

На правах рукописи

**ДЗЮНДЗЯ
АНДРЕЙ НИКОЛАЕВИЧ**

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ КОРНЯ И ВОСХОДЯЩЕГО ОТДЕЛА АОРТЫ ПО
МЕТОДИКЕ РУССКИЙ КОНДУИТ**

3.1.15. – сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертация 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:

Пелешок Андрей Степанович – доктор медицинских наук, доцент 1-ой кафедры и клиники хирургии усовершенствования врачей ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО 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: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н.В. Склифосовского» Департамента здравоохранения Москвы (ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского» ДЗМ).

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2026 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 <http://cardio.ru>.

Автореферат разослан «_____» _____ 202_____ г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Галяутдинов Дамир Мажитович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Проведение реконструкции и сохранение нативного аортального клапана (АК) при реимплантации и ремоделировании корня аорты (КАо) позволяет значительно улучшить прогноз и качество жизни пациентов, по сравнению с искусственными протезами АК [Lansac E. et al., 2011 и др.]. «Идеальный» искусственный клапан должен обладать – минимальным градиентом давления, тромборезистентностью, устойчивостью к дегенерации [Комаров Р.Н. и соавт., 2025]. Реконструкция КАо, при наличии вторичной аортальной недостаточности (АН) и интактных створках АК зарекомендовала себя, как операция выбора. На сегодняшний день «золотым стандартом» коррекции при аневризмах КАо и восходящего отдела аорты (ВАо) с патологией АК является операция Бенталл-Де Боно (операция Бенталл), описанная в 1968 году и включающая в себя протезирование АК и ВАо композит-графтом, состоящим из дакронового тубулярного протеза и механического протеза АК [Beckmann E. et al., 2020 и др.]. В данной конструкции наиболее важным недостатком является использование механических протезов АК, которые не обеспечивают оптимальные гемодинамические характеристики, а также требующие пожизненного приема антикоагулянтов [Gulati A. et al., 2022]. Для решения этих проблем был предложен способ реконструкции КАо по методике Бенталл-Де Боно с использованием интраоперационно созданного биологического композит-протеза (операция БиоБенталл) [Vjoerk V.O. et al., 1964 и др.]. Однако и эта конструкция обладает теми же недостатками, что и все биологические ксенопротезы, такими как ограниченный срок службы, вследствие биологической дегенерации и необходимости реоперации в отдаленные сроки, а также вероятность развития несоответствия протез-пациент, заключающегося в недостаточной эффективной площади отверстия (ЭПО) протеза малого диаметра для пациента с большой площадью поверхности тела, что проявляется высоким градиентом давления на протезе [Gaudino M. et al., 2017 и др.]. Предложены клапан-сберегающие методы, такие как реконструкция КАо по методике Дэвида у пациентов с измененными створками АК, эта операция получила название – нестандартная операция Дэвида или Uncommon David. Однако такой вид хирургической клапан-сберегающей реконструкции КАо имеет ряд ранних и поздних осложнений: к ранним относятся – недостаточная ресуспензия комиссур, резидуальная регургитация, высокий градиент на АК, перфорация створок, отрыв заплат, ретракция створок,

перфорация основания передней створки митрального клапана, кровотечение, осложнения, связанные с субкомиссуральной аннулопластикой – несостоятельность шва, фистула, ложная аневризма. В клинике сердечно – сосудистой хирургии Сеченовского Университета Р.Н. Комаровым и коллегами разработана методика протезирования всех структур КАо и ВАо путем имплантации тубулярного синтетического протеза, содержащего аутоперикардальные створки, обработанные по технологии Озаки и рассчитанные на основании формулы измерения структур КАо [Комаров Р.Н. и соавт., 2025 и др.]. Эта процедура известна под авторским названием «Русский конduit» [Комаров Р.Н. и соавт., 2022 и др.].

Предполагается, что данный подход позволяет стандартизировать и упростить методику протезирования всех структур КАо у больных с широким фиброзным кольцом (ФК) АК, позволяя снизить риски послеоперационных геморрагических и тромбоэмболических осложнений, ассоциированных с механическим протезом при других видах протезирования, а также обеспечить приемлемые гемодинамические трансклапанные показатели. Таким образом, исследование, посвященное подробному анализу хирургических аспектов, ранним и среднеотдаленным послеоперационным результатам операции «Русский конduit», сравнению с другими методиками протезирования КАо и ВАо представляется чрезвычайно актуальным.

Цель исследования

Оценить результаты операции «Русский конduit» в хирургии корня и восходящего отдела аорты, путем анализа хирургических аспектов, ранних и среднеотдаленных послеоперационных результатов, в сравнении с биологической модификацией и классической операцией Бенталл-Де Боно.

Задачи исследования

1. Сравнить интраоперационные аспекты, ранние и среднеотдаленные результаты операции «Русский конduit» и процедуры БиоБенталл.
2. Сравнение интраоперационных аспектов, ранних и среднеотдаленных результатов операции «Русский конduit» и классической процедуры Бенталл-Де Боно.
3. Оценить частоту возникновения инфекционного протезного эндокардита после операции «Русский конduit» в сравнении с процедурами БиоБенталл и Бенталл-Де Боно.

4. Сравнить качество жизни пациентов в среднеотдаленном периоде после операции «Русский кондуит» и процедур БиоБенталл и Бенталл-Де Боно.

Научная новизна исследования

Впервые предложен новый подход к реконструкции КАо и ВАо, у больных с поражением АК и аневризматическим расширением КАо и ВАо, заключающийся в протезировании КАо и ВАо по оригинальной методике «Русский кондуит».

Доказано, что операция «Русский кондуит» в сравнении с операциями БиоБенталл и Бенталл-Де Боно сопряжена с более короткой продолжительностью искусственного кровообращения (ИК) и пережатия аорты, не демонстрирует повышенного риска госпитальных осложнений и значимой резидуальной АН. Определено, что операция «Русский кондуит», по сравнению с операциями БиоБенталл и Бенталл-Де Боно демонстрирует сопоставимые параметры свободы от серьезных нежелательных кардиальных событий (MACE – Maltreatment and Abuse Chronology of Exposure) и реопераций в среднеотдаленные сроки после операции.

Доказано, что более физиологичные показатели трансклапанной гемодинамики в среднеотдаленном периоде после операции демонстрирует операция «Русский кондуит» по сравнению с операциями БиоБенталл и Бенталл-Де Боно. Представлены доказательства того, что качество жизни пациентов после операции «Русский кондуит» значительно лучше по сравнению с операциями БиоБенталл и Бенталл-Де Боно.

Теоретическая и практическая значимость исследования

По результатам исследования доказано, что операция «Русский кондуит» включающая в себя композитный графт и содержащий три симметричные аутоперикардальные неостворки, является универсальным методом протезирования всех структур КАо, что позволяет ее рекомендовать к выполнению у пациентов с компрометированным АК и аневризматически расширенным КАо и ВАо. Данный подход позволяет стандартизировать и упростить методику протезирования всех структур КАо у больных с широким ФК АК, патологией створок АК, КАо и ВАо.

Технология с выворачиванием сосудистого протеза для имплантации неостворок АК рекомендуется как наиболее воспроизводимая методика интраоперационного создания композитного графта «Русский кондуит». Применение наиболее безопасной в отношении отдаленных клинических и гемодинамических исходов является методика

полной замены КАо («full-root» методика) путем имплантации композитного графта «Русский кондуит». Расчет размера линейного сосудистого протеза для операции «Русский кондуит» необходимо производить по следующей формуле: при отсутствии расширения ВАо – размер протеза = + 5 мм к диаметру ФК АК, при расширении ВАо – диаметр протеза составляет 30 или 32 мм. Расчет размера створок для некуспидизации необходимо производить по следующей формуле: размер створки = диаметр протеза – 1 мм (при четном значении диаметра сосудистого протеза), размер створки = диаметр протеза (при нечетном значении диаметра сосудистого протеза).

Учитывая биологическую составляющую при формировании композитного графта при операции «Русский кондуит», необходимо акцентировать особое внимание на профилактике инфекционных осложнений при послеоперационном ведении пациентов и исходную санацию хронических очагов инфекции до операции.

Методология и методы исследования

Исследование выполнено с применением принципов доказательной медицины, с использованием одномерных и многомерных методов статистического анализа. Работа представляет собой ретроспективное одноцентровое когортное исследование, включившее 103 пациента, оперированных по поводу патологии КАо и ВАо. Пациенты были включены в исследование в соответствии с критериями включения и исключения, разделены на следующие группы: группа 1 «Русский кондуит» (n = 28), группа 2 «БиоБенталл» (n = 22), группа 3 «Бенталл» (n = 53). Исследуемой явилась группа 1 «Русский кондуит», группы сравнения 2 и 3. Группы сравнения отобраны из общей базы данных пациентов, оперированных за аналогичный период времени. Исследование состоит из двух независимых анализов, представляющих из себя сравнение группы 1 «Русский кондуит» с группами 2 и 3. Сравнение групп 2 и 3 между собой не проводилось.

Группы оценивались в интра- и раннем послеоперационном периоде, а также в среднеотдаленные сроки после вмешательства. Первичными конечными точками для обоих анализов послужила свобода от МАСЕ и реопераций. Вторичными конечными точками явились: длительность ИК, длительность пережатия аорты, длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) и стационаре, осложнения госпитального периода, а также частота развития инфекционного эндокардита (ИЭ) и количество пациентов, состояние которых соответствует NYHA (The New York Heart Association – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация) III – IV

функционального класса хронической сердечной недостаточности (ХСН), частота АН 2 степени и выше в среднеотдаленном периоде, средний трансклапанный градиент в раннем и среднеотдаленном периодах, индекс эффективной площади отверстия АК (ЭПО). Из вторичных контрольных точек анализа групп 1 и 3 исключена частота АН 2 степени и выше. Качество жизни сравнивалось между всеми группами в среднеотдаленном периоде, использовался специфический клапанный опросник «Perchinsky». Обработка полученных данных проводилась автором с использованием программы «Statistica» (версии 8.0, «StatSoft Inc.», США).

Положения, выносимые на защиту

1. Процедура «Русский кондуит» характеризуется лучшей воспроизводимостью и более физиологичными показателями послеоперационной трансклапанной гемодинамики, свободы от МАСЕ и реопераций в сравнении с операцией БиоБенталл как в раннем, так и среднеотдаленном периодах.
2. Процедура «Русский кондуит» демонстрирует лучшую свободу от МАСЕ и сопоставимую свободу от реопераций в сравнении с классической операцией Бенталл-Де Боно.
3. Процедура «Русский кондуит», как метод биологического протезирования связан с более высоким риском возникновения протезного инфекционного эндокардита, как и любое биологическое протезирование АК.
4. Пациенты, перенесшие процедуру «Русский кондуит», имеют лучшие показатели качества жизни, связанные с клапаном в сравнении с процедурой БиоБенталл и классической операцией Бенталл-Де Боно.

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов исследования основана на включении достаточного количества больных ($n = 103$), использовании современных клинических, лабораторных, инструментальных методов исследования и методов статистического анализа. Автор был ассистентом в 85 % операций, сформулировал дизайн исследования, провел анализ литературы, составил базу данных, провел обработку и анализ базы данных по включенным в исследования показателям с дальнейшей их статистической обработкой и интерпретацией.

Диссертационная работа апробирована 09.04.2024 года на заседании кафедры сердечно-сосудистой хирургии Института профессионального образования ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), протокол № 8. Научные положения, практические рекомендации внедрены в клиническую практику и нашли применение в клинике сердечно-сосудистой хирургии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, занимающейся лечением патологии корня аорты. Результаты, полученные при выполнении этого исследования, могут быть использованы в других кардиологических и кардиохирургических центрах страны. Материалы диссертации доложены на XXVIII всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2022 г.), IX Международной конференции «Минимально инвазивная кардиохирургия и хирургическая аритмология» (Москва, 2024 г.).

По результатам проведённого исследования опубликовано 10 статей в журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций, все эти статьи индексируются в базах Scopus и Web of Science.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Методы исследования и характеристика больных

В ретроспективное одноцентровое когортное исследование включались пациенты в соответствии с критериями включения и исключения. **Критерии включения:** пациенты старше 18-ти лет, перенесшие протезирование КАо и ВАо композитным графтом, содержащим аутоперикардальные неостворки, каркасный биопротез или механический протез клапана аорты, добровольное предоставление пациентом результатов обследования в среднеотдаленные сроки после операции. **Критерии исключения:** пациенты с острым расслоением грудной аорты, пациенты, перенесшие протезирование других клапанов сердца, пациенты со значимым поражением периферического артериального русла, пациенты с патологией дуги аорты, требующей хирургической коррекции, пациенты после ранее выполненных открытых вмешательств на сердце, пациенты.

Дизайн исследования одобрен локальным этическим комитетом и представлен на «Рисунке 1».



Рисунок 1 – Дизайн исследования

Группы не имели статистически значимых различий и были сопоставимы по возрасту, полу, антропометрическим показателям, частоте экстракардиальной коморбидной патологии и кардиальной патологии, а также параметрам, касающимся аорты и АК (синдром Марфана, атеросклероз аорты, тяжелый стеноз АК, кальциноз створок АК) $p^{1/2} > 0,05$ и $p^{1/3} > 0,05$ для всех параметров. Отмечено, что в группе 1 статистически значимо чаще по сравнению с группами 2 и 3 встречался бicuspidальный АК 14/28 (50 %) против 1/22 (4,5 %) и 7/53 (13,2 %), $p^{1/2} < 0,01$ и $p^{1/3} < 0,01$ соответственно. В группе 1 отмечен более высокий средний градиент на АК в сравнении с группой 2 ($p < 0,01$), что связано с большей частотой встречаемости аортальной недостаточности более 2 ст по сравнению с группой 1 «Русский кондуит». Остальные параметры трансторакальной эхокардиографии не показали статистически значимых различий «Таблица 1».

Таблица 1 – Исходные эхокардиографические данные, сравнение групп 1 и 2, 3

Параметры	Группа 1 «Русский кондуит» (n = 28)	Группа 2 «БиоБенталл» (n = 22)	Группа 3 «Бенталл» (n = 53)	p
Фракция выброса ЛЖ (%), M ± SD	52,6 ± 7,4	55,6 ± 5,4	54,6 ± 7,9	$p^{1/2} = 0,140$ $p^{1/3} = 0,266$
Конечный диастолический объем ЛЖ (мл), M ± SD	165,6 ± 76,9	173,3 ± 41,7	179,5 ± 67,8	$p^{1/2} = 0,395$ $p^{1/3} = 0,404$

Продолжение таблицы 1

Параметры	Группа 1 «Русский конduit» (n = 28)	Группа 2 «БиоБенталл» (n = 22)	Группа 3 «Бенталл» (n = 53)	p
Толщина межжелудочковой перегородки (см), M ± SD	1,37 ± 0,34	1,21 ± 0,18	1,31 ± 0,36	$p^{1/2} = 0,294$ $p^{1/3} = 0,710$
ФК АК (мм), M ± SD	24,4 ± 4,8	26,8 ± 2,5	25,9 ± 3,1	$p^{1/2} = 0,123$ $p^{1/3} = 0,186$
Диаметр аорты на уровне синусов Вальсальвы (см), M ± SD	5,4 ± 1,2	5,2 ± 0,91	6,01 ± 1,8	$p^{1/2} = 0,521$ $p^{1/3} = 0,234$
Диаметр аорты на уровне ВАо (см), M ± SD	6,45 ± 2,1	6,05 ± 1,2	6,6 ± 2,08	$p^{1/2} = 0,794$ $p^{1/3} = 0,922$
Легочная гипертензия, n (%)	12 (42,9)	7 (31,8)	26 (49,1)	$p^{1/2} = 0,422$ $p^{1/3} = 0,594$
Средний градиент на АК (мм рт. ст.), M ± SD	25,7 ± 21,5	7,4 ± 4,8	26,8 ± 25	$p^{1/2} < 0,01$ $p^{1/3} = 0,843$
Митральная недостаточность > 2 ст., n (%)	17 (60,7)	15 (68,2)	41 (77,4)	$p^{1/2} = 0,584$ $p^{1/3} = 0,115$
Трикуспидальная недостаточность > 2 ст., n (%)	3 (10,7)	2 (9,1)	6 (11,3)	$p^{1/2} > 0,999$ $p^{1/3} = 0,933$

Примечание – ЛЖ – левый желудочек, ФК – фиброзное кольцо

Операция «Русский conduit».

Данная методика, разработанная и запатентованная специалистами «Сеченовского университета» состоит в имплантации «hand-made» синтетического композитного графта (линейный протез «POLYTHESE IC/ICТ» – «ПЕРОУЗЕ МЕДИКАЛ», Франция), в просвет которого интраоперационно вшиваются створки из обработанного 0,6 % глутаровым альдегидом аутологичного перикарда, выкроенных по шаблону Озаки. В настоящий момент мы применяем упрощенную технику формирования «hande-made» кондуита. В соответствии с которой линейный сосудистый протез выворачивается наружу. Далее по нижнему краю протеза, отступая 5 мм от проксимального его края, стерильным маркером проводится циркулярная линия, которая отделяет участок протеза, формирующий «юбку», используемую в дальнейшем для фиксации к ФК АК. Стерильным маркером на сосудистый протез наносятся линии фиксации створок. Далее неостворки поочередно фиксируются к протезу тремя непрерывными проленовыми швами, которые завязываются снаружи протеза. При этом висцеральная поверхность перикарда должна

быть обращена в сторону выходного отдела левого желудочка, а передняя в сторону протеза. Следует отметить, что для достижения прецизионности шва, фиксацию неостворок к сосудистому протезу проводят с использованием полипропиленовой нити «Prolene 5/0» с колющей иглой 13 мм. Дебютные 4 – 5 стежков накладываются в соотношении 3:1 (вкол на неостворке в 3 раза меньше, чем на сосудистом протезе), последующие 2 стежка – в соотношении 2:1, а последние – 1:1. Таким образом, имитируется анатомичность расположения створки в неокорне аорты «Рисунок 2».

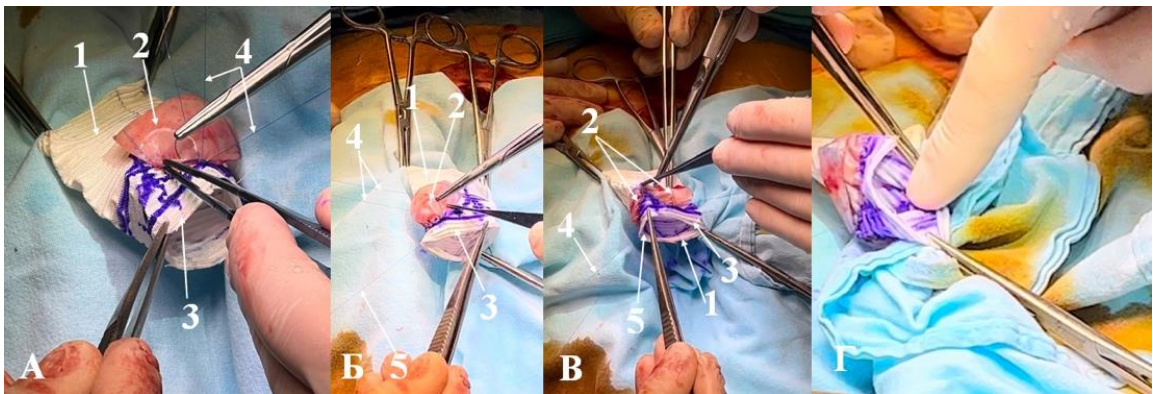


Рисунок 2 – Фиксация неостворок по упрощенной технике формирования «hande-made» кондуита. А – начало фиксации неостворки непрерывным швом нитью Prolene, Б – фиксация неостворки непрерывным швом, который завязывается снаружи протеза, В – фиксация следующей симметричной неостворки, Г – выведенные наружу проленовые нити, этап завязывания. Стрелками указано: 1 – вывернутый линейный сосудистый протез, 2 – неостворка, обращенная висцеральной поверхностью перикарда внутрь протеза, 3 – «юбка», 4 – нить «Prolene 5/0», 5 – выведенные наружу протеза проленовые нити для последующего завязывания

Готовый конduit выворачивается в исходное положение. После выворачивания готового «hande-made» кондуита, производится наложение трех П-образных швов для формирования неокomisсур, которые выводятся наружу линейного протеза и завязываются, что обеспечивает должную эффективную высоту сформированных неокomisсур «Рисунок 3» и проводится гидропроба до начала имплантации готового «hande-made» кондуита в КАО, для определения компетентности неоклапана в готовом «hande-made» кондуите (введение в область дистального конца готового «hande-made»

кондуита 0,9 % физиологического раствора), которая считается положительной, если уровень физиологического раствора в линейном протезе остается постоянным.

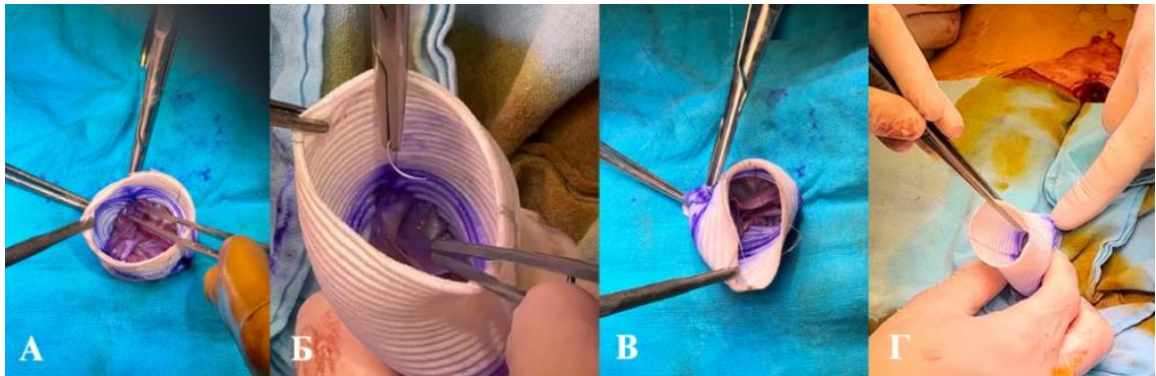


Рисунок 3 – Этапы формирования неокомиссур. А, Б, В, Г – этапы наложения П-образных швов для формирования неокомиссур

По завершении формирования «hand-made» кондуита производится подключение аппарата ИК. Производится глубокая мобилизация корня аорты с выделением всех структур, рекомендуем использовать «full-root» методику (по типу операции Дэвид). После иссечения створок АК и при необходимости декальцинации ФК АК, выполняется имплантация полученного «hand-made» кондуита, содержащего неостворки, с фиксацией его проксимального конца П-образными швами нитью «Ethibond 2/0» на тефлоновых прокладках к ФК АК «Рисунок 4».

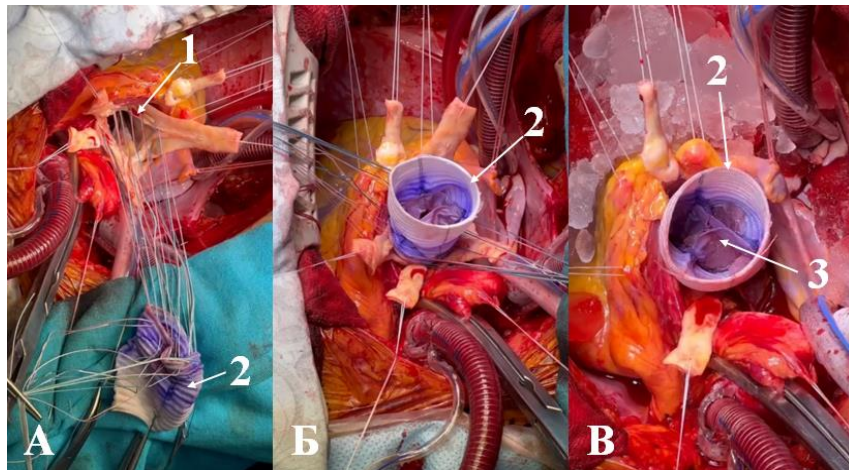


Рисунок 4 – Этапы имплантации «hand-made» кондуита. А – наложение П-образных швов на прокладках на фиброзное кольцо аортального клапана, Б – этап имплантации кондуита в позицию корня аорты, В – окончательный вид кондуита после его имплантации. Стрелками указаны: 1 – П-образные швы на фиброзном кольце аортального клапана, 2 – «hand-made» кондуит, содержащий неостворки, 3 – аутоперикардальные неостворки «hand-made» кондуита

Дополнительная герметичность в зоне фиксации «hand-made» кондуита к ФК АК осуществляется путем наложения непрерывного обвивного шва по методике J.G. Copeland нитью «Prolene 5/0» между оставшимся «бортиком» стенки аорты и «юбкой» «hand-made» кондуита. Термокаутером высекаются отверстия в протезе в проекции устьев коронарных артерий. Поочередно в бок протеза производится реимплантация устьев правой и левой коронарных артерий непрерывным обвивным швом нитью «Prolene 6/0». Основным этапом операции завершается формированием дистального анастомоза линейного протеза с ВАо непрерывным обвивным швом нитью «Prolene 5/0» с колющей иглой 13 мм. Проводится профилактика воздушной и материальной эмболии, снимется зажим с аорты, фиксируются 2 эпикардиальных электрода для временной электрокардиостимуляции и завершается ИК. Выполняется чреспищеводная эхокардиография для оценки работы неоклапана с измерением градиентов давления и степени регургитации «Рисунок 5».

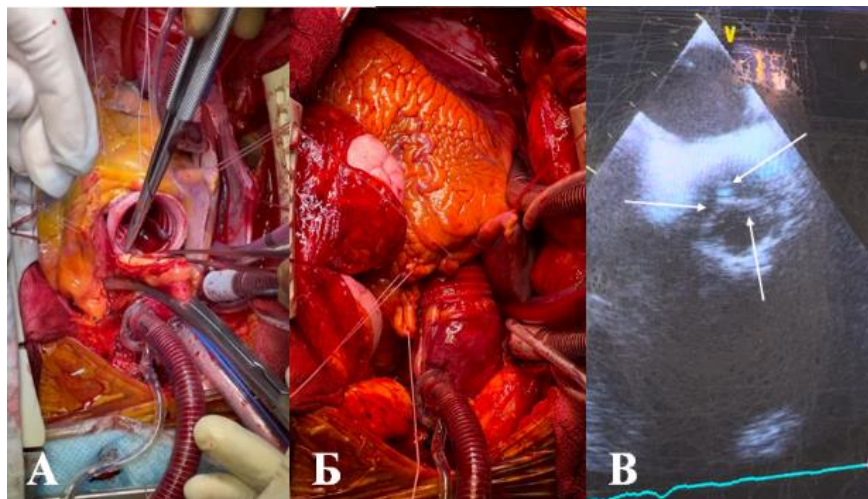


Рисунок 5 – Завершение основного этапа операции «Русский кондуит». А – формированием дистального анастомоза «hand-made» кондуита с восходящей аортой непрерывным обвивным швом, Б – конечный вид операционного поля после снятия зажима с аорты, В – чреспищеводная эхокардиография. Стрелками указаны три симметричные створки неоклапана «hand-made» кондуита

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Первичные точки (группа 1 «Русский кондуит» – группа 2 «БиоБенталл»)

Средний срок наблюдения составил $31 \pm 17,9$ месяцев для группы 1 и $39,2 \pm 22,7$ месяцев для группы 2 ($p = 0,159$). Кумулятивная свобода от МАСЕ (комбинация

следующих неблагоприятных событий: смерть от всех причин, острый инфаркт миокарда, острое нарушение мозгового кровообращения, ИЭ) за 12, 24 и 48 месяцев наблюдения между группой 1 и группой 2 составила $92,59 \pm 5,04$ % против 100 %, $88,7 \pm 6,1$ % против $93,3 \pm 6,4$ % и $88,7 \pm 6,1$ % против $86,7 \pm 8,8$ %, $p = 0,367$, $p = 0,534$ и $p = 0,864$ соответственно «Рисунок 6».

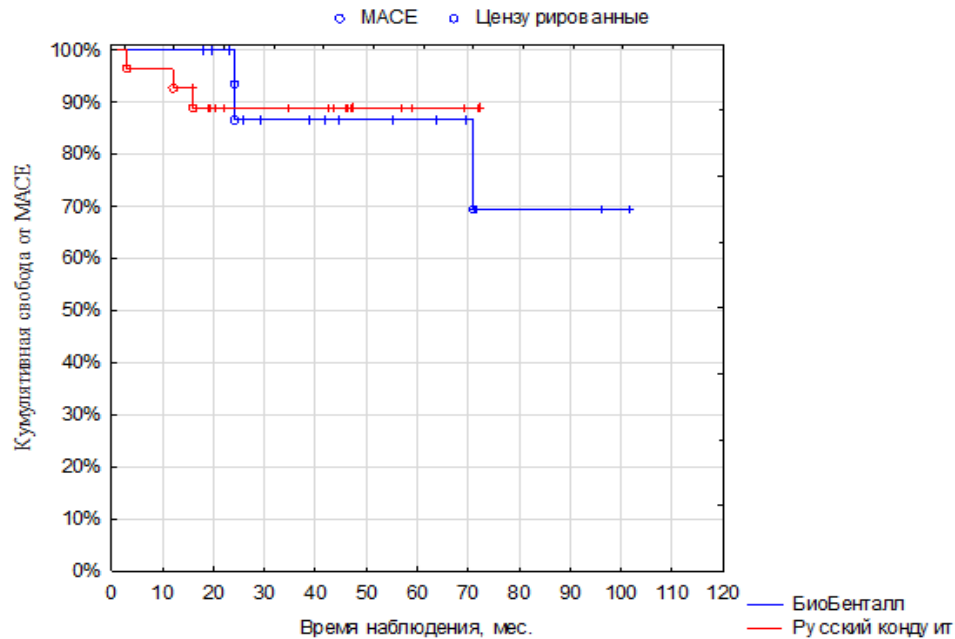


Рисунок 6 – Кумулятивная свобода от МАСЕ. Группа 1 – «Русский кондуит», группа 2 – «БиоБенталл»

Большинство событий ($n = 2$) в группе 1 было связано с ИЭ неклапана, а в 1 случае отмечена смерть по неизвестной причине. Все 3 пациента группы 2 в различные сроки после операции перенесли острый инфаркт миокарда.

Кумулятивная свобода от реопераций в сроки 12 и 24 месяцев составила $92,59 \pm 5,04$ % для группы 1 и 100 % для группы 2 ($p = 0,343$, $p = 0,343$ соответственно), в срок 48 месяцев – $92,59 \pm 5,04$ % и $92,3 \pm 7,4$ % соответственно, $p = 0,734$ «Рисунок 7».

В группе 1 было 2 реоперации, выполненные в сроки 3 и 12 месяцев после операции и связанные с ИЭ неклапана. В обоих случаях пациентам выполнена имплантация аортального гомографта. В группе 2 – 1 реоперация (через 27 месяцев), связанная с тромбозом биопротеза, в связи с чем выполнено протезирование АК механическим протезом.

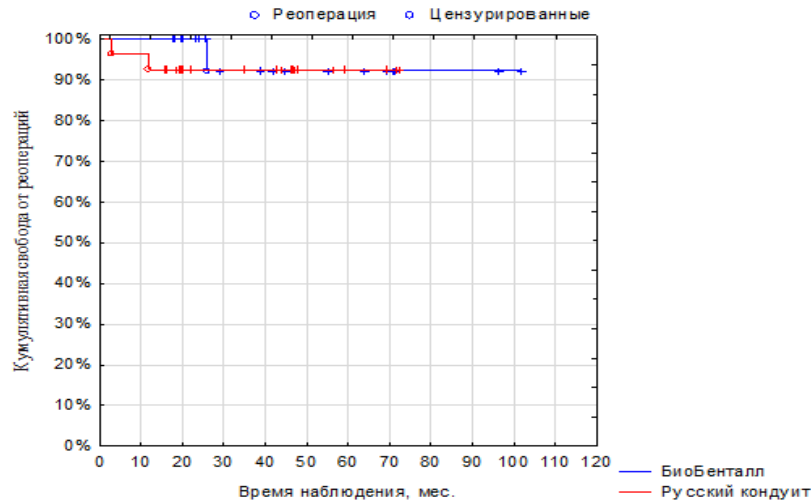


Рисунок 7 – Кумулятивная свобода от реопераций. Группа 1 «Русский кондуит», группа 2 «БиоБенталл»

Вторичные точки (группа 1 «Русский кондуит» – группа 2 «БиоБенталл»)

Группа 1 характеризовалась статистически значимо более низкой длительностью ИК и пережатия аорты ($117,9 \pm 39,1$ мин. против $152,9 \pm 76$ мин. и $88 \pm 25,9$ мин. против $109,8 \pm 38$ мин., $p = 0,04$ и $p = 0,02$ соответственно) в сравнении с группой 2. Длительность пребывания в ОРИТ и стационаре не отличалась между группами ($2,00 \pm 1,82$ против $1,73 \pm 1,12$ суток, $15,71 \pm 8,2$ против $14,45 \pm 7,29$ суток, $p = 0,670$ и $p = 0,574$ соответственно).

Госпитальная летальность в группе 1 составила 3,6 % ($n = 1$), тогда как в группе 2 – 9,1 % ($n = 2$), $p = 0,576$. Причиной летального исхода во всех случаях явилась острая сердечно-сосудистая недостаточность. Анализ госпитальных осложнений не показал статистически значимых различий между группами «Рисунок 8».

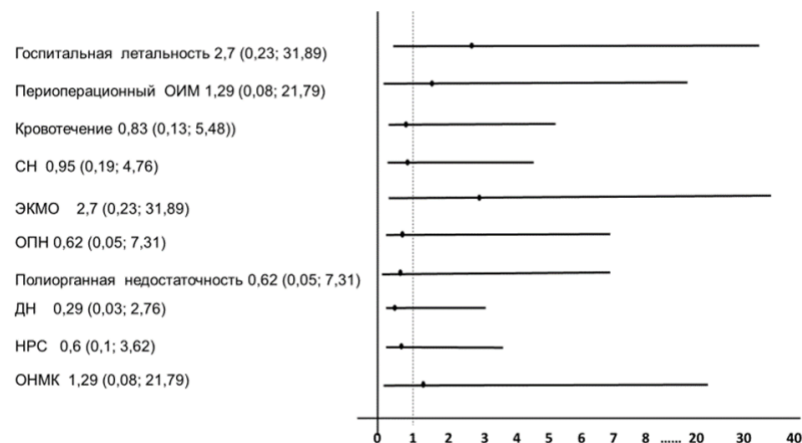


Рисунок 8 – Структура и риск госпитальных осложнений группы 2 «БиоБенталл» в сравнении с группой 1 «Русский кондуит» (ОЦ, 95% ДИ)

Статистически значимой разницы по частоте ИЭ неоклапана, количеству пациентов с III-IV функционального класса ХСН по NYHA, наличию АН 2 ст. и выше в среднеотдаленном периоде между группами 1 и 2 не выявлено (2/27 – 7,4 % против 0/49 – 0 %, 2/27 – 7,4 % против 1/20 – 5 % и 2/27 – 7,4 % против 4/20 – 20 %, $p = 0,509$, $p > 0,999$ и $p = 0,155$ соответственно). Средние градиенты на АК перед выпиской и в среднеотдаленные сроки после операции продемонстрировали более низкие значения в группе 1 по сравнению с группой 2 ($7,84 \pm 2,3$ мм рт. ст. против $10,14 \pm 1,96$ мм рт. ст. и $7,73 \pm 2,7$ мм рт. ст. против $10,7 \pm 1,74$ мм рт. ст. соответственно, $p < 0,01$ и $p < 0,01$). Индекс ЭПО АК не имел статистически значимых различий в среднеотдаленном периоде ($1,36 \pm 0,23$ см² против $0,93 \pm 0,06$ см² соответственно, $p < 0,01$) «Рисунок 9» и «Рисунок 10».

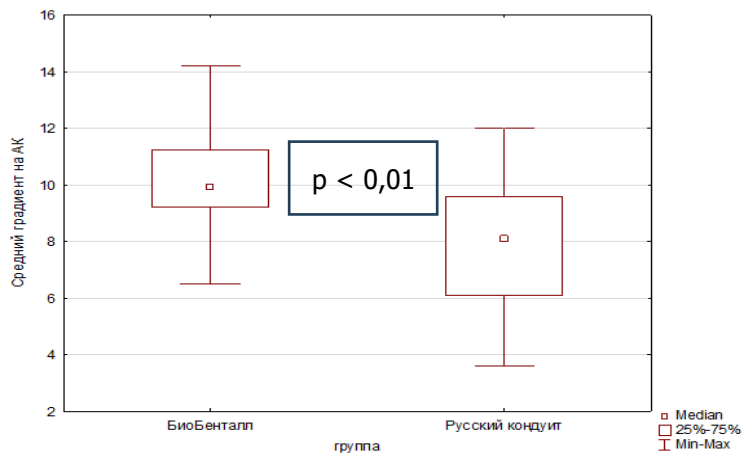


Рисунок 9 – Средний градиент на аортальном клапане (мм рт. ст.) в среднеотдаленном периоде. Группа 1 «Русский кондуит» – группа 2 «БиоБенталл»

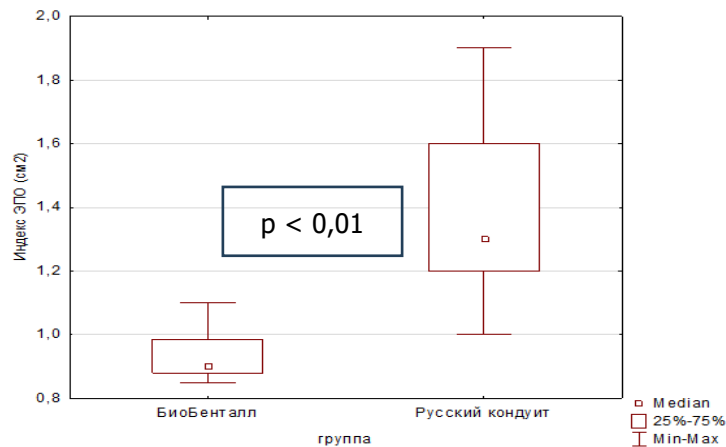


Рисунок 10 – Сравнение индекса эффективной площади отверстия (см²) в среднеотдаленном периоде. Группа 1 «Русский кондуит» – группа 2 «БиоБенталл»

Первичные точки (группа 1 «Русский кондуит» – группа 3 «Бенталл»)

Длительность наблюдения была больше в группе 3 отмечен в сравнении с группой 1: $48,6 \pm 26,6$ против $31 \pm 17,9$ месяцев соответственно, $p < 0,01$. Свобода от МАСЕ за 12, 24 и 48 месяцев наблюдения в группе 1 и группе 3 составила $92,59 \pm 5,04$ % против 100 %, $88,7 \pm 6,1$ % против $89,4 \pm 4,5$ % и $88,7 \pm 6,1$ % против $74,9 \pm 6,6$ %, $p = 0,267$, $p = 0,837$ и $p = 0,04$ соответственно. Структура неблагоприятных событий в группе 3 у 12-ти пациентов включила: 6 случаев острого инфаркта миокарда, 4 – острого нарушения мозгового кровообращения, 2 смерти по неизвестным причинам, 1 случай инфекционного протезного эндокардита с летальным исходом «Рисунок 11».

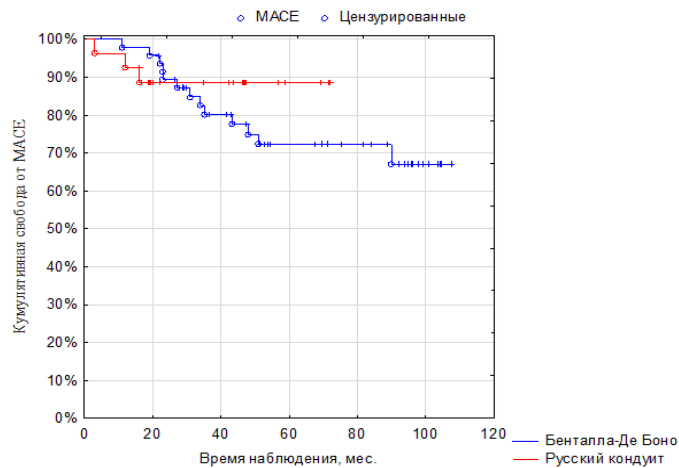


Рисунок 11 – Кумулятивная свобода от МАСЕ. Группа 1 «Русский кондуит» – группа 3 «Бенталл»

В группе 3 реопераций не было, статистически значимых различий на всех этапах наблюдения между группами не выявлено ($p = 0,267$) «Рисунок 12».

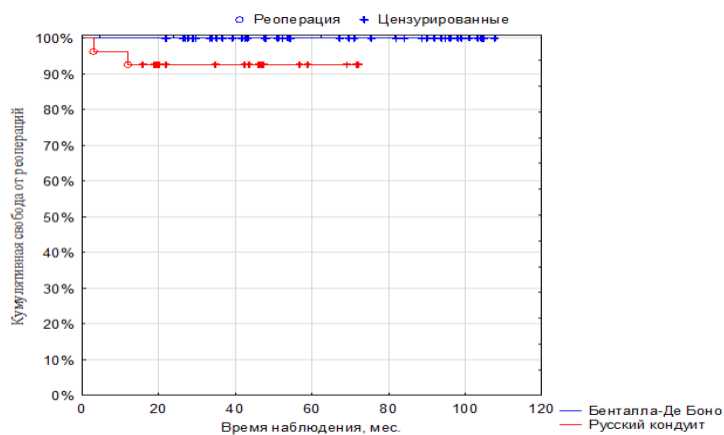


Рисунок 12 – Кумулятивная свобода от реопераций. Группа 1 «Русский кондуит» – группа 3 «Бенталл»

Вторичные точки (группа 1 «Русский кондуит» – группа 3 «Бенталл»)

Длительность ИК была ниже в группе 1 по сравнению с группой 3 ($117,9 \pm 39,1$ мин. против $142,1 \pm 57,8$ мин., $p = 0,029$), длительность пережатия аорты, длительность пребывания в ОРИТ и стационаре не отличались ($88 \pm 25,9$ мин. против $96,4 \pm 29,6$ мин., $2,00 \pm 1,82$ против $1,45 \pm 1,32$ суток и $15,71 \pm 8,2$ против $17,75 \pm 6,54$ суток, $p = 0,208$, $p = 0,280$ и $p = 0,225$ соответственно). Анализ госпитальных осложнений и летальности не показал статистически значимых различий между группами «Рисунок 13».

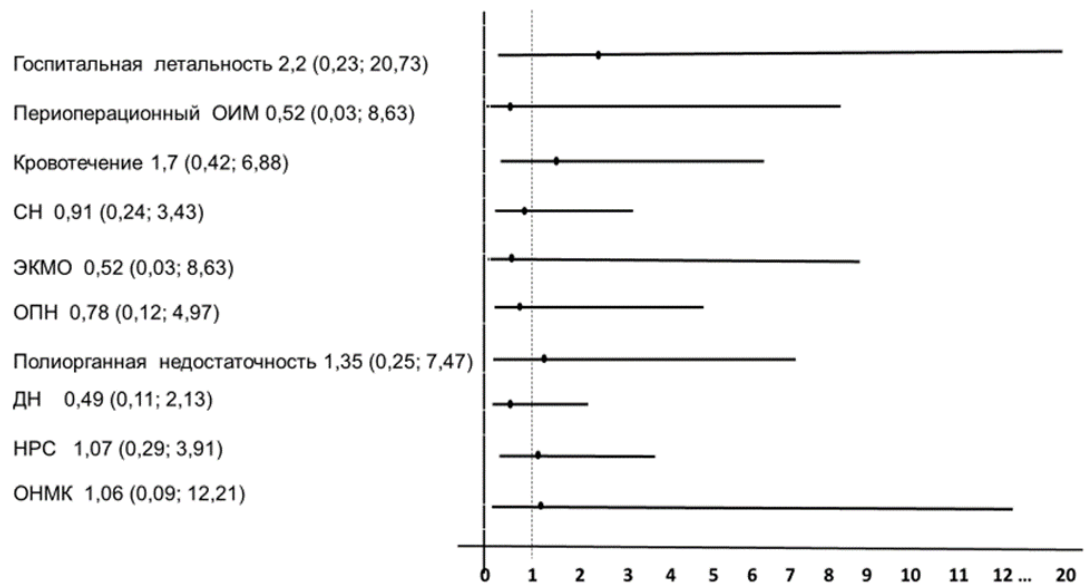


Рисунок 13 – Структура и риск госпитальных осложнений группы 3 «Бенталл» в сравнении с группой 1 «Русский кондуит» (ОШ, 95% ДИ)

Статистически значимой разницы по частоте ИЭ неоклапана, количеству пациентов с III-IV ФК ХСН по NYHA в среднеотдаленном периоде между группами 1 и 3 не выявлено ($2/27 - 7,4\%$ против $1/49 - 2,04\%$ и $2/27 - 7,4\%$ против $6/49 - 12,2\%$, $p = 0,264$ и $p = 0,524$ соответственно). Более низкие средние градиенты на АК в среднеотдаленном периоде продемонстрированы в группе 1 ($7,73 \pm 2,7$ мм рт. ст. против $11,4 \pm 1,6$ мм рт. ст., $p < 0,01$) «Рисунок 14».

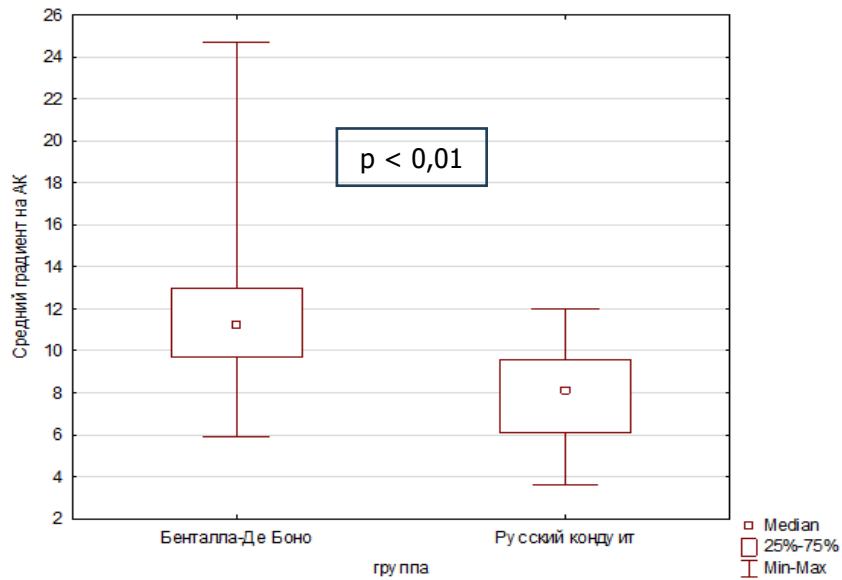


Рисунок 14 – Средний градиент на аортальном клапане (мм рт. ст.) в среднеотдаленном периоде. Группа 1 «Русский кондуит» – группа 3 «Бенталл»

В группе 1 «Русский кондуит» индекс ЭПО составил $1,36 \pm 0,23 \text{ см}^2$ против $1,19 \pm 0,19 \text{ см}^2$ в группе 3 «Бенталл», $p < 0,01$ «Рисунок 15».

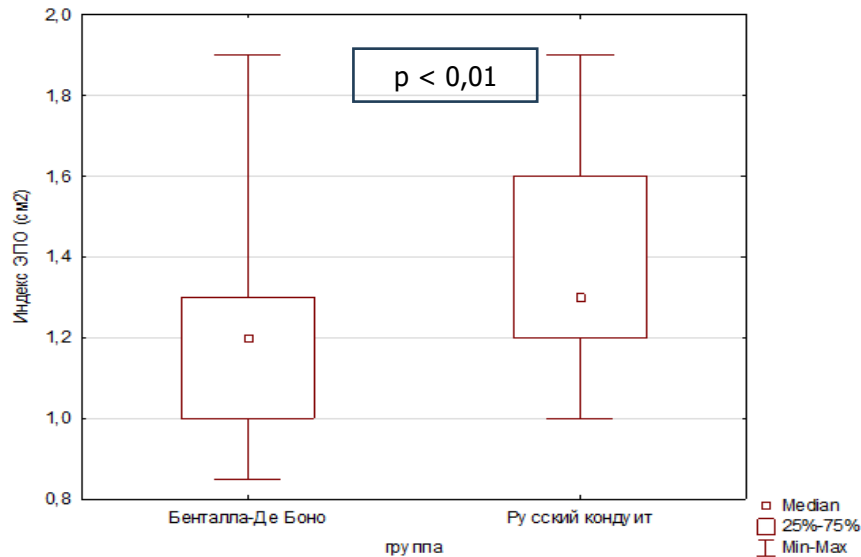


Рисунок 15 – Сравнение индекса эффективной площади отверстия (см^2) в отдаленном периоде. Группа 1 «Русский кондуит» – группа 3 «Бенталл»

Сравнение качества жизни

Для оценки качества жизни после исследуемых вмешательств использовался специфический клапанный опросник Perchinsky «Таблица 2».

Таблица 2 – Оценка качества жизни (опросник Perchinsky)

Вопрос и ответы	Группа 1 «Русский конduit» (n = 27)	Группа 2 «Биобен талл» (n = 20)	Группа 3 «Бенталл» (n = 49)
1. Выбрали бы Вы снова такую же процедуру?			
Да	16 (59,3 %)	1 (5 %)	7 (14,3 %)
Я не знаю	8 (29,6 %)	11 (55 %)	19 (38,8 %)
Нет	3 (11,1 %)	8 (40 %)	23 (46,9 %)
$p^{1/2} < 0,01, p^{1/3} < 0,01$			
2. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу необходимости последующего наблюдения после замены клапана?			
Никогда	18 (66,7 %)	9 (45 %)	17 (34,7 %)
Изредка	4 (14,8 %)	5 (25 %)	9 (18,4 %)
Часто/всегда	5 (18,5 %)	6 (30 %)	23 (46,9 %)
$p^{1/2} > 0,05, p^{1/3} < 0,01$			
3. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу частого посещения врача после замены клапана?			
Никогда	19 (70,4 %)	13 (65 %)	8 (16,3 %)
Изредка	6 (22,2 %)	6 (30 %)	11 (22,4 %)
Часто/всегда	2 (7,4 %)	1 (5 %)	30 (61,2 %)
$p^{1/3} < 0,01$			
4. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу частых анализов крови?			
Никогда	22 (81,5 %)	16 (80 %)	4 (8,2 %)
Изредка	5 (18,5 %)	4 (20 %)	15 (30,6 %)
Часто/всегда	0 (0 %)	0 (0 %)	30 (61,2 %)
$p^{1/3} < 0,01$			
5. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу возможности осложнений из-за имплантированного клапана?			
Никогда			
Изредка	15 (55,6 %)	9 (45 %)	27 (55,1 %)
Часто/всегда	8 (29,6 %)	7 (35 %)	14 (28,6 %)
	4 (14,8 %)	4 (20 %)	8 (16,3 %)
$p > 0,05$			

Продолжение таблицы 2

Вопрос и ответы	Группа 1 «Русский конduit» (n = 27)	Группа 2 «БиоБен талл» (n = 20)	Группа 3 «Бенталл» (n = 49)
6. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу кровотечения из-за приема лекарств?			
Никогда	27 (100 %)	13 (65 %)	5 (10,2 %)
Изредка	0 (0 %)	6 (30 %)	15 (30,6 %)
Часто/всегда	0 (0 %)	1 (5 %)	29 (29,2 %)
$p^{1/2} < 0,01, p^{1/3} < 0,01$			
7. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу риска отказа имплантированного клапана?			
Никогда	3 (11,1 %)	12 (60 %)	36 (73,5 %)
Изредка	6 (22,2 %)	6 (30 %)	9 (18,4 %)
Часто/всегда	18 (66,7 %)	2 (10 %)	4 (8,2 %)
$p^{1/2} < 0,01, p^{1/3} < 0,01$			
8. Как часто Вы испытываете раздражение по поводу риска повторной операции?			
Никогда	3 (11,1 %)	9 (45 %)	31 (63,3 %)
Изредка	10 (37 %)	8 (40 %)	12 (24,5 %)
Часто/всегда	14 (51,9 %)	3 (15 %)	6 (12,2 %)
$p^{1/2} < 0,01, p^{1/3} < 0,01$			

Согласно анализу опросника, большинство пациентов группы 1 были более довольны выбором процедуры, причем как в сравнении с группой 2, так и с группой 3. Пациентов группы 1 не беспокоили осложнения, связанные с кровотечениями, но больше беспокоились о риске отказа неоклапана и повторной операции.

ВЫВОДЫ

1. Выполнение операции «Русский конduit» сопряжено с более короткой продолжительностью ИК ($p = 0,04$) и пережатия аорты ($p = 0,02$) и сопоставимыми показателями госпитальной летальности, риском госпитальных осложнений и резидуальной аортальной недостаточности (2 степени и выше) по сравнению с операцией БиоБенталл в среднеотдаленном периоде.
2. Операция «Русский конduit» по сравнению с операцией БиоБенталл в среднеотдаленные сроки (12, 24, 48 месяцев) демонстрирует сопоставимые параметры свободы от МАСЕ и реопераций, а также более физиологичные показатели

послеоперационной трансклапанной гемодинамики (средний градиент на АК и индекс ЭПО, $p < 0,01$ и $p < 0,01$ соответственно).

3. Выполнение операции «Русский конduit» в сравнении с классической процедурой Бенталл-Де Боно сопряжено с более короткой продолжительностью ИК ($p = 0,029$) и сопоставимой длительностью пережатия аорты, сопоставимыми показателями госпитальной летальности и рисками госпитальных осложнений.

4. Операция «Русский конduit» в сравнении с классической процедурой Бенталл-Де Боно демонстрирует сопоставимые показатели свободы от МАСЕ через 12 и 24 месяцев и лучшую свободу от МАСЕ через 48 месяцев ($p = 0,04$), сопоставимые показатели свободы от реопераций (12, 24 и 48 месяцев), а также более физиологичные показатели послеоперационной трансклапанной гемодинамики (средний градиент на АК и индекс ЭПО, $p < 0,01$ и $p < 0,01$ соответственно).

5. Частота встречаемости инфекционного эндокардита после операции «Русский конduit» статистически значимо не отличается в сравнении с операцией БиоБенталл и классической операцией Бенталл-Де Боно ($p = 0,509$ и $p = 0,264$ соответственно).

6. Уровень качества жизни пациентов после процедуры «Русский конduit» значимо лучше по сравнению с пациентами, перенесшими процедуру БиоБенталл или Бенталл-Де Боно, несмотря на большее беспокойство о риске отказа неоклапана и повторной операции.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Операция «Русский конduit», включающая в себя композитный графт, содержащий три симметричные аутоперикардальные неостворки, является универсальным методом протезирования всех структур КАо и ВАо, что позволяет ее рекомендовать к выполнению у пациентов с компрометированным АК и аневризматически расширенным КАо и ВАо.

2. Технология операции «Русский конduit» с выворачиванием сосудистого протеза для имплантации неостворок АК рекомендуется как наиболее воспроизводимая методика интраоперационного создания композитного графта.

3. При аневризме КАо и ВАо с компроментированным АК необходимо применение наиболее безопасной в отношении отдаленных клинических и гемодинамических исходов операции по методике «full-root» имплантации композитного графта «Русский конduit».

4. Выбор линейного сосудистого протеза для формирования композитного графта при операции «Русский конduit» необходимо производить с применением следующей формулы: при отсутствии расширения ВАо – размер протеза = + 5 мм к диаметру ФК АК, а при расширении ВАо диаметр протеза = 30 или 32 мм.
5. Расчет размера створок для некуспидизации АК во время формирования композитного графта при операции «Русский конduit» необходимо производить по формуле: размер створки = диаметр протеза – 1 мм (при четном значении диаметра сосудистого протеза), размер створки = диаметр протеза (при нечетном значении диаметра сосудистого протеза).
6. Учитывая биологическую составляющую при формировании композитного графта по методике операции «Русский конduit», необходимо акцентировать особое внимание на профилактике инфекционных осложнений при послеоперационном ведении пациентов и исходную санацию хронических очагов инфекции до операции.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Комаров, Р.Н. Миниинвазивная аутоперикардальная некуспидизация аортального клапана - Первый опыт / Р.Н. Комаров, А.М. Исмаилбаев, О.О. Огнев, **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11. – № S4. – С. 208-214.
2. Комаров, Р.Н. Процедура БиоБенталл и аутологичные материалы в хирургии корня аорты / Р.Н. Комаров, А.М. Исмаилбаев, С.В. Чернявский, **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2022. – Т. 26. – № 3. – С. 9-20.
3. Комаров, Р.Н. Ремоделирование против реимплантации в хирургии корня аорты: сравнительные результаты и факторы риска аортальной недостаточности / Р.Н. Комаров, А.М. Исмаилбаев, **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2022. – Т. 11. – № S4. – С. 182-193.
4. Комаров, Р.Н. Современные подходы к минимально инвазивной хирургии аортального клапана / Р.Н. Комаров, О.О. Огнев, А.М. Исмаилбаев, ..., **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2022. – Т. 26. – № 3. – С. 31-40.
5. Комаров, Р.Н. Алгоритм выбора хирургической коррекции патологии корня аорты / Р.Н. Комаров, В.К. Ногинов, С.В. Чернявский, **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 16. – № 1. – С. 73-81

6. Комаров, Р.Н. Миниинвазивная аутоперикардальная неокуспидизация с торакоскопическим забором перикарда / Р.Н. Комаров, О.О. Огнев, А.М. Исмаилбаев, ..., **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Кардиологический вестник. – 2023. – Т. 18. – № 2. – С. 43-49.
7. Царегородцев, А.В. Влияние геометрии протеза восходящей аорты на трансклапанную гемодинамику: экспериментальное исследование и опыт одного учреждения / А.В. Царегородцев, М.И. Ткачев, **А.Н. Дзюндзя**, Н.Б. Сейфатова // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2024. – Т. 13. – № 2. – С. 41-49.
8. Дзюндзя, А.Н. Русский кондуит: новый подход в хирургии корня и восходящего отдела аорты. Непосредственные и среднеотдаленные результаты одного центра / **А.Н. Дзюндзя**, Р.М. Исаев, Р.Н. Комаров [и др.] // Кардиологический вестник. – 2025. – Т. 20. – № 1. – С. 70-80.
9. Исаев, Р.М. Повторные вмешательства в хирургии корня аорты / Р.М. Исаев, Р.Н. Комаров, Б.М. Тлисов, **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2025. – Т. 14. – № 1. – С. 191-199.
10. Ногинов В.К. Хирургическая анатомия корня аорты в аспекте его реконструкции / В.К. Ногинов, Р.Н. Комаров, Г.О. Багатурия, **А.Н. Дзюндзя** [и др.] // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2025. – Т. 14. – № 1. – С. 91-102.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АК – Аортальный клапан	ЭПО – Эффективная площадь отверстия
АН – Аортальная недостаточность	МАСЕ – Maltreatment and Abuse
ВАо – Восходящая аорта	Chronology of Exposure – Серьезные
ИК – Искусственное кровообращение	нежелательные кардиальные события
ИЭ – Инфекционный эндокардит	NYHA – The New York Heart Association –
КАо – Корень аорты	Нью-Йоркская кардиологическая
ЛЖ – Левый желудочек	ассоциация
ОРИТ – Отделение реанимации и	
интенсивной терапии	
ФК – Фиброзное кольцо	
ХСН – Хроническая сердечная	
недостаточность	