

На правах рукописи

СИМОНЯН АШОТ ОГАННЕСОВИЧ

**ХИРУРГИЯ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА С ПРИМЕНЕНИЕМ
МЕТОДИКИ НЕОКУСПИДИЗАЦИИ И БЕСШОВНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ
ПРОТЕЗОВ**

3.1.15 – сердечно - сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2025

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:

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

Камбаров Сергей Юрьевич – доктор медицинских наук, ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», главный научный сотрудник.

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

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2025 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://cardio.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Галяутдинов Дамир Мажитович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Аортальный стеноз является самым распространенным клапанным пороком среди пациентов старческого возраста. Он встречается более чем у 5-ти % населения старше 65-ти лет [Wei C. et al. 2021, Go A.S. et al. 2014, Bach D.S. et al. 2007]. При патологии аортального клапана (АК) «золотым» стандартом хирургического лечения по-прежнему остается его протезирование [Ozaki S. et al. 2015, Braunwald N. S. et al. 1960, Braunwald E. et al. 2000]. Протезирование АК чревато своими негативными последствиями: в случае с механическими клапанными протезами – пожизненным приемом антикоагулянтов, в случае с биологическими – их ранним кальцинированием и, следовательно, высокой частотой дисфункций [Ozaki S. et al. 2018, Hammermeister K. et al. 2000]. В 2007 г. профессор из Японии S. Ozaki опубликовал оригинальный подход к неокуспидизации АК с использованием шаблонов собственной разработки, что значительно облегчило моделирование неостворок [Ozaki S. et al. 2018]. Данная технология лишена проблемы протез-пациентного несоответствия и является ощутимо гемодинамически выгодней при узком диаметре фиброзного кольца (ФК) АК, а также сохраняет динамическую анатомию корня аорты.

Однако не секрет, что вышеописанная техника имеет свои недостатки, в частности, это более длительное время искусственного кровообращения и ожидаемое увеличение, связанных с этим фактом осложнений. Особое значение этот критерий имеет при сочетанной кардиальной патологии: необходимости вмешательства на двух и более клапанах одновременно, протезирования восходящей аорты и проведения коронарного шунтирования.

В последнее десятилетие появились современные биологические протезы, объединившие в себе достоинства каркасных и бескаркасных клапанов. Это бесшовные клапанные протезы – новая технология, позволяющая выполнять быструю имплантацию без фиксации к ФК АК при помощи швов.

Однако, несмотря на достаточно богатый мировой опыт, до сих пор не выработаны четкие критерии отбора пациентов для этих двух новых видов вмешательств: неокуспидизации АК аутоперикардом и имплантации бесшовных биопротезов.

Относительно стандартных способов протезирования, публикаций по данным тематикам не так много, и многие из них противоречат друг другу.

Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов старше 65-ти лет с аортальным стенозом и фиброзным кольцом аортального клапана не более 25 мм путем изучения эффективности применения методики неокуспидизации аортального клапана с использованием аутологичного перикарда и бесшовного биологического протеза для открытой имплантации.

Задачи исследования

1. Провести сравнительный анализ интраоперационных показателей при неокуспидизации АК аутоперикардом и имплантации бесшовного биологического протеза для открытой имплантации, в том числе в зависимости от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанных вмешательств.
2. Сравнить гемодинамические показатели на АК в раннем послеоперационном периоде у больных после неокуспидизации АК аутоперикардом и имплантации бесшовного биологического протеза с определением влияния объема кардиохирургического вмешательства на гемодинамические показатели.
3. Оценить результаты неокуспидизации АК аутоперикардом и имплантации бесшовного биологического протеза для открытой имплантации в раннем послеоперационном периоде, а также их зависимость от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанных кардиохирургических вмешательств.

Научная новизна исследования

Впервые в Российской Федерации проведено сравнительное исследование результатов хирургического лечения пациентов старше 65-ти лет с аортальным стенозом и ФК АК не более 25 мм при неокуспидизации АК с использованием аутологичного перикарда и при применении бесшовного биологического протеза для открытой имплантации.

По результатам исследования доказано, что независимо от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанных вмешательств у пациентов старше

65-ти лет и ФК АК не более 25 мм время искусственного кровообращения и пережатия аорты статистически значимо ниже при использовании бесшовного биологического протеза для открытой имплантации по сравнению с выполнением неокуспидизации АК аутоперикардом независимо от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанных вмешательств.

Доказано, что неокуспидизация АК аутоперикардом и бесшовный биопротез для открытой имплантации обеспечивают создание сопоставимо низких среднего и максимального трансклапанных градиентов независимо от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанного вмешательства у пациентов старше 65-ти лет и фиброзным кольцом АК не более 25 мм.

Определено, что неокуспидизация АК аутоперикардом у пациентов старше 65-ти лет и ФК АК не более 25 мм по сравнению с протезированием АК бесшовным биологическим протезом для открытого протезирования показывают сопоставимые результаты по длительности пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии, уровню госпитальной летальности и осложнениям раннего послеоперационного периода за исключением частоты развития острой почечной недостаточности.

Теоретическая и практическая значимость исследования

Изложены данные о том, что несмотря на увеличение времени искусственного кровообращения и времени зажима на аорте при неокуспидизации АК аутоперикардом по сравнению с протезированием АК бесшовным биопротезом для открытой имплантации гемодинамические характеристики (средний и максимальный градиенты), а также длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии, госпитальная летальность сопоставимы при данных типах вмешательств у пациентов старше 65-ти лет с аортальным стенозом и ФК АК не более 25 мм.

Доказано, что результаты раннего послеоперационного периода сопоставимы при использовании бесшовного биологического протеза для открытой имплантации по сравнению с выполнением неокуспидизации АК аутоперикардом за исключением частоты развития острой почечной недостаточности при исходном наличии почечной недостаточности стадии С3а, особенно у категории пациентов, требующих сочетанного вмешательства.

Изложены доказательства преимущества при использовании бесшовного биологического протеза для открытой имплантации по сравнению с выполнением неоксупидизации АК аутоперикардом для пациентов с почечной недостаточностью более С3а.

Практическая значимость работы заключается во внедрении в практику кардиохирургии подхода к выбору между неоксупидизацией АК аутоперикардом и протезированию АК бесшовным биологическим протезом для открытой имплантацией у пациентов старше 65-ти лет и ФК АК не более 25 мм как при изолированном аортальном стенозе, так и при наличии сопутствующей кардиальной патологии.

Методология и методы исследования

Исследование представляет собой ретроспективный анализ непосредственных и ранних послеоперационных результатов 100 пациентов, оперированных по поводу стеноза АК с недостаточностью или без недостаточности АК. Базы исследования: кардиохирургическое отделение Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), в период с 2017 по 2020 гг., кардиохирургическое отделение ФКУ Центральный военный клинический госпиталь им. П.В. Мандрыка в период с 2015 по 2020 гг. Возраст пациентов варьировал от 65 до 86 лет. Средний возраст больных составил $71,2 \pm 5,3$ лет. Среди них было 59 (59 %) мужчин и 41 (41 %) женщина. 47 (47 %) из этих пациентов также нуждались в хирургической коррекции ишемической болезни сердца, пороков митрального и трикуспидального клапанов, аневризмы восходящей аорты и другой кардиальной патологии. В зависимости от вида и объема вмешательств, пациенты были разделены на 2 группы по 50 человек: группа 1 (Ozaki) – пациенты, перенесшие неоксупидизацию АК, и группа 2 (Perceval) – пациенты, перенесшие имплантацию бесшовного биопротеза АК. Помимо этого, каждая группа была разделена на 2 подгруппы: 1.1 и 2.1 – пациенты с изолированным пороком АК, 1.2 и 2.2 – пациенты с сопутствующей кардиальной патологией, требующей хирургической коррекции. Критерии включения: пациенты старше 65-ти лет со стенозом АК в сочетании с недостаточностью, либо без таковой, а также пациенты с диаметром ФК АК не более 25 мм и без расширения корня аорты. Критерии исключения: пациенты с инфекционным эндокардитом, ФК АК более 25 мм в диаметре, неоксупидизация двумя

аутоперикардиальными створками у пациентов с двустворчатым АК, кардиохирургические вмешательства в анамнезе. Контрольные точки: время искусственного кровообращения и пережатия аорты, показатели послеоперационной трансторакальной эхокардиографии (ЭхоКГ) при выписке, длительность нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии, частота послеоперационных осложнений, госпитальная летальность. Полученные результаты обработаны с помощью программы «Statistica 10.0» компании «StatSoftInc» (США) и Microsoft Excel 365.

Положения, выносимые на защиту

1. Неокуспидизация АК аутоперикардом и протезирование АК бесшовным биологическим протезом для открытой имплантации могут применяться у пациентов старше 65-ти лет и ФК АК не более 25 мм.
2. Длительность искусственного кровообращения и ишемии миокарда, которая выше при неокуспидизации АК аутоперикардом по сравнению с протезированием бесшовным биопротезом АК для открытой имплантации не сопровождается увеличением времени пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии, госпитальной летальности и осложнений, за исключением частоты острой почечной недостаточности у пациентов с исходной почечной недостаточностью более С3а.
3. Аутоперикардиальная неокуспидизация АК в раннем послеоперационном периоде и результаты протезирования АК бесшовным биопротезом для открытой имплантации показывают сопоставимые гемодинамические характеристики.
4. Протезирование АК бесшовным биологическим протезом пациентам старше 65-ти лет и ФК АК не более 25 мм. с хронической болезнью почек выше С3а стадии и сопутствующей кардиальной патологией предпочтительнее аутоперикардиальной неокуспидизации АК.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность полученных результатов диссертационной работы определяется как достаточным количеством обработанных данных с использованием статистических методов анализа, так и большим числом пациентов в группах. 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 участвовал в 80 % операций неокуспидизации АК 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.

Диссертационная работа апробирована 30 сентября 2024 года (протокол № 11) на совместном расширенном заседании кафедры сердечно-сосудистой хирургии Института профессионального образования, кафедры кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского, Института персонализированной кардиологии, Центра «Цифрового биодизайна и персонализированного здравоохранения» ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет).

Основные научные положения, выводы и рекомендации внедрены в учебный процесс кафедры факультетской хирургии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет) и практику кардиохирургического отделения Клиники факультетской хирургии № 1 Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет).

По теме диссертации опубликовано 5 печатных работ в журналах, которые включены в базы международного цитирования (PubMed, Scopus) из них 4 опубликованы в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В ходе исследования было проанализировано 100 пациентов с аортальным стенозом, требующим хирургического лечения. Возраст пациентов варьировался от 65 до 86 лет. (средний возраст – $71,2 \pm 5,3$ лет), соотношение мужчин и женщин составило 59 (59 %) мужчин / 41 (41 %) женщин. В одновременной хирургической коррекции ишемической болезни сердца, пороков митрального и трикуспидального клапанов,

аневризмы восходящей аорты и другой кардиальной патологии нуждались 47 (47 %) пациентов.

Дизайн исследования

Выполнено сравнительное ретроспективное исследование 2-х групп больных старше 65 лет, которым выполнялось хирургическое лечение стеноза АК с применением аутоперикарда по методике S. Ozaki или имплантация бесшовных биологических протезов «Perceval S».

В 1-ю группу больных включено 50 пациентов, которым в промежуток с 2017 г. по 2021 г. была выполнена реконструктивная операция по замене АК с применением аутоперикарда по методике S. Ozaki. Критериями отбора в группу 1 (Ozaki) являлись: реконструктивная операция по замене АК с применением аутоперикарда по методике S. Ozaki; возраст пациентов ≥ 65 лет со стенозом АК в сочетании с недостаточностью, либо без таковой; диаметр ФК АК не более 25 мм, отсутствие расширения корня аорты. Критериями исключения являлись: неокуспидизация двумя аутоперикардальными створками у пациентов с двустворчатым АК.

Во 2-ю группу включено 50 больных, которым в промежуток с 2014 г. по 2020 г. было выполнено протезирование АК бесшовным биологическим протезом «Perceval S». Критериями отбора в группу 2 (Perceval) являлись: реконструктивная операция по замене АК с применением бесшовного биологического протеза «Perceval S»; возраст пациентов ≥ 65 лет со стенозом АК в сочетании с недостаточностью, либо без таковой; диаметр ФК АК не более 25 мм, отсутствие расширения корня аорты. Критериями исключения являлись: широкое ФК АК (более 25 мм), аневризма корня аорты.

Каждая из этих групп была разделена на две подгруппы, одна из которых включала пациентов, требующих одномоментной хирургической коррекции (коронарного шунтирования, пластики/протезирования митрального клапана, пластики трикуспидального клапана, радиочастотной абляции легочных вен, пластики аневризмы левого желудочка (ЛЖ), реконструкции восходящего отдела аорты, ушивания дефекта межпредсердной перегородки) сопутствующей кардиальной патологии, а другая – хирургии изолированного стеноза АК. Дизайн исследования предоставлен на схеме «Рисунок 1».



Рисунок 1 – Дизайн исследования. АС – аортальный стеноз.

Точками контроля для всех групп являлись:

1. время искусственного кровообращения и пережатия аорты,
2. показатели трансторакальной ЭхоКГ, выполненной в раннем послеоперационном периоде (непосредственно перед выпиской из стационара) – фракция выброса (ФВ) ЛЖ, средний и максимальный градиент на АК,
3. длительность нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии,
4. частота послеоперационных осложнений,
5. госпитальная летальность.

Методы исследования

Всем пациентам исходно проводился клинический осмотр (стандартный сбор жалоб, анамнеза, пальпация и аускультация), оценивались антропометрические показатели (рост и вес), проводилось измерение артериального давления. Для точной постановки диагноза, определения показаний к операции и определения хирургической тактики лечения, всем пациентам выполнялись лабораторные (общий и биохимический анализы крови; коагулограмма; анализ крови на уровень тиреотропного гормона и гепатиты В и С, сифилис, ВИЧ; общий анализ мочи) и инструментальные исследования по стандартному протоколу подготовки к операции: электрокардиография в 12-ти отведениях, суточное мониторирование по Холтеру, рентгенография органов грудной клетки, спирометрия, трансторакальная ЭхоКГ, дуплексное сканирование экстракраниального отдела брахиоцефальных артерий, артерий и вен нижних конечностей, ультразвуковое исследование органов брюшной полости, эзофагогастродуоденоскопи, коронароангиография, мультиспиральная компьютерная томография с внутривенным контрастированием. В предоперационном периоде, высчитывались периоперационные риски по шкале EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation – Европейская система для оценки риска при кардиохирургических операциях), индекс массы тела (ИМТ) и площадь поверхности тела, скорость клубочковой фильтрации с использованием соответствующих калькуляторов.

Интраоперационно всем пациентам выполнялась чреспищеводная ЭхоКГ. Интраоперационно и в раннем послеоперационном периоде осуществлялся контроль лабораторных показателей. В раннем послеоперационном периоде всем пациентам также выполнялись электрокардиографические методы исследования, рентгенография органов грудной клетки и трансторакальная ЭхоКГ.

Исходно анализировались такие параметры, как: возраст, пол, ИМТ, площадь поверхности тела, наличие сахарного диабета 2-го типа, мультифокального атеросклероза, хронической болезни почек > С3а, ишемической болезни сердца, ФВ ЛЖ, средний трансортальный градиент давления, ФК АК.

Анализировались такие параметры интраоперационного и раннего послеоперационного периодов, как время искусственного кровообращения и зажима на аорте, ФВ ЛЖ, средний и максимальный трансортальный градиент, длительность нахождения в отделении реанимации и интенсивной терапии, частота

послеоперационных осложнений (преходящая атриовентрикулярная (АВ) блокада блокада 3 ст., имплантация постоянного электрокардиостимулятора, наджелудочковые нарушения ритма сердца – частая наджелудочковая экстрасистолия, фибрилляция/трепетание предсердий, рестернотомия, острая почечная недостаточность не требующая/требующая заместительной почечной терапии, продленная искусственная вентиляция легких, кардиотоническая и вазопрессорная поддержка, раневые осложнения – диастаз кожи, вовлечение в процесс подкожно-жировой клетчатки) и госпитальная летальность.

Статистическая обработка результатов

Полученные результаты обработаны с помощью программы «Statistica 10.0» компании «StatSoftInc» (США) и Microsoft Excel 365. Значения представлены в виде М – средняя арифметическая величина и стандартное отклонение. Статистическая значимость различий сравниваемых показателей оценивалась с помощью критериев Стьюдента и Манна-Уитни. При оценке качественных признаков использовался критерий Пирсона “ χ^2 ” или критерий Фишера. При сравнении результатов до и после лечения использовался критерий Уилкоксона. Для всех видов анализа статистически значимыми считались значения $p < 0,05$. Направленность связей оценивалась по знаку коэффициентов корреляции Пирсона и Спирмена.

Характеристика групп исследования

Группы 1 (Ozaki) и 2 (Perceval) были сопоставимы по всем исходным, включенным в анализ клинико-функциональным показателям «Таблица 1».

Таблица 1 – Исходная сравнительная характеристика групп 1 и 2

Показатель	Группа 1, (Ozaki), n = 50	Группа 2, (Perceval), n = 50	p (значение)
Возраст (лет), М \pm SD	70,4 \pm 4,9	73,1 \pm 5,8	0,045
Пол (мужчины/женщины), n (%)	27 / 23 (54 / 46)	32 / 18 (64 / 36)	0,051
ИМТ (кг/м ²), М \pm SD	27,9 \pm 4,6	28,4 \pm 3,4	0,558
Площадь поверхности тела (м ²), М \pm SD	1,9 \pm 0,2	1,9 \pm 0,2	0,123
Сахарный диабет 2-го типа, n (%)	6 (12)	9 (18)	0,191
Мультифокальный атеросклероз, n (%)	7 (14)	6 (12)	0,649
Хроническая болезнь почек > С3а, n (%)	4 (8)	2 (4)	0,219

Продолжение таблицы 1

Показатель	Группа 1, (Ozaki), n = 50	Группа 2, (Perceval), n = 50	p (значение)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	16 (32)	20 (40)	0,472
ФВ ЛЖ (%), $M \pm SD$	$62,8 \pm 6,9$	$58,3 \pm 7,5$	0,514
Средний трансортальный градиент давления (мм рт. ст.), $M \pm SD$	$48,4 \pm 12,7$	$42,4 \pm 9,0$	0,649
ФК АК (мм), $M \pm SD$	$23,3 \pm 1,2$	$22,9 \pm 0,6$	0,489

Периоперационный риск по EuroSCORE II (не имел статистически значимых различий между группами и составил для группы 1 – $5,1 \pm 3,0$ % и для группы 2 – $4,8 \pm 2,7$ % ($p = 0,412$)).

Необходимо отметить, что в группе 1 (Ozaki) частота сочетанных вмешательств составила 22 (44 %) случаев и в структуре выполненных сочетанных операций преобладало сочетание неокуспидизации АК с коронарным шунтированием ($n = 15 - 30$ % случаев). Кроме того были выполнены следующие сочетанные вмешательства: Ozaki + коронарное шунтирование + пластика митрального клапана ($n = 1 - 2$ % случаев), Ozaki + супракоронарное протезирование восходящей аорты ($n = 1 - 2$ % случаев), Ozaki + супракоронарное протезирование восходящей аорты и некоронарного синуса ($n = 1 - 2$ % случаев), Ozaki + радиочастотная абляция + ушивание дефекта межпредсердной перегородки ($n = 1 - 2$ % случаев), Ozaki + пластика корня аорты в области некоронарного синуса ($n = 1 - 2$ % случаев), Ozaki + пластика митрального клапана + пластика трикуспидального клапана ($n = 1 - 2$ % случаев), Ozaki + супракоронарное протезирование восходящей аорты + коронарное шунтирование ($n = 1 - 2$ % случаев).

Подгруппы (1.1 и 2.1, 1.2 и 2.2) были сопоставимы по основным анализируемым исходным клинико-функциональным показателям. Отмечено, что закономерно статистически чаще в подгруппах 1.2 и 2.2 по сравнению с подгруппами 1.1 и 2.1 встречалась ишемическая болезнь сердца и мультифокальный атеросклероз (подгруппа 1.1 против подгруппы 1.2 – 0 (0 %) против 16 (73 %), $p < 0,001$ и 0 (0 %) против 7 (32 %), $p = 0,002$ соответственно, подгруппа 2.1 против подгруппы 2.2 – 0 (0 %) против 20 (80 %), $p < 0,001$ и 0 (0 %) против 6 (24 %), $p = 0,010$ соответственно), а также ФВ ЛЖ между подгруппами 2.1 и 2.2 – $60,5 \pm 5,7$ % против $56,0 \pm 6,5$ %, $p = 0,0122$ соответственно.

ХИРУРГИЯ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТОДИКИ НЕОКУСПИДИЗАЦИИ И БЕСШОВНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ

Двум группам пациентов ($n = 100$, возраст старше 65 лет) лечение порока АК было выполнено по двум методикам: группе 1 ($n = 50$) – операция Ozaki, группе 2 ($n = 50$) – имплантация бесшовных биологических протезов «Perceval S».

Все вмешательства выполнялись через полную срединную стернотомию. В качестве способа защиты миокарда применялась фармакохолодовая кардиopleгия со спонтанной гипотермией либо калиево-кровяная кардиopleгия теплой кровью по Калафиори.

Унифицированная методика неокуспидизации аортального клапана аутологичным перикардом

Примененная в нашей работе и описанная ниже методика неокуспидизации АК представляет собой унифицированную технику С. Duran, S. Ozaki и Р.Н. Комарова [13, 58, 65] и состоит из нескольких этапов:

- 1. Выделение лоскута аутоперикарда.** Забирается передний листок перикарда размерами 7х8 см. Перикард прикрепляется к пластине с небольшим натяжением несколькими швами, так, чтобы его висцеральная поверхность прилежала к пластине. Жировая ткань удаляется с поверхности. Фиксация является обязательной, так как обработка 0,6 % глутаровым альдегидом может вызвать сморщивание аутоперикарда.
- 2. Обработка глутаровым альдегидом.** Расположенный на пластине лоскут аутоперикарда помещают в 0,6 % раствор глутарового альдегида на 10 мин. Данная процедура необходима для его децелюляризации (создания бесклеточного матрикса): увеличения прочности, уменьшения иммунного ответа. По завершению 10 мин. необходимо поместить аутоперикард в физиологический раствор, для отмачивания глутарового альдегида.
- 3. Измерение межкомиссуральных расстояний.** Непосредственно перед данным этапом мы создаем экспозицию ФК АК с наложением швов держалок на комиссуры клапана. После удаления нативного АК, оригинальными измерителями Ozaki определяется расстояние между каждой из комиссур клапана. Для точности расчета, измеритель должен максимально прилежать к стенке аорты. Выбор оптимального размера проводится до тех пор, пока 2 ребра измерителя не совпадут с двумя соседними комиссурами. Определив размер каждой из неостворок, отмечаем маркером первичную

точку её прикрепления на ФК АК при помощи специальной разметки в центре измерителя. Процедуру повторяем со всеми межкомиссуральными расстояниями.

4. Выкраивание неостворок. Перед процедурой необходимо удалить влагу с поверхности перикарда с помощью марлевой салфетки. Авторы операции также рекомендуют переворачивать перикард и делать разметки на висцеральной поверхности, однако мы пропускаем этот этап для экономии времени. С использованием оригинального трафарета Ozaki размечают створки размерами соответственно измерениям. Следует отметить, что в отличие от оригинальной методики, мы предпочитаем выкраивать створки симметричного размера. После разметки периферии створки необходимо отметить «точки» на добавочных «крыльях» неостворки, а также пометить длинной линией центр створки. Каждая из створок выкраивается с учетом того, что по обе стороны должны располагаться добавочные крылья шириной 5 мм. Рекомендуемые места вколов на трафарете обозначены дополнительными точками. Однако в последнее время мы также отказались от этого пункта в пользу сокращения времени ишемии миокарда. По готовности створки помещают в физиологический раствор.

5. Пришивание створок к ФК АК. Неостворки должны быть обращены серозной поверхностью в сторону ЛЖ, а фиброзной в сторону аорты. Створки фиксируются к ФК АК последовательно, по схеме: верхняя поверхность неостворки → нижняя поверхность неостворки → нижняя поверхность ФК → верхняя поверхность ФК (в оригинальных работах С. Duran и S. Ozaki рекомендуется использовать полипропиленовую нить 4/0, мы используем размер 5/0 с иглой 17 мм). Первым этапом створка фиксируется в месте центральной разметки к середине межкомиссурального расстояния и завязывается двумя узлами. Затем, непрерывным обвивным швом производятся 3-4 последовательных стежка через неостворку и ФК таким образом, чтобы соотношение между стежками было 3:1 соответственно, то есть шаг на аорте в 3 раза меньше, чем на створке. Это необходимо для гофрирования – создания наибольшей анатомичности будущего клапана. Последующие вколы производятся в соотношении 1:1. Последний вкол производится на расстоянии 5 мм от края створки с выколом наружу из аорты. В дальнейшем эта нить будет завязана с соответствующей нитью от соседней створки. Игла должна проходить через стенку аорты на 2 мм ниже самой верхней точки комиссуры.

6. Создание неокомиссур. Последним отдельным швом, проходящим через верхний угол добавочного крыла несколько выше собственной комиссуры и через углы створок формируется неокомиссура. Две нити, выведенные наружу из аорты, завязываются на заплате из тефлона или аутоперикарда на наружной поверхности аорты вместе с нитями, которыми клапан фиксировался к ФК АК.

7. Завершение процедуры. Повторив пункты 5 и 6 со всеми створками создание неоклапана считается завершенным «Рисунок 2».

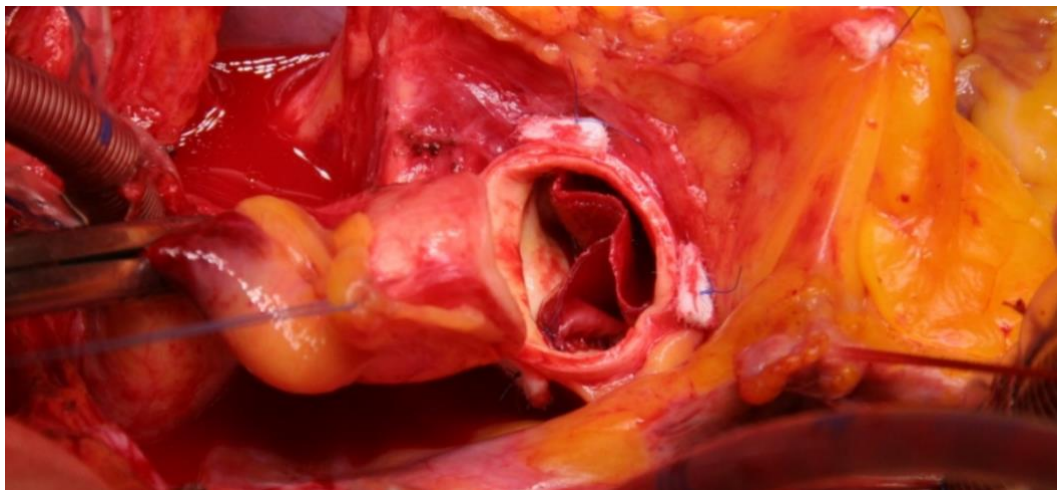


Рисунок 2 – Сформированный неоклапан

Методика имплантации бесшовных биопротезов

Все операции выполнялись по стандартной методике. Канюляцию аорты выполняли как можно дистальнее для того, чтобы выполнить аортотомию на 3-3,5 см выше уровня ФК АК.

Иссечение АК выполнялось стандартно, производилась декальцинация. Главной задачей являлось создание ровной поверхности для имплантации протеза и плотного прилегания к ФК. Особое внимание уделяется области комиссур. Наличие на них глыб кальция, может помешать раскрытию комиссуральных стоек каркаса клапана.

Затем накладывали 3 направляющих шва из-под ФК на самые нижние его точки. Швы располагаются по отношению друг к другу через каждые 120 °, после чего проводили через петли на манжете протеза и опускали клапан на держателе в имплантируемую позицию «Рисунок 3».

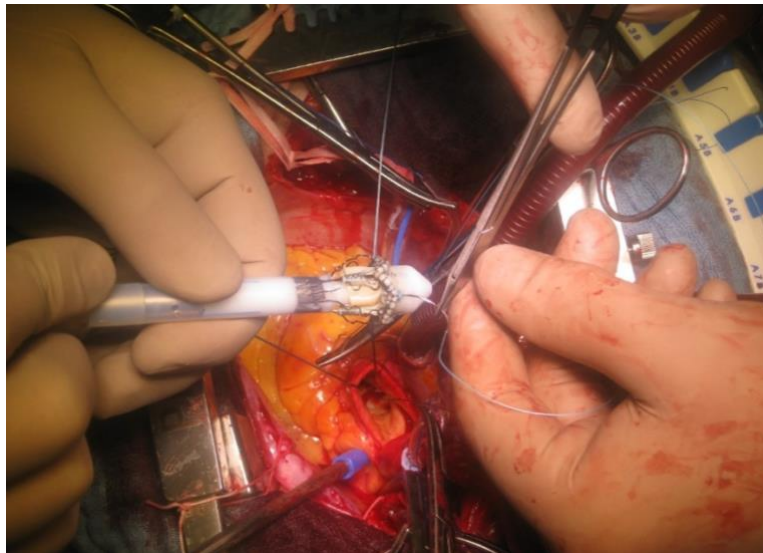


Рисунок 3 – Проведение направляющих нитей через специальные петли на манжете бесшовного биологического протеза

При этом направляющие нити должны быть в натяжении, для того чтобы ФК находилось в плотном контакте с манжетой протеза в момент раскрытия. Сначала освобождается нижняя часть протеза, проверяется правильность расположения манжеты протеза в области ФК, затем верхняя часть каркаса клапана. Важно соблюдать эту этапность, так как коррекция расположения протеза возможна лишь при неполном его раскрытии. Для оптимизации контакта протеза со структурами корня аорты производится раздувание баллона под давлением 4 атм. на протяжении 60 секунд.

Заключительным этапом ушивается аортотомия, при этом важно, чтобы в шов не был захвачен каркас протеза.

Сочетанные вмешательства

В случаях сочетанных вмешательств соблюдалась определенная этапность:

- пластика аневризмы ЛЖ по Дору выполнялась первым этапом, как и ушивание дефекта межпредсердной перегородки (при их необходимости),
- радиочастотная абляция легочных вен (первый этап при ее необходимости),
- коронарное шунтирование с наложением дистальных анастомозов в условиях искусственного кровообращения на работающем сердце (второй этап после радиочастотной абляции при необходимости коронарного шунтирования или первый этап при отсутствии необходимости радиочастотной абляции),

- реконструкция митрального и/или трикуспидального клапанов (при наличии необходимости радиочастотной аблации и/или коронарного шунтирования соблюдалась вышеописанная последовательность либо являлось первым этапом вмешательства),
- после завершения всех вышеописанных этапов выполнялась неоксипидизация АК или протезирования АК,
- после неоксипидизации АК или протезирования АК в случае необходимости выполнялось протезирование восходящей аорты,
- после завершения всех необходимых этапов и в случае выполнения коронарного шунтирования выполнялись проксимальные анастомозы после снятия зажима с аорты.

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ АОРТАЛЬНОГО СТЕНОЗА

Сравнительная характеристика времени искусственного кровообращения и пережатия аорты

Время искусственного кровообращения и зажима на аорте было статистически значимо ниже у пациентов 2-й группы (Perseval) по сравнению с группой 1 (Ozaki) и составило $86,1 \pm 35,2$ мин. против $113,9 \pm 25,9$ мин. и $60,1 \pm 26,3$ мин. против $90,7 \pm 21,9$ мин., $p = 0,011$ и $p = 0,004$ соответственно.

При сравнении в подгруппах, время искусственного кровообращения в группе 2.1 (изолированный Perseval) было статистически значимо ниже, чем в группе 1.1 (изолированный Ozaki) и составило $65,3 \pm 27,8$ мин. против $103,6 \pm 19$ мин. соответственно – $p < 0,001$.

Время пережатия аорты также было статистически значимо ниже в подгруппе 2.1 (изолированный Perseval) по сравнению с подгруппой 1.1 (изолированный Ozaki) – $37,2 \pm 6,78$ мин. против $83,1 \pm 17,8$ мин. соответственно, $p < 0,001$.

Разница во времени искусственного кровообращения и ишемии миокарда между всеми подгруппами представлена на графиках «Рисунок 4», «Рисунок 5».

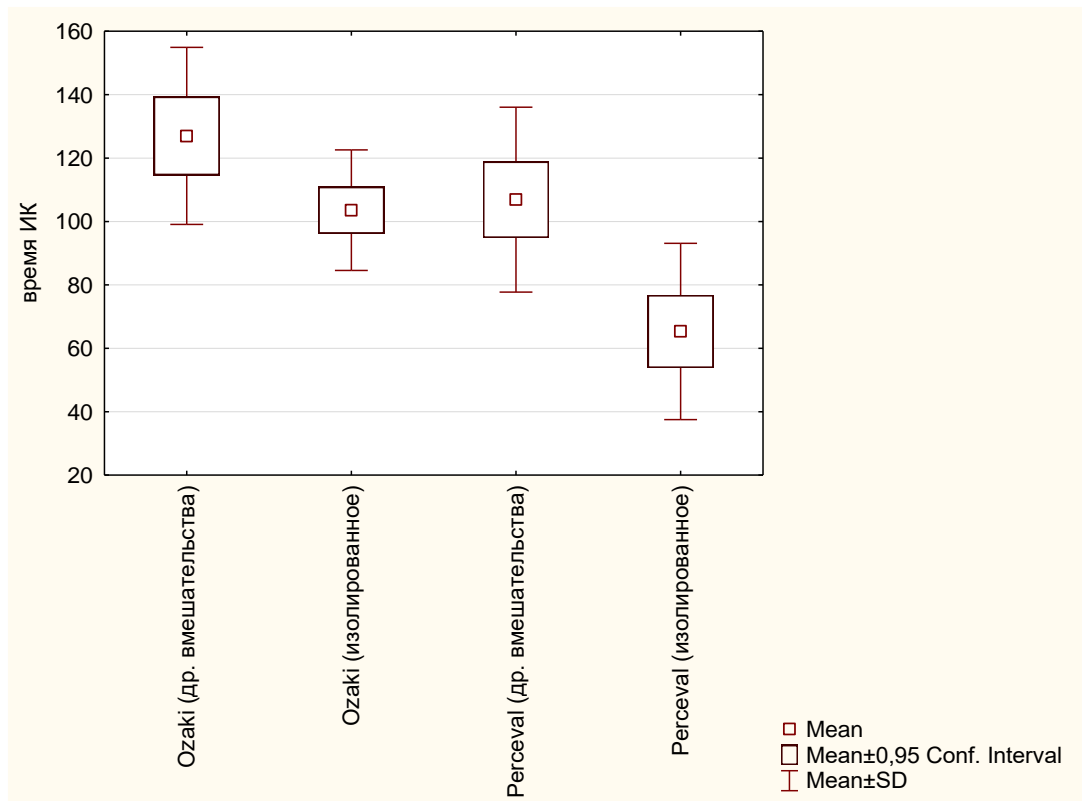


Рисунок 4 – Сравнительная характеристика времени искусственного кровообращения всех групп

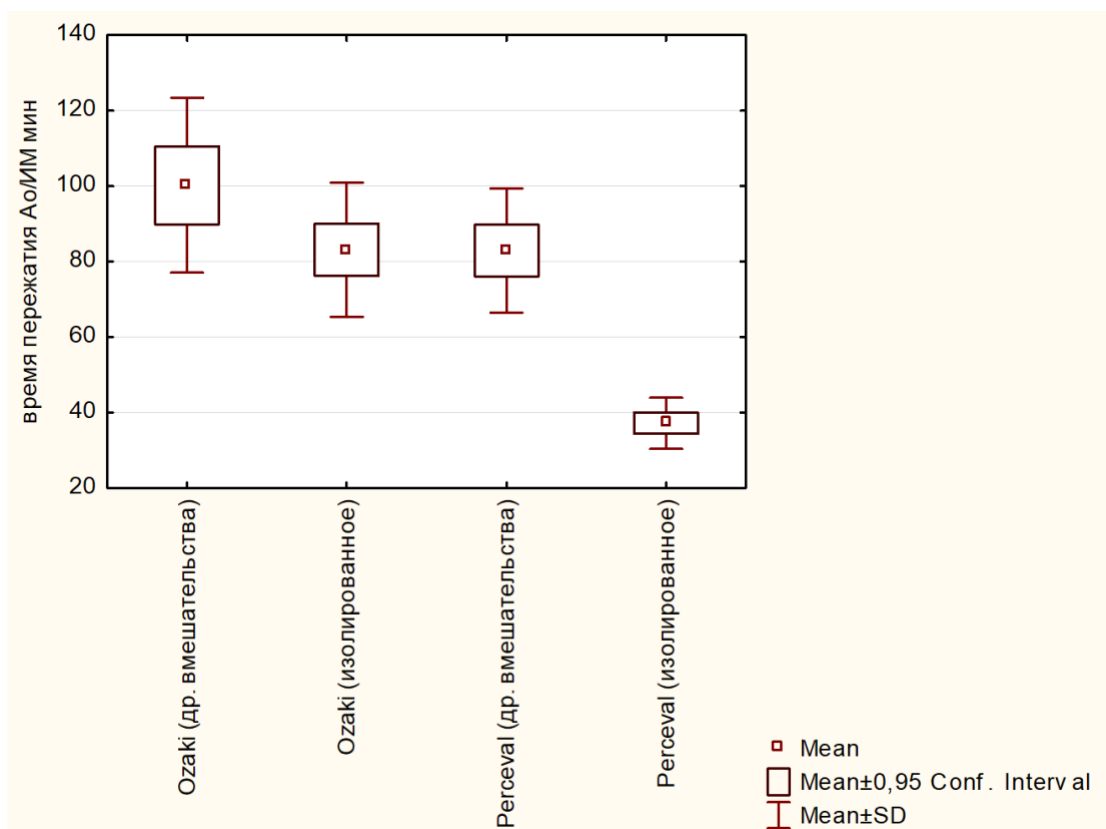


Рисунок 5 – Сравнительная характеристика времени пережатия аорты всех подгрупп

Непосредственные результаты хирургического лечения аортального стеноза

Выполнен сравнительный анализ средних и максимальных градиентов давления на АК в раннем послеоперационном периоде между контрольной группой (группа 2 - Perseval) и исследуемой группой (группа 1 – Ozaki). Выявлено, что средний градиент давления не имел статистически значимой разницы и составил $7,36 \pm 1,54$ мм рт. ст. против $6,68 \pm 2,23$ мм рт. ст. для группы 2 группы 1 соответственно – $p = 0,121$. Максимальный градиент давления также был сопоставим у пациентов обеих групп и составил $11,60 \pm 2,03$ против $12,71 \pm 3,16$ мм рт. ст. соответственно, $p = 0,11$.

Сравнительный анализ среднего и максимального градиентов давления между подгруппами выявил – средний градиент давления не имел статистически значимой разницы и составил $7,34 \pm 1,56$ мм рт. ст. против $7,0 \pm 2,52$ мм рт. ст. для подгруппы 2.1 (изолированный Perseval) и 1.1 (изолированный Ozaki) соответственно – $p = 0,16$. Максимальный градиент давления также был сопоставим у пациентов обеих подгрупп (2.1 и 1.1) и составил $11,82 \pm 2,3$ против $13,29 \pm 3,35$ мм рт. ст. соответственно, $p = 0,19$. Определено, что средний градиент давления не имел статистически значимой разницы и составил $7,37 \pm 1,55$ мм рт. ст. против $6,27 \pm 1,75$ мм рт. ст. для подгруппы 2.2 (Perseval + сочетанные вмешательства) и 1.2 (Ozaki + сочетанные вмешательства) соответственно – $p = 0,05$. Максимальный градиент давления также был сопоставим у пациентов обеих подгрупп (2.2 и 1.2) и составил $11,38 \pm 1,73$ против $11,98 \pm 2,81$ мм рт. ст. соответственно, $p = 0,36$. Кроме того определено, что средний и максимальный градиенты давления также не имели статистически значимых различий при сравнительном анализе подгрупп в зависимости от выполненных изолированных или сочетанных вмешательств: подгруппа 2.1 против подгруппы 2.2 – $p = 0,87$ и $p = 0,30$ и подгруппа 1.1 против подгруппы 1.2 – $p = 0,46$ и $p = 0,18$.

Сравнительный анализ ФВ ЛЖ в раннем послеоперационном периоде показал отсутствие статистически значимых различий между группой 2 (Perseval) и 1 (Ozaki) – $59,4 \pm 3,9$ % против $61,5 \pm 7,3$ % соответственно, $p = 0,07$. Сравнение ФВ ЛЖ в до- и непосредственном послеоперационном периодах не показало статистически значимых различий как по динамике (до- и после операции) для каждой из подгрупп, так и отсутствие статистически значимых различий между подгруппами (непосредственно после операции).

Длительность среднего периода лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии составил $1,7 \pm 1,3$ дня и $1,9 \pm 1,4$ дня для групп 1 и 2 соответственно ($p = 0,08$). Сравнительный анализ длительности лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии между подгруппами 2.1 и 1.1, а также 2.2 и 1.2 не показал статистически значимых различий: $1,52 \pm 0,96$ против $1,19 \pm 0,48$ койко-дней ($p = 0,431$) и $1,68 \pm 1,86$ против $2,24 \pm 1,61$ койко-дней соответственно ($p = 0,431$ и $p = 0,117$). Необходимо отметить, что длительность лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии также не имела статистически значимых различий при сравнительном анализе подгрупп в зависимости от выполненных изолированных или сочетанных вмешательств: подгруппа 2.1 против подгруппы 2.2 – $p = 0,1429$ и подгруппа 1.1 против подгруппы 1.2 – $p = 0,763$. В группах 1 и 2 увеличение времени лечения в отделении реанимации и интенсивной терапии (максимально до 9 суток в группе 1 и до 7 суток в группе 2) были обусловлены необходимостью продленной искусственной вентиляции легких и/или необходимостью кардиотонической или вазопрессорной поддержки и/или декомпенсацией хронической болезни почек, требующей ультрагемодиализа.

Сравнительный анализ анализируемых послеоперационных осложнений для групп 1 и 2 показал статистически значимые различия только по частоте развития острой почечной недостаточности – 4 (8 %) против 0 (0 %) соответственно, $p = 0,042$. В тоже время статистически значимых различий по частоте развития острой почечной недостаточности не требующей заместительной почечной терапии и требующей заместительной почечной терапии между группами 1 и 2 не получено – 0 (0 %) для обоих вариантов лечения против 3 (6 %) и 1 (2 %), $p = 0,079$ и $p = 0,315$ соответственно. Необходимо отметить, что значимой регургитации на АК в раннем послеоперационном периоде у пациентов обеих групп не наблюдалось.

Анализ также не выявил статистически значимых различий по частоте развития анализируемых осложнений раннего послеоперационного периода между подгруппами, кроме частоты встречаемости наджелудочковых нарушений ритма между подгруппами 2.1 (изолированный Perseval) и 2.2 (Perseval + сочетанные вмешательства) – 7 (28 %) против 1 (40 %), $p = 0,021$.

Необходимо отметить, что наджелудочковые нарушения ритма в раннем послеоперационном периоде были купированы медикаментозно, а острая почечная недостаточность во всех 4-х случаях развилась у пациентов с хронической болезнью

почек стадии С3а и в 3-х случаях была разрешена консервативно и в 1-м случае потребовала заместительной почечной терапии. В группе 1 у всех пациентов возник диастаз краев послеоперационной раны на уровне кожи и подкожной жировой клетчатки. Проводилась местная терапия, в последующем выполнена вторичная хирургическая обработка раны с наложением вторичным швов. У одного пациента потребовалась вакуум-ассистированная терапия, антибиотикотерапия. У пациента в группе 2 также возник диастаз краев послеоперационной раны на уровне кожи, подкожной жировой клетчатки. Проводилась местная терапия, антибиотикотерапия, наложение вторичных швов.

Госпитальная летальность составила 2/100 (2 %) случаев. В 1-й группе смерть 1 больного наступила на 1-е сутки после операции и была обусловлена полиорганной недостаточностью, развившегося синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания на фоне кровопотери. Во 2-й группе смерть больного также наступила на 1-е сутки после операции и была связана с развившимся интраоперационным острым инфарктом миокарда.

ВЫВОДЫ

1. Время искусственного кровообращения и пережатия аорты статистически значимо ниже при использовании бесшовного биологического протеза по сравнению с выполнением неокуспидизации АК аутоперикардом ($86,1 \pm 35,2$ мин. против $113,9 \pm 25,9$ мин. и $60,1 \pm 26,3$ мин. против $90,7 \pm 21,9$ мин., $p = 0,011$ и $p = 0,004$ соответственно) независимо от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанных вмешательств у пациентов старше 65-ти лет и фиброзным кольцом АК не более 25 мм.
2. Неокуспидизация АК аутоперикардом и бесшовный биопротез для открытой имплантации обеспечивают создание сопоставимо низких среднего и максимального трансклапанных градиентов ($6,68 \pm 2,23$ мм рт. ст. против $7,36 \pm 1,54$ мм рт. ст. и $12,71 \pm 3,16$ мм рт. ст. против $11,60 \pm 2,03$ против $12,71 \pm 3,16$ мм рт. ст., $p = 0,121$ и $p = 0,11$ соответственно) независимо от выполнения изолированного вмешательства на АК или сочетанных вмешательств у пациентов старше 65-ти лет и фиброзным кольцом АК не более 25 мм.
3. Результаты неокуспидизации АК аутоперикардом у пациентов старше 65-ти лет и фиброзным кольцом АК не более 25 мм. по сравнению с протезированием АК бесшовным биологическим протезом для открытого протезирования сопоставимы по длительности

пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии, уровню госпитальной летальности и показывают большую частоту развития острой почечной недостаточности ($p = 0,042$) у пациентов с хронической болезнью почек выше С3а стадии независимо от необходимости выполнения сопутствующих вмешательств.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Неокуспидизация АК аутоперикардом и протезирование АК бесшовным биологическим протезом для открытой имплантации могут применяться у пациентов старше 65-ти лет и фиброзным кольцом АК не более 25 мм. как при изолированном стенозе АК, так и при наличии сопутствующей кардиальной патологии.
2. Пациентам старше 65-ти лет и фиброзным кольцом АК не более 25 мм. с хронической болезнью почек выше С3а стадии и сопутствующей кардиальной патологией предпочтительнее выполнение протезирования АК бесшовным биологическим протезом для открытой имплантации.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Комаров, Р.Н. История применения аутологических материалов в хирургии аортального клапана / Р.Н. Комаров, **А.О. Симонян** [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – № 3. – С. 106-115.
2. Комаров, Р.Н. Аутоперикардальная неокуспидизация аортального клапана: как это делать? / Р.Н. Комаров, С.В. Чернявский, А.М. Исмаилбаев, **А.О. Симонян** // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2021. – Т. 25. – № 1. – С. 120-127.
3. Komarov, R. Aortic homograft implantation after Ozaki procedure: Case report / R. Komarov, N. Kurasov, A. Ismailbaev, ..., **A. Simonyan** [et al.] // Int J Surg Case Rep. – 2021. – V. 81. – P. 105782.
4. Гуляева-Сельцовская, Е.П. Частота кардиальных осложнений при плановых хирургических вмешательствах на аорте и клапанах сердца в условиях искусственного кровообращения / Е.П. Гуляева-Сельцовская, И. Дхиф, К.Д. Витальева, ..., **А.О. Симонян** [и др.] // Российский кардиологический журнал. – 2023. – Т. 28. – № 9. – С. 80-86.

5. Комаров, Р.Н. Технические и гемодинамические особенности процедуры Озаки и бесшовных биологических протезов при коррекции аортальных пороков в госпитальном периоде / Р.Н. Комаров, **А.О. Симонян**, И.А. Борисов [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 66. - № 2. – С. 129-260.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АВ – Атриовентрикулярный

АК – Аортальный клапан

ИМТ – Индекс массы тела

ЛЖ – Левый желудочек

ФК – Фиброзное кольцо

ЭхоКГ – Эхокардиография

EuroSCORE II – European System for Cardiac Operative Risk Evaluation –

Европейская система для оценки риска при кардиохирургических операциях