n = 34	p
ФК АК, < 21 мм, n (%)	2 (3,6)	4 (11,8)	0,194
Время ИК, мин Ме [Q1 – Q3]	76,5 [67,8 – 96,3]	65,5 [55 – 75]	<0,001
Время пережатия аорты, мин Ме [Q1 – Q3]	53 [46 – 68]	42 [35,5 – 51,5]	<0,001
Продолжительность операции, мин Ме [Q1 – Q3]	208,5 [183 – 241]	169 [155 – 187]	<0,001
Гемоглобин, г/л М (SD)	132,3 (± 16,2)	124,2 (± 15,3)	0,02
Кровопотеря, мл Ме [Q1 – Q3]	700 [600 – 812,5]	650 [500 – 800]	0,147
Трансфузия компонентов крови, n (%):	39 (69,6)	23 (67,6)	>0,999
- эритроцитарная взвесь, n (%)	27 (48,2)	14 (41,2)	0,663
- эритроцитарная взвесь, мл Ме [Q1–Q3]	570 [535 – 615]	330 [312,5 – 607,5]	0,129
- свежезамороженная плазма, n (%)	35 (62,5)	19 (55,9)	0,458
- свежезамороженная плазма, мл Ме [Q1 – Q3]	580 [550 – 650]	540 [510 – 580]	0,029
- тромбоконцентрат, n (%)	4 (7,1)	1 (2,9)	0,646
- криопреципитат, n (%)	2 (3,6)	0 (0)	0,525

В послеоперационном периоде в группе бесшовного протеза, отмечена тенденция к меньшей длительности ИВЛ (9,3 [7,6 – 12,8] против 11,8 [8 – 20,3] ч, $p = 0,064$), а также статистически значимо меньшая частота впервые возникшей фибрилляции предсердий (0 – 0 % против 10 – 17,9 %, $p = 0,023$) в сравнении с шовными протезами.

Оценка послеоперационного ЭхоКГ выполнено всем выжившим пациентам и по ЭхоКГ данным в группе пациентов с протезированием АК шовным протезом отмечена большая частота парапротезной (16/52 – 30,8 % против 0 – 0 %, $p < 0,001$) и транспротезной регургитации 1-й степени (26/52 – 50 % против 4/33 – 12,1 %, $p < 0,001$) в сравнении с группой протезирования АК бесшовным протезом.

Сравнительный анализ результатов протезирования аортального клапана бесшовным и шовными протезами через полную срединную стернотомию и верхнюю J-образную министернотомию

Сравнительный анализ интраоперационных результатов.

В «Таблице 5» представлена характеристика интраоперационных данных, в том числе периоперационных предикторов результата в подгруппах пациентов с использованием бесшовных и шовных протезов через полную стернотомию или J-образную министернотомию.

Таблица 5 – Характеристика интраоперационных данных в зависимости от доступа и типа фиксации протеза

Характеристика	Бесшовный протез		Шовный протез		p
	Полная стернотомия n = 19	J-образная министернотомия n = 15	Полная стернотомия n = 36	J-образная министернотомия n = 20	
Время ИК, мин Me [Q1 – Q3]	60 [50 – 72]	70 [60 – 82,5]	70 [66 – 78,5]	97 [84,3 – 110]	<0,001
Время пережатия аорты, мин Me [Q1 – Q3]	38 [35 – 48,5]	47 [38 – 53,5]	49,5 [44,8 – 57,3]	66,5 [55,3 – 75,8]	<0,001
Продолжительность операции, мин Me [Q1 – Q3]	157 [148,5 – 181,5]	178 [165 – 204]	197 [180 – 230,5]	233,5 [198 – 251]	<0,001
Гемоглобин на начало операции, г/л M (SD)	123 (± 15)	125,8 (± 16,1)	132 (± 18,3)	132,9 (± 11,8)	0,145
Кровопотеря, мл Me [Q1 – Q3]	800 [650 – 900]	450 [400 – 525]	800 [687,5 – 100]	500 [400 – 662,5]	<0,001
Трансфузия компонентов крови, n (%):	16 (84,2)	7 (46,7)	32 (88,9)	7 (35)	<0,001
- эритроцитарная взвесь, n (%)	10 (52,6)	4 (26,7)	21 (58,3)	7 (35)	0,049
- эритроцитарная взвесь, мл Me [Q1 – Q3]	555 [322,5 – 620]	305 [292,5 – 315]	580 [570 – 620]	440 [322,5 – 557,5]	0,016
- свежезамороженная плазма, n (%)	13 (68,4)	5 (33,3)	28 (77,8)	8 (40)	0,004
- свежезамороженная плазма, мл Me [Q1 – Q3]	550 [520 – 600]	320 [295 – 480]	595 [557,5 – 657,5]	570 [280 – 590]	0,006
- тромбоконцентрат, n (%)	0 (0)	1 (6,7)	3 (8,3)	1 (5)	0,756
- криопреципитат, n (%)	0 (0)	0 (0)	2 (5,6)	0 (0)	0,649

Время ИК и пережатия аорты было статистически значимо больше при протезировании шовным протезом через J-образную министернотомию по сравнению с протезированием шовным протезом через полную срединную стернотомию ($p = 0,002$ и $p = 0,014$ соответственно) и бесшовным протезом с J-образной министернотомией ($p = 0,01$ и $p = 0,002$ соответственно) и полной стернотомией ($p < 0,001$). Кроме того, время пережатия аорты было статистически значимо больше при протезировании шовным протезом у пациентов, подвергшихся полной стернотомии ($p = 0,015$), чем при использовании бесшовных протезов. Общая продолжительность оперативного вмешательства при имплантации бесшовного протеза через полную стернотомию была статистически значимо меньше по сравнению с имплантацией шовного протеза при полной стернотомии и J-образной министернотомии ($p < 0,001$). Длительность операции при протезировании бесшовного протеза через J-образную министернотомию была статистически значимо меньше по сравнению с протезированием шовным протезом через J-образную министернотомию ($p = 0,006$).

Объем интраоперационной кровопотери был ниже в подгруппах шовного и бесшовного протеза при J-образной министернотомии в сравнении с подгруппами шовного и бесшовного протеза при полной стернотомии ($p < 0,001$).

Частота проведения трансфузий компонентов крови была статистически значимо выше при проведении протезирования шовным протезом и бесшовным через полную стернотомию по сравнению с протезированием АК бесшовным протезом через J-образную министернотомии ($p = 0,013$ и $p = 0,09$ соответственно) и шовным протезом через J-образную министернотомию ($p < 0,001$ и $p = 0,013$ соответственно).

Объем трансфузии эритроцитарной взвеси был статистически значимо выше при проведении шовного протезирования через полную стернотомию по сравнению с подгруппой бесшовного протеза через J-образную министернотомию ($p = 0,018$). Частота и объем трансфузии свежзамороженной плазмы был статистически значимо меньше при бесшовном протезировании через J-образную министернотомию по сравнению с подгруппой шовного протеза и полной стернотомии ($p = 0,004$ и $p = 0,004$ соответственно).

Сравнительный анализ данных раннего послеоперационного периода в отделении реанимации.

В «Таблице 6» приведен анализ результатов лечения в подгруппах в зависимости от типа доступа и использованного протеза.

Таблица 6 – Характеристика послеоперационного периода в зависимости от доступа и типа фиксации протеза

Характеристика	Бесшовный протез		Шовный протез		p
	Полная стернотомия n = 19	J-образная министернотомия n = 15	Полная стернотомия n = 36	J-образная министернотомия n = 20	
Длительность ИВЛ, ч Me [Q1 – Q3]	10 [9 – 14,5]	6 [5 – 9,3]	14 [9,5 – 24,3]	7,5 [6 – 12,5]	<0,001
Кровопотеря по дренажам, мл Me [Q1 – Q3]	150 [115 – 300]	100 [80 – 150]	150 [147,5 – 305]	100 [50 – 105]	<0,001
Трансфузия компонентов крови, n (%):	10 (52,6)	2 (13,3)	21 (58,3)	3 (15)	0,045
- эритроцитарная взвесь, n (%)	10 (52,6)	2 (13,3)	21 (58,3)	3 (15)	0,045
- эритроцитарная взвесь, мл Me [Q1 – Q3]	320 [290 – 547,5]	305 [302,5 – 307,5]	320 [290 – 600]	310 [310 – 450]	0,914
- свежзамороженная плазма, n (%)	4 (21,1)	1 (6,7)	7 (19,4)	2 (10)	0,599
- тромбоконцентрат, n (%)	1 (5,3)	0 (0)	2 (5,6)	1 (5)	0,918
- криопреципитат, n (%)	0 (0)	0 (0)	2 (5,6)	1 (5)	>0,999
Время пребывания в реанимации, ч Me [Q1 – Q3]	41 [22,5 – 56]	43 [23,8 – 55,5]	45 [23,9 – 52,5]	36 [22 – 69]	0,878

Была обнаружена меньшая длительность ИВЛ среди пациентов из подгруппы бесшовного и шовного протеза и J-образной министернотомии по сравнению с подгруппой шовного протеза и полной стернотомии ($p < 0,001$ и $p = 0,009$ соответственно). Среди пациентов, которым было выполнено бесшовное протезирование, выполнение оперативного вмешательства через J-образную министернотомию было ассоциировано с меньшей длительностью ИВЛ чем через полную стернотомию ($p = 0,017$).

Объем кровопотери по дренажам в полости перикарда и переднего средостения был статистически значимо больше у пациентов, которым было выполнено протезирование шовным протезом через полную стернотомию по сравнению с подгруппами протезирования как шовного, так и бесшовного протезов через J-образную министернотомию ($p < 0,001$). Послеоперационный объем кровопотери также был статистически значимо больше у пациентов, которым была выполнено протезирование бесшовным протезом через полную стернотомию по сравнению с пациентами из подгрупп как протезирования шовным ($p = 0,002$), так и бесшовным протезом ($p = 0,022$) через J-образную министернотомию.

Частота трансфузии компонентов крови была статистически значимо больше у подгруппы пациентов с протезированием АК шовным протезом с полной стернотомией по сравнению с подгруппами шовного и бесшовного протезов через J-образную министернотомию ($p = 0,024$ и $p = 0,016$ соответственно). Послеоперационная частота трансфузии компонентов крови также была статистически значимо больше у пациентов, которым было выполнено бесшовное протезирование через полную стернотомию по сравнению с пациентами из подгруппы шовного ($p = 0,011$) и бесшовного протезов ($p = 0,007$) через J-образную министернотомию. Частота проведения трансфузии эритроцитарной взвеси была статистически значимо выше при протезировании как шовного, так и бесшовного протезов через полную стернотомию по сравнению с протезированием АК бесшовным протезом через J-образную министернотомию ($p = 0,016$ и $p = 0,007$ соответственно) и протезированием шовным протезом через J-образную министернотомию ($p = 0,024$ и $p = 0,011$ соответственно).

Осложнения раннего послеоперационного периода, койко-день и летальность.

Статистически значимой разницы в частоте развития осложнений в раннем послеоперационном периоде между подгруппами выявлено не было. Летальный исход в течение 30-ти дней после операции среди пациентов, которым была проведена имплантация шовного протеза был в 3 (8,3 %) случаях при доступе через полную

стернотомию и в 1 (2,9 %) случае среди пациентов, которым была проведена J-образная министернотомия. При имплантации бесшовного протеза был 1 (5,3 %) летальный случай при имплантации бесшовного протеза через полную стернотомию ($p = 0,645$). Статистически значимых различий в отношении времени до летального исхода в зависимости от доступа и типа протеза выявлено не было (отношение рисков (HR) 1,98 [95 % ДИ: 0,4, 9,8], $p = 0,694$).

Сравнительный анализ данных эхокардиографии в раннем послеоперационном периоде.

По данным ЭхоКГ исследования после оперативного вмешательства статистически значимо чаще среди пациентов, которым выполнялась протезирование АК шовным протезом через J-образную министернотомию по сравнению с протезированием бесшовным клапаном через J-образную министернотомию статистически значимо чаще отмечалась парапротезная и транспротезная регургитация 1-й степени (9/19 – 47,4 % против 0/15 – 0% и 12/19 – 63,2% против 1/15 – 6,7%, $p = 0,007$ и $p = 0,007$ соответственно), а также по сравнению с протезированием бесшовным клапаном через полную стернотомию (9/19 – 47,4 % против 0/19 – 0% и 12/19 – 63,2% против 3/18 – 16,7 %, $p = 0,006$ и $p = 0,035$ соответственно).

ВЫВОДЫ

1. Применение J-образной министернотомии в сравнении с доступом через полную срединную стернотомию при протезировании аортального клапана у пациентов старше 65-ти лет несмотря на увеличение времени пережатия аорты ($p = 0,008$) и искусственного кровообращения ($p < 0,001$), продолжительности операции ($p = 0,046$) демонстрирует преимущество в снижении продолжительности искусственной вентиляции легких ($p < 0,001$), меньшей интра- и послеоперационной кровопотере ($p < 0,001$) и потребности в трансфузии компонентов крови на всех этапах ($p < 0,001$ и $p = 0,009$ соответственно) включая эритроцитарную взвесь ($p = 0,016$ и $p = 0,018$ соответственно) и интраоперационную трансфузию свежзамороженной плазмы ($p = 0,005$).

2. При имплантации бесшовного протеза «Perceval S» отмечена статистически меньшее время пережатия аорты, искусственного кровообращения и операции ($p < 0,001$), при отсутствии первично возникшей фибрилляции предсердий ($p = 0,027$) и

парапротезной регургитации ($p < 0,05$) в сравнении с биологическими шовными протезами, при сопоставимой частоте развития клапан-ассоциированных осложнений.

3. Увеличение времени искусственного кровообращения и пережатия аорты, продолжительности операции при доступе через J-образную министернотомию в сравнении с полной срединной стернотомией статистически значимо может быть снижено за счет использования бесшовного протеза ($p = 0,01$, $p = 0,002$ и $p = 0,006$ соответственно) с сохранением преимуществ J-образной министернотомии.

4. Имплантация протеза бесшовной фиксации «Perceval S» при протезировании аортального клапана через J-образную министернотомию у пациентов среднего риска старше 65-ти лет, позволяет снизить влияние периоперационных предикторов результата и получить сопоставимые результаты с вмешательством у пациентов низкого риска через полную срединную стернотомию с использованием шовного протеза.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При изолированном ПАК предпочтение следует отдавать J-образной министернотомии, как доступу с лучшими непосредственными результатами и меньшими рисками развития осложнений в раннем послеоперационном периоде.

2. У пациентов среднего риска старше 65-ти лет при выполнении J-образной министернотомии локализация доступа в 4-м межреберье улучшает экспозицию и маневренность в ране, для снижения рисков развития осложнений при сохранении преимуществ J-образной министернотомии.

3. При планировании доступа через J-образную министрнотомию, использование КТ-ангиографии органов грудной клетки с 3-х мерным моделированием или калькулятора «Прогнозирование технической сложности операций на грудной аорте из J-образной министернотомии», позволяет минимизировать частоту конверсий в полную срединную стернотомию из-за плохой визуализации или недостаточной маневренности.

4. Бесшовный протез «Perceval S» безопасен и может быть использован для уменьшения времени поперечного зажима аорты, искусственного кровообращения и продолжительности операции, в особенности при J-образной министернотомии.

5. Для улучшения результатов, изолированного ПАК у пациентов среднего риска старше 65-ти лет целесообразно использование комбинации бесшовного протеза через верхнюю J-образную министернотомию в 4-м межреберье.

**СПИСОК ПЕЧАТНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ
ДИССЕРТАЦИИ**

1. Ниязов С.С. Протезирование аортального клапана через J-образную министернотомию у пациентов старше 65 лет / **С.С. Ниязов**, А.И. Ковалев, С.Ю. Камбаров // Креативная кардиология. – 2023. – Т. 17. – № 4. – С. 514–24.
2. Ниязов С.С. Сравнительный анализ протезирования аортального клапана посредством J-образной министернотомии в 3-м и 4-м межреберье у пациентов старше 65 лет / **С.С. Ниязов**, А.И. Ковалев, С.Ю. Камбаров // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2023. – Т. 18. – № 4. – С. 16–21.
3. Ахмедов З. Р. Успешное протезирование аортального клапана и восходящего отдела аорты у пациенток с расслоением аорты типа А в послеродовом периоде. Анализ литературы и демонстрация собственных наблюдений / З.Р. Ахмедов, **С.С. Ниязов**, В.С. Селяев. [и др.] // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2023. – Т. 12. – № 3. – С. 497–504.
4. Селяев В.С. Протезирование двустворчатого неоаортального клапана у пациента после анатомической коррекции транспозиции магистральных артерий / В.С. Селяев, А.В. Редкобородый, Н.В. Рубцов..., **С.С. Ниязов** [и др.] // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2022. – Т. 11. – № 4. – С. 718–724.
5. Владимиров В.В. Первый опыт репротезирования аортального клапана по методике «valve in valve» у пациента с дисфункцией биологического протеза / В.В. Владимиров, Л.С. Коков, А.И. Ковалев, **С.С. Ниязов** [и др.] // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2021. – Т. 10. – № 3. – С. 582–588.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АК – Аортальный клапан

АС – Аортальный стеноз

ИВЛ – Искусственная вентиляция легких

ИК – Искусственное кровообращение

ЛЖ – Левый желудочек

ПАК – Протезирование аортального клапана

ФВ – Фракция выброса

ФК – Фиброзное кольцо

ЭхоКГ – Эхокардиография

ESC/EACTS – European Society of Cardiology / European Association for CardioThoracic Surgery

EuroSCORE II – European System for Cardiac Operative Risk Evaluation

STS-PROM – Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality