

На правах рукописи

ХВАН Дмитрий Сергеевич

РЕИМПЛАНТАЦИЯ КОРНЯ АОРТЫ В ПРОТЕЗ
ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ АНЕВРИЗМ ВОСХОДЯЩЕГО ОТДЕЛА АОРТЫ

14.01.26 - Сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Подпись
соискателя

Новосибирск – 2016

**Работа выполнена в Центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий
ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России**

Научный руководитель: *доктор медицинских наук, профессор*
ЧЕРНЯВСКИЙ Александр Михайлович

Официальные оппоненты:

КОЗЛОВ Борис Николаевич, доктор медицинских наук (Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт кардиологии», 634012, Россия, Томск, ул Киевская 111а; ведущий научный сотрудник);

ГОРДЕЕВ Михаил Леонидович, доктор медицинских наук, профессор

(ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава России, 197341, СПб, ул.Аккуратова, д 2; заведующий научно-исследовательским отделом кардиоторакальной хирургии)

Ведущая организация:

ГБОУ ВПО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России

Защита состоится 28.09. 2016 года в 12 часов на заседании диссертационного совета Д 208.063.01 при ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15; e-mail: Lenko@meshalkin.ru

http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке

ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и на сайте

http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli
[i](#)

Автореферат разослан «__» _____ 20__ года¹

¹ Не позднее 26.08.2016 г

Ученый секретарь совета по защите докторских
и кандидатских диссертаций
д-р мед. наук, профессор

Ленько Евгений Владимирович

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АоК – аортальный клапан

АоН – аортальная недостаточность

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ИК – искусственное кровообращение

КДО – конечно-диастолический объем

КДР – конечно-диастолический размер

КСО – конечно-систолический объем

КСР – конечно-систолический размер

ЛЖ – левый желудочек

ММП – матричные металлопротеиназы

МН – митральная недостаточность

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

РЧА – радиочастотная абляция

ТЗСЛЖ – толщина задней стенки левого желудочка

ТИМП – тканевые ингибиторы металлопротеиназ

ТМЖП – толщина межжелудочковой перегородки

УО – ударный объем

ФВ – фракция выброса

ФК – функциональный класс

ФП – фибрилляция предсердий

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

ЧП ЭхоКГ – чреспищеводная эхокардиография

ЭКГ – электрокардиография

ЭКС – электрокардиостимулятор

ЭхоКГ – эхокардиография

NYHA – New York Heart Association

Общая характеристика работы

Актуальность темы исследования

Аневризма восходящего отдела аорты встречается в 40% - 60% случаев аневризм грудного отдела аорты (*Baliga R, 2007; Bickerstaff LK, 1982; Clouse WD, 1998*). Частота развития аневризм такого типа составляет примерно 5,9 на 100 тыс. населения. Расширение корня аорты в настоящее время является основным этиологическим фактором аортальной недостаточности и составляет 37 - 54% (*Olson LJ, 1984; Turri M, 1990; Roberts WC, 2006*). Хирургическое лечение пациентов с аневризмами восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью до сих пор является одной из самых тяжелых областей сердечнососудистой хирургии, но наряду с этим, и одной из самых интересных (*Белов Ю.В., 2004; Чернявский А.М., 2004; David TE, 2010*). Несмотря на все успехи в лечении пациентов с аневризмами восходящего отдела аорты, имеется целый ряд вопросов, поиск ответов на которые остается актуальным и сейчас. Одним из них является самый важный – какой метод хирургической коррекции выбрать у данной группы пациентов.

Основным методом хирургической коррекции аневризм восходящего отдела аорты с аортальной недостаточностью и морфологически измененных створках аортального клапана является операция полного замещения корня аорты клапаносодержащим кондуитом – операция Bentall DeBono. Однако при интактных створках нативного клапана операцией выбора является клапаносохраняющая операция. «Золотым стандартом» в клапаносохраняющей хирургии корня аорты является операция David (реимплантация аортального клапана). Несмотря на успехи и прогресс клапаносохраняющих операций, доля их выполнения в структуре

хирургии корня аорты остается небольшой. Сохранение нативного клапана аорты остается уделом больших центров, имеющих достаточный опыт выполнения данного вида оперативных вмешательств. Неудовлетворенность недостатками имеющихся клапаносохраняющих методик, такими как контакт створок с протезом, контакт протеза с сосудистым руслом, плохая воспроизводимость, сложность и длительность операции, привели к появлению методики “Florida Sleeve”, предназначенной стать универсальным инструментом в решении имеющихся недостатков клапаносохраняющих методик (David TE, 2006; Hiratzka LF, 2010; Miller DC., 2003; Hess PJ Jr, 2005). Технология выполнения, предложенная Philip J. Hess и соавторами, подразумевает под собой реимплантацию всего корня аорты в дакроновый протез соответствующего размера, необходимого для достижения адекватной компетентности клапана аорты, без необходимости реимплантации устьев коронарных артерий. Такой подход позволяет сократить время операции, снизить количество осложнений и избежать ряда ошибок, свойственных клапаносохраняющим методикам с реимплантацией коронарных артерий, и является хорошей альтернативой существующим более распространенным методикам (Hess PJ Jr, 2005; Hess PJ Jr, 2009). Результаты, полученные зарубежными коллегами, показывают применимость, воспроизводимость и безопасность методики, а также стабильные результаты коррекции аортальной недостаточности и размеров корня аорты в среднем периоде наблюдения 13-32 месяца (Shrestha M, 2009; Gamba A, 2010; Karck M, 2006; Hetzer R, 2010; Hess PJ Jr, 2009). Малый объем выборки в исследованиях, ретроспективный анализ, отсутствие рандомизированных исследований, а также данных по выживаемости и свободе от аортальной недостаточности являются существенными ограничениями опубликованных исследований и не позволяют в полной мере составить представление о методике реимплантации корня аорты в протез. Данные ограничения послужили причиной проведения нами

проспективного рандомизированного исследования по сравнению методики Florida Sleeve с методикой реимплантации аортального клапана в протез.

Слова David TE:” Клапаносохраняющие операции на аортальном клапане до сих пор остаются скорее искусством, чем наукой” – наиболее полно отражают актуальное состояние этой области.

Цель – сравнительная оценка результатов применения методики реимплантации корня аорты в протез с методикой реимплантации аортального клапана при хирургической коррекции аневризм восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью.

Задачи

1. Провести сравнительную оценку непосредственных результатов клапаносохраняющих операций на аортальном клапане с применением методики реимплантации корня аорты в протез и методики реимплантации аортального клапана.
2. Оценить результаты применения методики реимплантации корня аорты в протез в сравнении с методикой реимплантации аортального клапана в отдаленном послеоперационном периоде.
3. Изучить изменение размеров корня аорты у больных с аневризмой восходящего отдела аорты после применения клапаносохраняющих методик реимплантации корня аорты в протез и реимплантации аортального клапана.
4. Обосновать показания и противопоказания для выполнения методики реимплантации корня аорты в протез.

Новизна исследования

Впервые проведено слепое проспективное рандомизированное исследование по оценке методики реимплантации корня аорты в протез с другими клапаносохраняющими операциями у пациентов с аневризмами восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью и получены результаты в отдаленном периоде наблюдения.

1. Установлено, что методика реимплантации корня аорты в протез является более простой и технически менее загруженной в сравнении с методикой реимплантации аортального клапана, позволяя сократить время окклюзии аорты и длительности искусственного кровообращения. В ближайшем послеоперационном периоде по своему клинико-функциональному результату сопоставима с операцией David.
2. Проанализированы отдаленные результаты методики реимплантации корня аорты в протез в сравнении с методикой реимплантации аортального клапана. Клинико-функциональный результат, качество жизни, выживаемость и свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени в группе реимплантации корня аорты в протез в отдаленном периоде не отличаются от методики реимплантации аортального клапана.
3. На основании рандомизированного исследования и сопоставимости полученных результатов научно обоснованы показания и противопоказания к выполнению методики реимплантации корня аорты в протез.

Практическая значимость работы

Анализ результатов пилотного проспективного рандомизированного клинического исследования показывает, что применение методики реимплантации

корня аорты в протез возможно у всех пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью, которым планируется клапаносохраняющая операция на аортальном клапане. Разработаны рекомендации выполнения технологии реимплантации корня аорты в протез, профилактики возможных осложнений и ведения пациентов в отдаленном периоде. Выполнение методики реимплантации корня аорты не требует дополнительного обеспечения, инструментария и изменения используемой линейки протезов, и возможно в любой клинике, выполняющей клапаносохраняющие операции на аортальном клапане. Показана эффективность и безопасность методики в раннем послеоперационном и отдаленном периодах наблюдения на основании показателей функции аортального клапана, частоты и видов осложнений, показателей выживаемости и свободы от аортальной недостаточности более 2+ степени. Применение данной методики позволило расширить спектр клапаносохраняющих операций при хирургической коррекции аневризм восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью.

Полученные данные внедрены в клиническую практику в кардиохирургическом отделении аорты и коронарных артерий ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. На основании материалов диссертации были подготовлены доклады на всероссийской конференции сердечно-сосудистых хирургов, обучающие лекций для врачей сердечнососудистых хирургов. Диссертационная работа может быть использована для подготовки учебных пособий и методических рекомендаций.

Личный вклад автора в получении новых научных результатов

Автором выполнен отбор, рандомизация и включение пациентов с аневризмами восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью в

исследование. Принимал непосредственное участие в качестве первого или второго ассистента на операциях, проводимых в рамках запланированного исследования.

Также автор принимал активное участие в обследовании, и лечении пациентов, и сборе данных на всех этапах проведения исследования. Составлена электронная и бумажная база данных. Автором самостоятельно была проведена статистическая обработка полученных данных, их анализ и интерпретация. Все полученные результаты представлены в диссертационной работе и в виде публикаций в периодических изданиях.

Объем и структура диссертации

Работа состоит из введения, обзора литературы, описания материала и методов исследования, трех глав собственного материала, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Диссертация изложена на 165 страницах машинописного текста, содержит 19 таблиц и 55 рисунков. Список использованной литературы содержит перечень 214 работ: отечественных - 31 и зарубежных авторов – 183.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Методика реимплантации корня аорты в протез при хирургическом лечении пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью позволяет добиться стабильно хороших клинических результатов при минимальном риске развития клапанобусловленных осложнений в отдаленном послеоперационном периоде и сопоставима с методикой реимплантации аортального клапана.

2. Методика реимплантации корня аорты в протез является эффективным методом коррекции аортальной недостаточности у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты.
3. Методика реимплантации корня аорты в протез является более простой и технически менее загруженной в сравнении с методикой реимплантации аортального клапана, позволяя сократить время окклюзии аорты и длительность искусственного кровообращения.
4. Методика реимплантации корня аорты в протез сопоставима с методикой реимплантации аортального клапана по клинико-функциональным результатам, частоте и видам осложнений в раннем послеоперационном периоде наблюдения.

Содержание диссертации

Это пилотное одноцентровое простое слепое проспективное рандомизированное исследование по изучению эффективности методики реимплантации корня аорты в протез в сравнении с методикой реимплантации аортального клапана в сосудистый протез при патологии восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью на основании свободы от аортальной недостаточности более 2+ степени в отдаленном периоде.

Критерий включения в исследование был определен на основании рекомендаций по диагностике и лечению пациентов с заболеваниями грудной аорты (Hiratzka LF, 2010):

- Наличие расширения восходящего отдела аорты более 4,5 см с сопутствующей аортальной недостаточностью.

Критерии исключения пациентов из исследования (Kallenbach K., 2007; Kallenbach K, 2002; Erasmi AW, 2003):

- Морфологически измененные створок аортального клапана (фиброз, кальциноз с переходом на фиброзное кольцо аортального клапана, синусы Вальсальвы, патологическое удлинение края створок, перфорация, выраженная асимметрия корня аорты).
- Аннулоаортальная эктазия (кольцо аортального клапана более 32 мм)
- Распространение расслоения аорты на корень аорты.
- Пациент не подписал информированное согласие.
- Поражение митрального клапана, требующее протезирования.
- Пациенты с острым коронарным синдромом.
- Наличие тяжелых заболеваний других систем органов, которые могут повлечь за собой летальный исход в течение первых 3 лет после операции.

Точки клинической эффективности:

- Первичная конечная точка: свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени
- Вторичные конечные точки: выживаемость, клапан-ассоциированные осложнения, функциональный класс сердечной недостаточности.

Гипотеза - свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени в отдаленном периоде наблюдения выше у пациентов с аневризмой восходящего

отдела аорты и сопутствующей аортальной недостаточностью при применении методики реимплантации корня аорты в протез, чем при методике реимплантации аортального клапана.

За период проведения исследования было обследовано 122 пациента с аневризмами восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью. На основании критериев исключения из исследования было исключено 58 человек. Набор пациентов продолжался до расчетного. Таким образом 64 пациента путем слепой рандомизации были разделены на 2 группы: Группа FS – пациенты с аневризмой восходящего отдела аорты, которым выполнялась реимплантация корня аорты в протез по модифицированной методике Florida Sleeve (n=32) и Группа D – пациенты с аневризмой восходящего отдела аорты, которым выполнялась операция реимплантации аортального клапана в протез по методике T. David в модификации David I (n=32) (Чернявский А.М., 2014; Чернявский А.М., 2012). Для исключения влияния хирурга на выбор и применимость методики реконструкции рандомизация проводилась интраоперационно «методом конвертов» после ревизии аортального клапана и решения оперирующего хирурга о возможности выполнения клапаносохраняющей операции.

Все данные собирались до, после операции и в отдаленном периоде наблюдения с использованием инструментальных методов обследования, наблюдения, интервьюирования и заполнения опросников. В протоколе были запланированы три контрольных обследования в отдаленном периоде наблюдения, выполняемых при очном визите или переписке, включающие ЭКГ, трансторакальное Эхо КГ, МРТ и опрос качества жизни по SF-36. Сбор и анализ данных выполнены на момент полного набора всех пациентов в обе группы, но не ранее месяца после операции последнего пациента, включенного в исследование.

Исследование прекращено 20.11.2015г. – дата окончания исследования для всех пациентов.

Все пациенты получали стандартное лечение для такой группы пациентов, которое не зависело от применяемой клапаносохраняющей методики.

Клиническая характеристика пациентов

Исследование проводилось на базе ФГБУ «Новосибирский научноисследовательский институт патологии кровообращения имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации в Центре хирургии аорты, коронарных и периферических артерий.

Медиана возраста пациентов в Группе FS составила 59 (52;65) лет и в Группе D 56 (50;63) лет, при этом 55% и 59% пациентов соответственно находились в трудоспособном возрасте от 16 до 60 лет. По возрастным, гендерным и антропометрическим данным статистически достоверной разницы между группами не выявлено (табл. 1).

У всех пациентов в данном исследовании аневризмы восходящего отдела аорты относились к I и IIБ типу по классификации Ю.В. Белова (Константинов Б.А., 2006). Основным этиологическим фактором развития аневризмы аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью было дегенеративное поражение аорты (рис. 1), также имели место синдром Марфана и неспецифический аортоартериит (болезнь Такаясу). Диагностика синдрома Марфана основывалась на международных рекомендациях - Гентских критериях (Ghent nosology, 1996; 2010).

Обе представленные выборки хорошо согласуются с известными эпидемиологическими и патогенетическими результатами исследований (Baliga R, 2007; Bickerstaff LK, 1982; Clouse WD, 1998) (Evangelista A., 2010; Nkomo VT, 2003; Nistri S, 2002; Bickerstaff LK, 1982; Pressler V, 1985).



Рисунок 1. Этиология аневризм восходящего отдела аорты у пациентов, включенных в исследование.

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов до операции

Клиническая характеристика пациентов	Группа FS n=32	Группа D n=32	p-значение
Возраст, лет	59 (52;65)	56 (50;63)	0,54
Мужчин, n(%)	25 (78 %)	25 (78%)	>0,99
Площадь тела, м ²	1,95±0,23	1,99±0,19	0,25
Синдром Марфана, n(%)	2 (6%)	3 (9%)	>0,99
Аневризма дуги аорты	9 (28%)	7 (22%)	>0,99
Расслоение аорты типа А, n(%)	4 (13%)	2 (6%)	0,67
Курение	12 (38%)	7 (22%)	0,27
Дислипидемия	18 (56%)	13 (41%)	0,32
АГ, ст.	3 (1.5;3)	3 (0;3)	0,18
1	1 (3%)	0 (0,0%)	>0,99

2	2 (6%)	5 (16%)	0,25
3	22 (69%)	18 (56%)	0,44
ФК по NYHA,	2,5 (2;3)	2,5 (2;3)	0,92
I	4 (13%)	3 (9%)	>0,99
II	12 (38%)	13 (41%)	>0,99
III	16 (50%)	16 (50%)	>0,99
IV	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-
Сердечный ритм, проводимость			
Синусовый	29 (91%)	32 (100%)	0,24
Пароксизмальная ФП	1 (3%)	4 (13%)	0,35
Постоянная ФП	2 (6%)	0 (0,0%)	0,49
ЭКС	1(3%)	0 (0,0%)	>0,99
Выраженная МН, n (%)	0 (0,0%)	2 (6%)	0,49
Значимое поражение КА, n (%)	7 (22%)	5 (16%)	0,75
EuroSCORE II, %	2,07(1,27;3,30)	2,23(1,80;2,93)	0,48

У пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью, качество жизни в сравнении с общими показателями по России на основании опросника SF-36 значительно снижено из-за физического компонента здоровья, что ограничивает повседневную активность пациентов как в физическом, так и в социальном плане. Однако психический компонент здоровья никак не отличался от среднестатистических в популяции.

При ЭхоКГ исследовании у большинства пациентов была выраженная степень аортальной недостаточности табл. 2. Степень аортальной недостаточности в Группе FS и в Группе D составила 3 (2;3) +, статистически достоверно не различалась. У всех пациентов аортальный клапан был трехстворчатым. Медиана

пиковой скорости на аортальном клапане достоверно различалась 1,59 (1,28;1,75) м/с и 1,74 (1,55;2,08) м/с в Группе FS и Группе D, соответственно ($p=0,02$), однако медианы пикового градиента не имели статистически достоверной разницы 10,39 (8,31;14,52) мм.рт.ст. и 13,17 (9,80;17,85) мм.рт.ст. ($p=0,11$). Также выявлена статистически достоверная разница по УО левого желудочка 91 (74;119) мл и 111 мл (86;137) ($p=0,04$). Однако при перерасчете данных относительно площади тела статистически достоверной разницы между группами не выявлено. Полученный индекс УО составил в Группе FS 52 ± 19 мл/м² и в Группе D 60 ± 22 мл/м² ($p=0,12$). При оценке остальных основных ЭхоКГ показателей статистически достоверной разницы между группами не выявлено.

Таблица 2

Исходные ЭхоКГ показатели

ЭхоКГ параметры	Группа FS n=32	Группа D n=32	р-значение
Диаметр кольца АоК, мм	27 \pm 2	27 \pm 3	0,94
Диаметр синусов Вальсальвы, мм	52 (47;56)	55 (48;59)	0,09
Диаметр СТГ, мм	49 \pm 6	55 \pm 12	0,08
Диаметр восходящего отдела аорты, мм	57 \pm 11	59 \pm 16	0,54
Пиковая скорость, м/с	1,6 (1,3;1,8)	1,7 (1,6;2,1)	0,02
Градиент давления пиковый, мм.рт.ст.	10,4 (8,3;14,5)	13,2 (9,8;17,9)	0,11
Аортальная регургитация (+)	3 (2;3)	3 (2;3)	0,15
1+	1 (3%)	1 (3%)	>0,99
2+	13 (41%)	9 (28%)	0,43
3+	16 (50%)	16 (50%)	>0,99
4+	2 (6%)	6 (19%)	0,26
ФВ ЛЖ, %	62 \pm 7	60 \pm 10	0,23
КДР ЛЖ, см	5,5 (5,0;5,7)	5,7 (5,1;7,0)	0,09

КДО ЛЖ, мл	154 (116;192)	169 (129;300)	0,06
КСО ЛЖ, мл	55 (41;77)	65 (45;135)	0,08
УО ЛЖ, мл	91 (74;119)	111 (86;137)	0,04
ТЗСЛЖ, см	1,3±0,2	1,3±0,2	0,26
ТМЖП, см	1,4±0,2	1,4±0,3	0,96

Таким образом при сравнительной оценке основных исходных показателей пациентов в обеих группах статистически достоверной разницы между группами не выявлено.

Все операции выполнялись в плановом порядке, по стандартному протоколу и со стандартным обеспечением, принятым в клинике.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА РЕИМПЛАНТАЦИИ КОРНЯ АОРТЫ В ПРОТЕЗ

Показания к клапаносохраняющей операции на аортальном клапане

Показаниями к выполнению клапаносохраняющей операции на аортальном клапане были:

1. Диаметр восходящего отдела или корня аорты более 4.5 см с сопутствующей аортальной недостаточностью.
2. Морфологически неизмененные створки аортального клапана (фиброз, кальциноз с переходом на фиброзное кольцо основания аортального клапана, синусы Вальсальвы, патологическое удлинение края створок, выраженная асимметрия, пролапс, перфорация створок).
3. Кольцо аортального клапана менее 32 мм.
4. Отсутствие распространения расслоения на корень аорты.

Хирургическая техника

Все операции выполнялись через стандартный хирургический доступ – срединную стернотомию. Подключение аппарата искусственного кровообращения выполнялось по схеме: правое предсердие - восходящий отдел аорты. При необходимости вмешательства на дуге аорты и осуществлении циркуляторного ареста, подключение выполняли по схеме: правое предсердие – правая подключичная артерия с унилатеральной перфузией головного мозга в условиях умеренной гипотермии 25°C. Дренажное левых отделов сердца осуществлялось через правую верхнюю легочную вену. После начала искусственного кровообращения, выполнялась окклюзия аорты. Восходящий отдел аорты пересекался на 1 сантиметр выше синотубулярного соединения, после чего выполнялась селективная антеградная кардиopleгия раствором «Кустодиол» (20 мл/кг) в устья коронарных артерий.

Далее выполняется ревизия корня аорты и аортального клапана. Особое внимание при визуальной оценке уделяется состоянию створок (грубый фиброз, кальциноз, перфорации, пролапс), соотношению элементов корня аорты и отсутствию их расслоения. После принятия решения о клапаносохраняющей операции выполнялась рандомизация пациентов в Группу FS или Группу D вытягиванием конверта. Далее выполняется выделение корня аорты по окружности до уровня аорто-желудочкового контакта. Особой осторожности требует мобилизация проксимальной части коронарных артерий и выделение корня аорты под ними.

После визуальной оценки корня аорты измеряется диаметр фиброзного кольца аортального клапана с помощью измерителей стандартного диаметра. Также измеряется расстояние от основания корня аорты до устьев коронарных

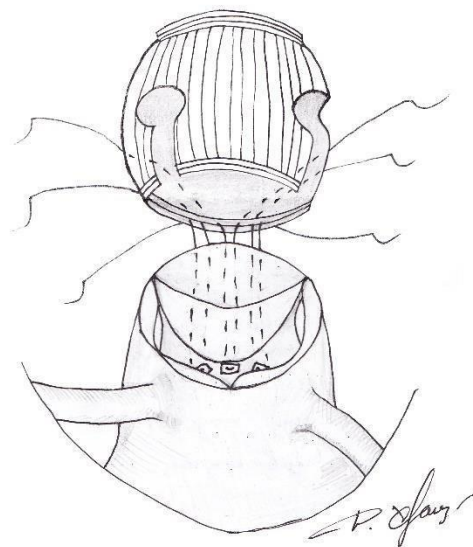
артерий и до синотубулярного гребня по каждой комиссуре, что необходимо для подготовки протеза.

Выбор диаметра протеза зависит от измеренного диаметра кольца. Выбранный размер должен обеспечить хорошую коаптацию створок и функцию аортального клапана. При этом размер протеза должен быть достаточным для того, чтобы в него можно было поместить дилатированный корень аорты. Для этих целей лучше использовать протезы с искусственными синусами Вальсальвы, принимая во внимание, что на уровне синусов протезы в диаметре шире, чем основная часть. Мы использовали два вида протезов Vascutek Valsalva и Maquet Cardioroot.

Следующим этапом подготавливается протез. Высота юбки протеза должна соответствовать измеренной высоте по каждой из комиссур, при этом все комиссуры должны находиться на уровне синотубулярного гребня протеза. Затем на протезе отмечаются расположения коронарных артерий, после чего в нем изготавливаются вертикальные прорезы по обозначенным позициям в виде «замочной скважины». Длина щелей соответствует измеренному расстоянию от основания корня аорты до нижней части коронарных артерий. В месте расположения устьев коронарных артерий делаются круглые отверстия.

Следующим этапом накладываются субаннулярные П-образные швы плетеной нитью 3/0 на тефлоновых прокладках, располагая их горизонтально по кругу на несколько миллиметров ниже створок аортального клапана изнутри наружу, так, чтобы прокладки не касались створок. В месте между некоронарным и правым коронарным синусами, швы необходимо располагать по контуру створок, чтобы избежать осложнений со стороны проводящей системы и мембранозной перегородки. Непосредственно под коронарными артериями швы не

накладываются. Швы используются лишь для фиксации протеза к выходному отделу левого желудочка и не являются гемостатическими. Подготовленный протез фиксируется к выходному отделу левого желудочка наложенными швами, проведенными через его основание (Рис. 2). Протез отрезается на уровне синотубулярного соединения. Далее



каждая комиссура фиксируется к протезу мононитью 5/0. Створки проверяются на предмет коаптации. При

удовлетворительной гидравлической пробе, верхушка протеза и сино-тубулярное соединение сшиваются вместе непрерывным швом ранее наложенными нитями на комиссуры. На этом этап реимплантации корня аорты заканчивается (Рис. 3).

Рисунок 2. Схематическое изображение

методики реимплантации корня аорты в протез.

Если отмечалась значительная дилатация некоронарного синуса и/или синотубулярного гребня, то выполнялась линейная пликационная пластика синуса. Побразными швами на тефлоновых прокладках с фиксацией к протезу снаружи.

Последним этапом выполнялся дистальный анастомоз между синотубулярным гребнем и протезом восходящего отдела аорты либо с восходящим отделом аорты. Операция заканчивалась по стандартному протоколу.

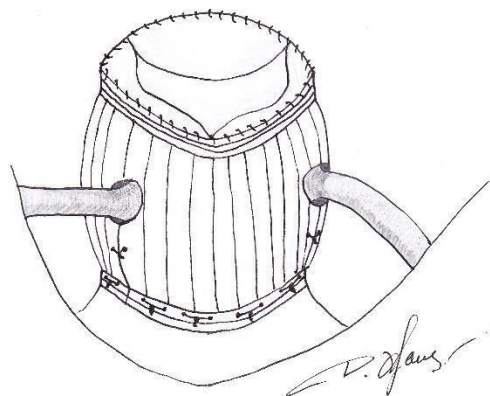


Рисунок 3. Схематическое изображение

Выполнение методики реимплантации конечного вида корня аорты после методики реимплантации корня аорты в

корня аорты не требует дополнительного *протез.* обеспечения,

инструментария и изменения

используемой линейки протезов, и возможно в любой клинике, выполняющей клапаносохраняющие операции на аортальном клапане. Сама методика по воздействию на корень аорты схожа с операцией David, восстанавливая стереометрию корня аорты, предполагает стабилизацию фиброзного кольца аортального клапана. Оригинальная методика “Florida Sleeve” предполагает сшивание протеза под коронарными артериями. Нами была использована модифицированная методика: корень аорты под коронарными артериями не выделялся, а протез под ними не сшивался, при подготовке протеза использовать широкие лампасные разрезы. Это позволило избежать возможных проблем с коронарным кровотоком и сократить время выполнения операции. Также стоит отметить, что при изолированном вмешательстве на корне аорты, методика реимплантации корня аорты в протез позволяет полностью изолировать протез от сосудистого русла и исключить контакт створок со стенкой протеза. Что касается непрерывности аннулопластического кольца, то стоит отметить, что большая окружность кольца фиксирована к протезу и лишь, в общей сложности, только 3-5 мм окружности под коронарными артериями остается интактной, что, по нашему мнению, это не может привести к отдаленной дилатации фиброзного кольца.

Интраоперационные данные

Все операции выполнялись в плановом порядке, по стандартному протоколу и со стандартным обеспечением, принятым в клинике. Клапаносохраняющие вмешательства выполнялись как изолировано, так и в сочетании с другими вмешательствами на сердце. Изолированные методики реимплантации корня аорты

и аортального клапана были выполнены в 32 (50%) случаях. Протезирование аорты с распространением на дугу с применением циркуляторного ареста и антеградной перфузии головного мозга было выполнено в 18 случаях (28%). Основными сопутствующими вмешательствами были протезирование дуги аорты и коронарное шунтирование. В исследованиях Hess и Gamba протезирование дуги аорты и коронарное шунтирование также были основными сопутствующими процедурами, но доля их выполнения была значительно ниже чем в нашем исследовании. Статистически достоверной разницы между группами по спектру сопутствующих вмешательств не выявлено (Hess PJ Jr, 2009; Gamba A, 2015).

Медиана диаметра используемого протеза для группы FS составила 31 (28;32) мм и группы D 30 (29;30) мм ($p=0,19$). Наиболее часто используемые диаметры протезов были 28-32 мм. Используемые размеры протезов не различались между группами, Hess и Gamba указывает на возможность применения данной методики и с корнем до 8 см (Hess P, 2014; Gamba A, 2015). Хотя в нашем исследовании данных пациентов не было отмечено, стоит заметить, что избыточные ткани, даже при наличии достаточно большого протеза могут отрицательно сказаться на функции аортального клапана, что требует дальнейшего изучения.

Сравнительный анализ интраоперационных данных свидетельствует о том, что методика реимплантации корня аорты в протез достоверно позволяет сократить время выполнения операции с использованием аппарата искусственного кровообращения, а также время ишемии миокарда (табл. 3). Реимплантация корня аорты в протез требовала меньше времени окклюзии аорты и соответственно искусственного кровообращения. По таким параметрам, как время циркуляторного ареста, объем интраоперационной кровопотери, размер использованного протеза, обе группы были сопоставимы.

Интраоперационные данные

Интраоперационные данные	Группа FS n=32	Группа D n=32	p-значение
ИК, мин	161 (142;198)	189 (164;232)	0,007
Окклюзия Ао, мин	120 (105;140)	147 (127;180)	<0,001
ЦА, мин	27 (21;38)	30 (25;41)	0,49
Кровопотеря, мл	400 (300;550)	500 (350;700)	0,17
Изолированная техника	Группа FS (n=15)	Группа D (n=17)	
ИК, мин	145 (139;148)	171 (160;187)	0,001
Окклюзия аорты, мин	105±10	134±17	<0,001
Кровопотеря, мл	433 (300;500)	500 (350;500)	0,44

Госпитальный период

Общая 30-дневная госпитальная летальность составила 7,8%, что соответствует летальности при выполнении подобных операций у данной категории больных (Kouchoukos NT, 1986; Sioris T, 2004; Zehr KJ, 2004; Girardi LN, 1997; Clouse WD, 1998; Pressler V, 1985). Было зарегистрировано 2 (6,3%) летальных исхода в Группе FS и 3 (9,4%) в Группе D ($p=0,50$). Основной причиной госпитальной летальности стал периоперационный инфаркт миокарда. Данные результаты не выбиваются из общемировой статистики и схожие данные показаны в других исследованиях. Так Aicher указывает на то, что в группе пациентов старше 70 лет госпитальная смертность составляет 6,7% в то время как в группе до 70 лет

– 2,4%, а летальность у пациентов, которым выполняется клапаносохраняющая операция в сочетании с коронарным шунтированием, выше на 6% в сравнении с пациентами, у которых коронарное шунтирование не выполнялось (Aicher D, 2010). Подготовка и выполнение клапаносохраняющей операции на аортальном клапане требуют тщательного планирования и взвешенного подхода, так как данный вид операций не является рутинным, а вариабельность анатомически измененного корня аорты и сопутствующей патологии являются отягощающими факторами.

Осложнения в послеоперационном периоде

Структура и характер послеоперационных осложнений представлены в табл. 4. Медиана периода наблюдения в отделении реанимации и интенсивной терапии составила 3 (3;5) дня в Группе FS и 4 (3;6) дня в Группе D и статистически достоверно не отличалась ($p=0,61$). Основным осложнением в структуре послеоперационных осложнений были транзиторные нарушения ритма, наблюдавшиеся у 41% пациентов. Нарушения ритма и проводимости ни по одному показателю не достигли статистически достоверной разницы между группами. Полученные данные соответствуют общемировой статистике, где частота возникновения аритмий, после кардиохирургических операций составляет до 85% (Sloan SB, 2001; Maisel WH, 2001). Инфекционных послеоперационных осложнений, пневмотораксов или экссудативных перикардитов не отмечено ни в одной из исследуемых групп. Ни в одной из групп не было реопераций, связанных с послеоперационной аортальной недостаточностью. Статистически достоверного различия между группами ни по одному показателю не выявлено.

Таблица 4

Структура и характер послеоперационных осложнений

Осложнение	Группа FS n=32	Группа D n=32	р-значение

30-дневная смерть	2 (6,3%)	3 (9,4%)	0,50
Нарушения ритма, транзиторные	13 (43%)	13 (43%)	0,60
Некупируемая ФП	0 (0,0%)	2 (6%)	0,25
АВ блокада, требующая постоянного ЭКС	3 (9%)	1 (3%)	0,31
Периоперационный ИМ	2 (6%)	4 (13%)	0,34
Кровотечение, потребовавшее ревизии	1 (3%)	3 (9%)	0,31
Объем кровопотери за 1-е сутки, мл	270 (200;425)	375 (250;600)	0,054
Инотропная поддержка (>48 ч)	3 (9%)	5 (17%)	0,35
ВАБК	1 (3%)	3 (9%)	0,31
ОНМК	2 (6%)	1 (3%)	0,31
Продленная ИВЛ (>48 ч)	3 (9%)	3 (9%)	0,66
ОПН, потребовавшее ЗПТ	3 (9%)	1 (3%)	0,31
Инфекционные осложнения	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-
Реооперации по поводу АоН	0 (0,0%)	0 (0,0%)	-
Длительность в ПИТ (дней)	3 (3;5)	4 (3;6)	0,60

Выполнение обеих методик предполагает коррекцию структурных элементов корня аорты, что находит свое отражение при ЭхоКГ обследовании. Так получены статистически достоверные данные уменьшения размеров корня аорты после операции в обеих исследуемых группах. В Группе FS наблюдается уменьшение среднего диаметра фиброзного кольца АоК с 27 ± 2 мм до 24 (24;25) мм, синусов Вальсальвы с 52 (47;56) мм до 38 ± 5 мм и СТГ с 49 ± 6 мм до 29 ± 3 мм. В Группе D отмечено уменьшение среднего диаметра фиброзного кольца АоК с 27 ± 3 мм до 23 (22;24) мм, синусов Вальсальвы с 55 (48;59) мм до 32 ± 3 мм и СТГ с 55 ± 12 мм до 29 ± 3 мм. Оценка гемодинамических показателей АоК не выявила ни одного случая значимой послеоперационной аортальной недостаточности (более 2+ ст.), которая

потребовала бы повторной реконструкции AoK или выполнения протезирования. С помощью обеих методик возможна коррекция исходной AoH при аневризмах восходящего отдела аорты, так степень AoH достоверно снизилась с 3 (2;3) + до 1 (1;1) + и с 3 (2;3) + до 1 (1;1.5) + в Группе FS и Группе D соответственно. Изменение медиан значений пикового градиента давления и пиковой скорости после операции не носили статистически достоверной разницы в сравнении с исходными параметрами.

Коррекция гемодинамических расстройств, в частности AoH, приводит к устранению объемной перегрузки ЛЖ, что находит отражение в обратном ремоделировании левого желудочка уже в раннем послеоперационном периоде: статистически достоверное снижение КДО со 154 (116;192) мл до 116 (97;134) мл ($p=0,003$) в Группе FS и с 169 (129;300) мл до 135 (111;168) мл ($p<0,001$) в Группе D и показателей КДР, КСО, УО. В Группе D отмечено статистически значимое снижение ФВ ЛЖ на 6%, тем не менее среднее значение составило $54\pm 10\%$ и находится в пределах нормы. В Группе FS также отмечено снижение ФВ ЛЖ на 4%, но не было статистически значимым. Послеоперационные показатели толщины задней стенки ЛЖ и МЖП не изменились в сравнение с предоперационными значениями.

Таблица 5

Сравнительная характеристика ЭхоКГ показателей между группами

ЭхоКГ параметры	Группа FS n=32	Группа D n=32	р-значение
Диаметр фиброзного кольца AoK, мм	24 (24;25)	23 (22;24)	0,01
Диаметр синусов Вальсальвы, мм	38 ± 5	32 ± 3	0,002
Диаметр СТГ, мм	29 ± 3	29 ± 3	0,80
Пиковая скорость, м/с	$1,4\pm 0,4$	$1,9\pm 0,5$	0,01

Градиент давления пиковый, мм.рт.ст.	7,6 (4,5;10,7)	14,1 (11,3;17,9)	0,008
Аортальная регургитация (+)	1 (1;1)	1 (1;1,5)	0,70
0+	7 (21%)	4 (13%)	0,33
1+	19 (61%)	19 (60%)	0,34
2+	6 (18%)	9 (27%)	0,61
ФВ ЛЖ, %	61 (56;65)	56 (52;61)	0,06
КДР ЛЖ, см	4,7 (4,4;5,0)	4,9 (4,6;5,4)	0,052
КДО ЛЖ, мл	116 (97;134)	135 (111;168)	0,09
КСО ЛЖ, мл	46 (34;59)	61 (45;78)	0,03
УО ЛЖ, мл	69±19	75±19	0,38
ТЗСЛЖ, см	1,4±0,3	1,2±0,2	0,64
ТМЖП, см	1,2±0,2	1,4±0,3	0,90

При межгрупповом сравнении непосредственных результатов степень аортальной недостаточности достоверно не различалась (табл. 9). Сравнение размеров корня аорты после операции выявило статистически достоверно большие значения Группе FS 24 (24;25) мм и 38 ± 5 мм в сравнении с Группой D 23 (22;24) мм и 32 ± 3 мм для показателей диаметра фиброзного кольца AoK и синусов Вальсальвы соответственно. Применение разных методик, в частности отсутствие фиксации протеза под коронарными артериями и лампасные разрезы под устья коронарных артерий при выполнении реимплантации корня аорты в протез, может служить объяснением полученным различиям. А отсутствие достоверной разницы между средними значениями используемых протезов, также находит отражение в отсутствии статистически достоверной разницы между диаметром СТГ в сравниваемых группах. Статистически достоверной разницы между группами не выявлено.

Оценка гемодинамических показателей AoK при межгрупповом сравнении непосредственных результатов показателей послеоперационной степени аортальной недостаточности не выявила достоверных различий. Из чего можно сделать вывод, что эффективность реимплантации корня аорты при коррекции AoH у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты не уступает таковой при выполнении операции David. Хотя изменение медиан пикового градиента давления и пиковой скорости после операции не носили статистически достоверной разницы в сравнении с исходными параметрами в каждой из групп по отдельности, тем не менее при межгрупповом сравнении после операции данные показатели статистически достоверно отличались. Медиана пикового градиента давления и средняя пиковая скорость в Группе FS были достоверно ниже в сравнении с Группой D, что вероятно можно объяснить различным влиянием на биомеханику и функцию аортального клапана.

Статистически достоверной разницы показателей ЛЖ: КДО, КДР, УО, ФВ, ТЗСЛЖ, ТМЖП - между группами не выявлено. Отмечена статистически значимая разница КСО ЛЖ в Группе FS и Группе D 46(34;59) и 61(45;78) мл соответственно.

Отдаленные результаты

Ни один пациент не был потерян из исследования. Наблюдение было прекращено в восьми случаях по поводу смерти (5 в раннем послеоперационном периоде и 3 в отдаленном) и в четырех случаях по поводу протезирования аортального клапана. Для анализа отдаленных результатов использованы данные 52 пациентов (100%), которым выполнялась хирургическая коррекция аневризмы восходящей аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью. Медиана периода наблюдения в Группе FS составила 14 (1,5;27,5) (0-45) месяцев, а в Группе D 9 (2;29) (0-48) месяцев ($p=0,70$).

После оперативного лечения большинство пациентов (42 (80,8%)) в обеих группах находилось в I-II ФК. Значение медианы ФК по NYHA для пациентов Группы FS и Группы D составило 1(1;2). В отдаленном периоде ФК сердечной недостаточности статистически достоверно снизился по сравнению с предоперационным уровнем в обеих группах, что отражает положительный клинический эффект выполненных оперативных вмешательств. При межгрупповом сравнении статистически достоверной разницы не выявлено ($p>0,05$). Применение реимплантации корня аорты в протез оказывает позитивный клинический эффект на сердечную недостаточность, что проявляется снижением функционального класса сердечной недостаточности и улучшением качества жизни пациентов в отдаленном периоде после операции. Обе методики позволяют оптимально скорректировать имеющиеся патологические изменения без протезирования аортального клапана.

Анализ выживаемости пациентов и клапанозависимых осложнений в отдаленном периоде наблюдения

В отдаленном периоде наблюдения зарегистрировано два летальных случая в группе FS и один в группе D. Поздняя летальность составила 6,3% в группе FS и 3,1% в группе D ($p=0,50$). В группе FS случай смерти зарегистрирован через 8 и 9 месяцев после операции. Причиной смерти были ОНМК по ишемическому типу и трансмуральный инфаркт миокарда. В группе D случай смерти зарегистрирован через 9 месяцев после операции в результате трансмурального инфаркта миокарда. Следует отметить, что ни в одном из случаев летальность не была напрямую связана с типом выполненного вмешательства. На основании полученных результатов при динамическом наблюдении построены кривые выживаемости для каждой из групп (рис. 4). Ожидаемая четырехлетняя кумулятивная выживаемость составила 84,3% и 84,8% для группы FS и группы D соответственно ($p=0,94$).

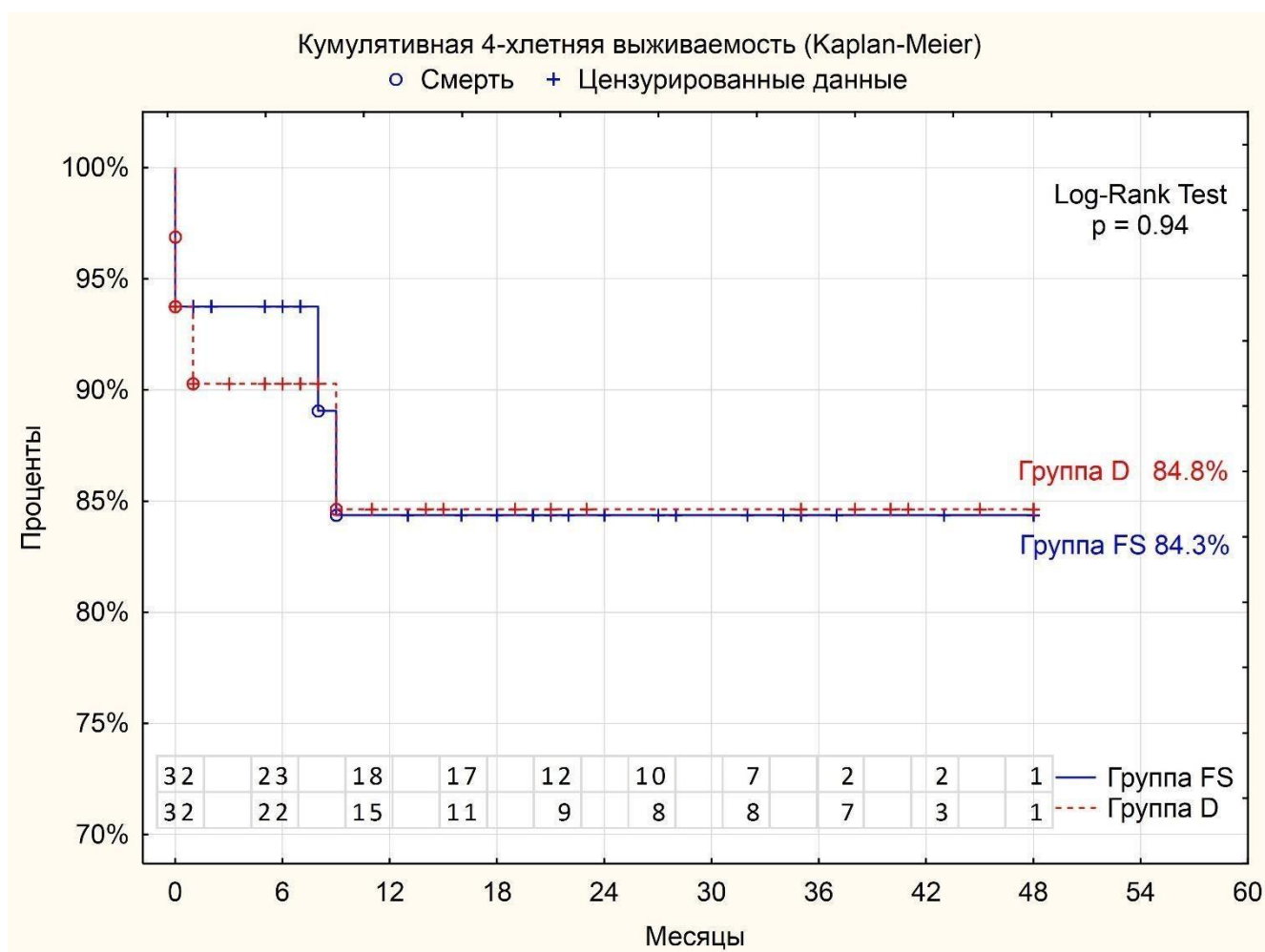


Рисунок 4. Актуарные кривые выживаемости пациентов в исследуемых группах.

Одним из важнейших критериев эффективности клапаносохраняющей операции в отдаленном периоде является свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени. Всем пациентам с аортальной недостаточностью более 2+ степени выполнялось протезирование аортального клапана. В группе FS протезирование Аок потребовалось двум пациентам через 7 и 20 месяцев и двум пациентам в группе D через 7 и 14 месяцев после операции. У всех пациентов, подвергшихся реоперации, при визуальном осмотре отмечалось утолщение и пролабирование одной или нескольких створок аортального клапана. При гистологическом исследовании удаленных створок при протезировании аортального клапана отмечаются явления фиброза, склероза, круглоклеточной инфильтрации и миксоматозной дегенерации тканей створок. Это свидетельствует

о прогрессировании патологического процесса, так как вероятность травмирования створок в обеих методиках исключена, поскольку во всех случаях использовались протезы с искусственными синусами Вальсальвы, а при выполнении реимплантации корня аорты, протез исключен из сосудистого русла. Пластика створок в исследовании не выполнялась ни в одном случае. Общая свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени в отдаленном периоде для пациентов в группе FS составила 88,9%, а для пациентов в группе D 87,7% и статистически достоверно не различалась ($p=0,88$) (рис. 5). Случаев клапанассоциированной тромбоэмболии, кровотечения, эндокардита зарегистрировано не было.

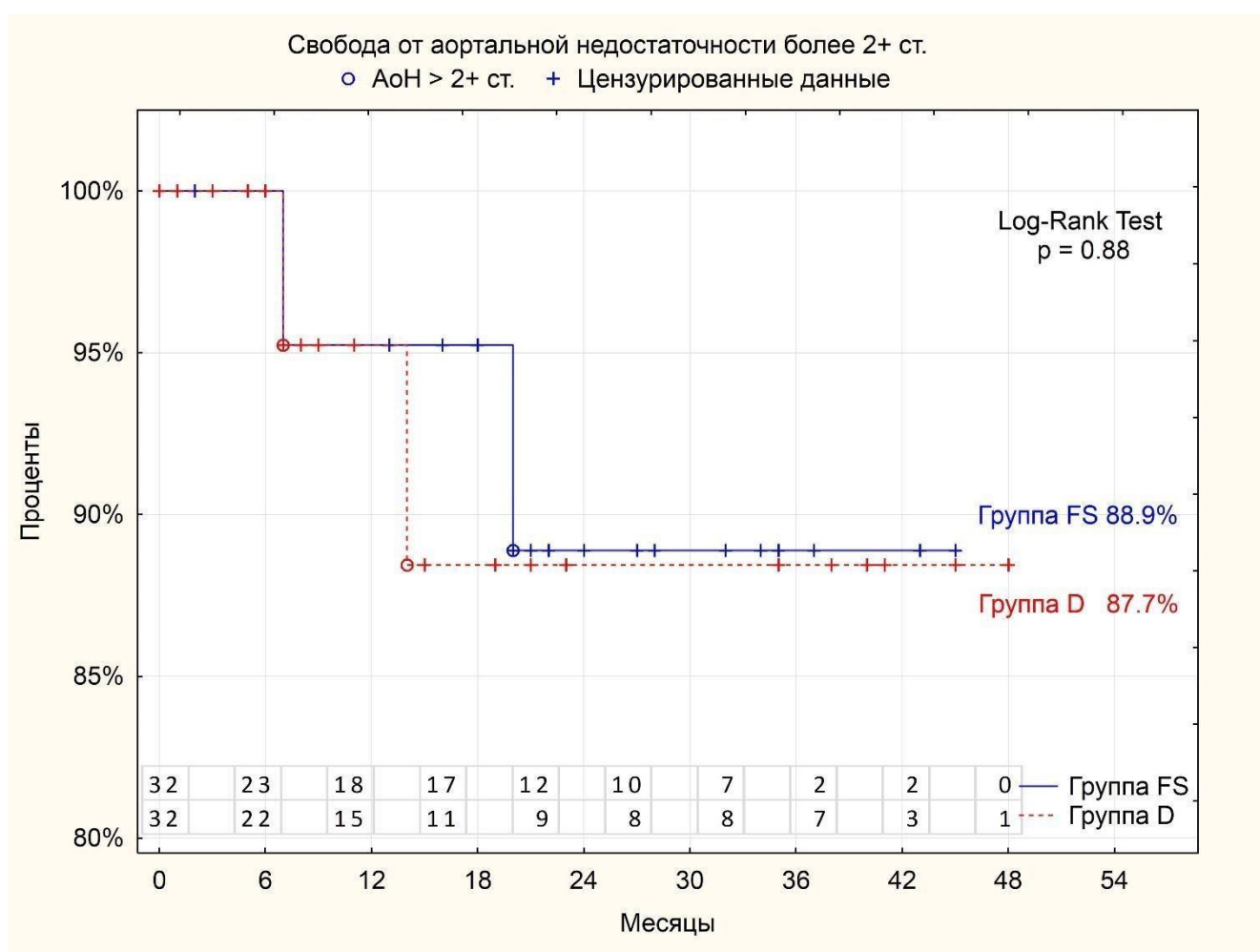


Рисунок 5. Актуарные кривые свободы от аортальной недостаточности более 2+ ст. в исследуемых группах.

С целью определения предикторов, влияющих на время до наступления аортальной недостаточности более 2+ степени в отдаленном периоде наблюдения, проведен однофакторный регрессионный анализ Кокса. Согласно полученным результатам методика клапаносохраняющей операции не является предиктором аортальной недостаточности более 2+ в отдаленном периоде наблюдения ($p=0,88$). Как видно из полученных данных, статистически достоверными предикторами развития аортальной недостаточности более 2+ степени являются аневризма дуги аорты, послеоперационная аортальная недостаточность, скорость и время открытия створок аортального клапана. Для данных предикторов также было рассчитано значение отношения рисков. Наличие аневризмы дуги аорты связано с увеличением риска развития аортальной недостаточности более 2+ степени в 8,4 раза.

Послеоперационная аортальная недостаточность 2+ степени связана с увеличением риска развития аортальной недостаточности более 2+ степени в 13,4 раза. Увеличение времени открытия створок аортального клапана на 1 мс связано со снижением риска развития аортальной недостаточности более 2+ степени на 11%. Увеличение скорости открытия створок аортального клапана на 1 см/с связано с увеличением риска развития аортальной недостаточности более 2+ степени на 1,3%.

ЭхоКГ показатели в отдаленном периоде

Всем пациентам выполняли ежегодное, а при необходимости внеочередное, трансторакальное ЭхоКГ обследование с целью контроля и оценки функции клапана. Данные представлены в табл. 6.

В отдаленном периоде в Группе FS наблюдается достоверное увеличение диаметра фиброзного кольца АоК с 24(24;25) мм до 26 ± 1 мм ($p=0,03$) и синусов Вальсальвы с 38 ± 5 мм до 43(38;47) мм ($p=0,012$) (табл. 6). Диаметр СТГ в динамике

статистически достоверно не изменился. Полученные изменения можно объяснить методикой коррекции структурных элементов корня аорты при выполнении реимплантации корня аорты, которая подразумевает отсутствие чрезмерной жесткой фиксации на уровне фиброзного кольца и синусов Вальсальвы. Это позволяет корню аорты в динамике адаптироваться к возросшим нагрузкам при возвращении пациентов к нормальной жизнедеятельности. В Группе D при сравнении непосредственных и отдаленных результатов статистически достоверной разницы не найдено ни по одному параметру. ЭхоКГ показатели отражают стабильные результаты в динамике и жесткую фиксацию на уровне фиброзного кольца, синусов Вальсальвы и СТГ.

Оценка гемодинамических показателей аортального клапана в отдаленном периоде не выявила статистически достоверного изменения степени аортальной недостаточности ни в одной из групп. В группе D в отдаленном периоде наблюдения отмечается достоверное снижение медианы пикового градиента давления с 14,12 (11,26;17,94) до 8,4 (5,76;12,71) ($p < 0,001$). В группе FS показатели пикового градиента давления и пиковой скорости остались без значимых изменений.

Коррекция гемодинамических расстройств, в частности аортальной недостаточности, приводит к устранению объемной перегрузки ЛЖ. Это приводит к обратному ремоделированию левого желудочка уже в раннем послеоперационном периоде и данный положительный эффект сохраняется в отдаленном периоде наблюдения.

Таблица 6

ЭхоКГ показатели в послеоперационном периоде в обеих группах

ЭхоКГ параметры	Группа FS n=26	Группа D n=26	р-значение
Диаметр фиброзного кольца AoK, мм	26±1	24±2	0,03
Диаметр синусов Вальсальвы, мм	43 (38;47)	36 (33;37)	<0,001
Диаметр СТГ, мм	31 (29;32)	30 (29;31)	0,23
Пиковая скорость, м/с	1,3 (1,2;1,5)	1,5(1,2;1,8)	0,31
Градиент давления пиковый, мм.рт.ст.	7,4 (5,8;12,7)	8,4 (5,8;12,7)	0,53
Аортальная регургитация (+)	1 (1;2)	1 (1;2)	0,72
0+	6 (23%)	2 (8%)	0,24
1+	9 (34%)	15 (58%)	0,16
2+	11 (42%)	9 (35%)	0,78
ФВ ЛЖ, %	62±8	58±10	0,50
КДР ЛЖ, см	5,3 (5,1;5,6)	5,1 (4,6;5,8)	0,44
КДО ЛЖ, мл	112 (110;156)	124 (95;161)	0,77
КСО ЛЖ, мл	45 (35;64)	56 (34;65)	0,72
УО ЛЖ, мл	73 (66;86)	67 (54;78)	0,29
ТЗСЛЖ, см	1,2±0,3	1,2±0,2	0,69
ТМЖП, см	1,3 (1,2;1,4)	1,4 (1,2;1,5)	0,32

В отдаленном послеоперационном периоде диаметр фиброзного кольца в Группе FS достоверно отличался в сравнении с Группой D 26±1 мм и 24±2 мм (р=0,03) соответственно. Также отмечено достоверное различие размеров корня аорты на уровне синусов Вальсальвы 43(38;47) мм и 36(33;37) мм в Группе FS и Группе D соответственно (р<0,001). При этом на уровне СТГ размеры корня аорты

достоверно не отличались. Полученные различия объясняются применением разных методик, в частности отсутствием фиксации протеза под коронарными артериями и лампасными разрезами под устья коронарных артерий при выполнении реимплантации корня аорты в протез в сравнении с целостной структурой протеза при выполнении методики реимплантации аортального клапана.

При оценке гемодинамических показателей АоК и объемно-функциональных показателей левого желудочка в отдаленном периоде статистически достоверной разницы между группами не выявлено. Из чего можно сделать вывод, что гемодинамическая эффективность обеих методик в отдаленном периоде наблюдения сопоставима. Активная динамика ЭхоКГ показателей наблюдается лишь в ближайший период наблюдения, а в отдаленном периоде происходит лишь стабилизация этих показателей (Караськов А.М., 2009).

Результаты, полученные при анализе характеристик открытия и закрытия аортального клапана, свидетельствуют о достоверно более продолжительном времени закрытия створок и меньшей скорости закрытия в Группе FS в сравнении с Группой D. Динамика размеров корня аорты позволяет створкам в момент максимального открытия оптимально соответствовать диаметру фиброзного кольца АоК 24 ± 5 мм и 25 ± 2 мм соответственно ($p=0,70$), тогда как при реимплантации клапана диаметр расхождения створок 19 ± 2 мм значительно меньше диаметра фиброзного кольца 22 ± 1 мм ($p=0,01$). По остальным параметрам статистически достоверной разницы получено не было. Результаты нашего анализа биомеханики и динамики корня аорты и аортального клапана при реимплантации корня аорты в протез показывают приближенное к нормальному функционирование корня аорты и аортального клапана, что наряду со

стабилизацией кольца аортального клапана и сохранением синусов Вальсальвы может в отдаленном периоде привести к более длительному функционированию нативного клапана. Тем не менее, статистически достоверных динамических и гемодинамических различий между двумя сравниваемыми методиками обнаружено не было.

Заключение

Из представленных данных видно, что функциональные характеристики реимплантации корня аорты в протез сопоставимы с реимплантацией аортального клапана у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью. Выживаемость и свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени в отдаленном периоде не отличаются от методики реимплантации аортального клапана.

В нашем исследовании не получено статистически достоверной разницы в летальности между группами. Это свидетельствует о безопасности методики реимплантации корня аорты как в ближайшем, так и в отдаленном периоде наблюдения. Результаты свободы от аортальной недостаточности более 2+ степени также сопоставимы, что свидетельствует об эффективности реимплантации корня аорты в отдаленном периоде наблюдения.

Сравнительный анализ реимплантации корня аорты и реимплантации аортального клапана в протез у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты и сопутствующей аортальной недостаточностью демонстрирует сопоставимые стабильно хорошие клинико-функциональные результаты при минимальном риске развития клапанообусловленных осложнений как в ближайшем, так и в отдаленном периоде наблюдения. Обе методики позволяют оптимально скорректировать имеющиеся патологические изменения корня аорты без выполнения протезирования аортального клапана.

Ограничения

Исследование пилотное. Объем выборки и отсутствие нормального распределения данных ограничивают возможность выбора применяемых статистических методов. Недостаточное количество неблагоприятных событий в отдаленном послеоперационном периоде не позволяет выполнить многофакторный анализ предикторов развития аортальной недостаточности и летального исхода в отдаленном периоде наблюдения (Akins CW, et al., 2008).

Выводы

1. Четырехлетняя свобода от аортальной недостаточности более 2+ степени в группах реимплантации корня аорты в протез и реимплантации аортального клапана составила 88,9% и 87,7% соответственно, что может свидетельствовать о сопоставимости методик по данному показателю.
2. Методика реимплантации корня аорты в протез характеризуется высокой безопасностью, о чем говорит отсутствие клапан-обусловленных осложнений и летальности как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периодах.
3. Методика реимплантации корня аорты в протез сопровождается меньшей длительностью операции, а также временем искусственного кровообращения и ишемии миокарда в сравнении с операцией реимплантации аортального клапана.
4. Методика реимплантации корня аорты в протез по клиническому функциональному результату сопоставима с общепринятой операцией David в раннем и отдаленном периодах наблюдения и может применяться, как альтернатива операции реимплантации аортального клапана, в кардиохирургической практике у пациентов с аневризмой корня аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью.

5. Сравнительная оценка непосредственных результатов методики

реимплантации корня аорты в протез и методики реимплантации аортального клапана демонстрирует сопоставимые стабильно хорошие клиникофункциональные результаты при минимальном риске развития клапанообусловленных осложнений в раннем послеоперационном периоде.

6. Показатели диаметра фиброзного кольца аортального клапана и синусов Вальсальвы после методики реимплантации корня аорты в протез в сравнении с методикой реимплантации аортального клапана характеризуются большими значениями, при сопоставимом диаметре синотубулярного гребня.

7. Четырехлетняя выживаемость в группах реимплантации корня аорты в протез и реимплантации аортального клапана составила 84,3% и 84,8% соответственно, что может свидетельствовать о сопоставимости с методик по данному показателю.

8. Поздняя летальность при выполнении методик реимплантации корня аорты в протез и реимплантации аортального клапана составила 6,3% и 3,1% соответственно и была обусловлена тяжестью сопутствующей патологии, что может свидетельствовать о сопоставимости двух методик.

9. Сопоставимость предоперационных клинических показателей и

анатомических параметров корня аорты и результатов в отдаленном периоде наблюдения при выполнении методик реимплантации корня аорты в протез и реимплантации аортального клапана позволяют считать показания и противопоказания для обеих клапаносохраняющих операций аналогичными.

Практические рекомендации

1. Для всех пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты и сопутствующей аортальной недостаточностью модифицированная методика реимплантации корня аорты в протез может применяться в качестве альтернативы методике реимплантации аортального клапана.
2. Не следует выделять корень аорты под коронарными артериями и сшивать протез под ними, поскольку это сопряжено с высоким риском развития нарушения коронарного кровотока.
3. Выполнение методики реимплантации корня аорты возможно в клинике, выполняющей клапаносохраняющие операции на аортальном клапане, не требует дополнительного обеспечения, инструментария и изменения используемой линейки протезов.
4. При выполнении методики реимплантации корня аорты рекомендуется использовать протезы с искусственными синусами Вальсальвы, что позволяет более анатомично распределить избыток корня аорты на внутренней поверхности протеза.

РАБОТЫ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ:

1. Работы, опубликованные в отечественных ведущих научных журналах и изданиях, определенных в действующем перечне ВАК

- 1.1. Гибридный подход при лечении хронического проксимального расслоения аорты / Чернявский АМ, Альсов СА, Ломиворотов ВВ, Хван ДС, Сирота ДА, Несмачный АС, Хохлов НВ. // **Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия**, №6-Том5-2012. Стр. 103-106
- 1.2. Клапаносохраняющее экзопротезирование корня аорты протезом «Cardioroot woven Valsalva» / Чернявский АМ, Альсов СА, Сирота ДА,

Ломиворотов ВВ, Хван ДС, Попова ИВ // **Грудная и сердечно-сосудистая хирургия**, №2-2012, Стр. 36-39.

- 1.3. Экстравальвулярное экзопротезирование корня аорты / Чернявский АМ, Альсов СА, Хван ДС, Сирота ДА, Ляшенко ММ // **Ангиология и сосудистая хирургия**. 2013; 19(4):151-157.
- 1.4. Экстравальвулярное экзопротезирование корня аорты при лечении аневризм восходящего отдела аорты / Чернявский АМ, Альсов СА, Хван ДС, Сирота ДА, Ляшенко ММ // **Грудная и сердечно-сосудистая хирургия**. 2014; 3:37-42.
- 1.5. Хирургическая техника реимплантации корня аорты в протез / Чернявский АМ, Альсов СА, Хван ДС, Сирота ДА, Ляшенко ММ // **Грудная и сердечнососудистая хирургия**. 2014; 5:41-47
- 1.6. Сравнительная клинико-функциональная оценка клапаносохраняющей операции на корне аорты при реимплантации корня аорты в протез / Чернявский АМ, Альсов С.А., Хван ДС, Сирота ДА, Ляшенко ММ // **Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия**. 2014; 6:54-58.
- 1.7. Ближайшие результаты выполнения реимплантации корня аорты в протез / Хван ДС, Чернявский АМ, Альсов СА, Сирота ДА, Ляшенко ММ // **Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия**. 2015; 1:35-39.
- 1.8. Результаты применения реимплантации корня аорты в протез у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты и недостаточностью аортального клапана / Чернявский АМ, Хван ДС, Альсов СА, Сирота ДА, Ляшенко ММ // **Патология кровообращения и кардиохирургия**. 2015; 19(4):38-47

2. Работы, опубликованные в зарубежных научных изданиях

- 2.1. Extravalvular exoprosthesis repair of aortic root: first experience / Chernyavskiy AM, Alsov SA, Khvan DS, Sirota DA // *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. 2012; 4:409-414.

3. Работы, опубликованы в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов

- 3.1. Экстравальвулярное экзопротезирование корня аорты при лечении аневризм восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью. XVII Ежегодная сессия научного центра сердечнососудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых. Сирота Д.А., Чернявский А. М., Хван Д.С., Альсов С.А., Ляшенко М.М.
- 3.2. Реимплантация корня аорты в протез – новая альтернатива лечения аневризм аорты. XIX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Хван Д.С.
- 3.3. Реимплантация корня аорты: первый взгляд. XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Чернявский А. М., Хван Д. С., Альсов С. А., Сирота Д. А., Ляшенко М. М.
- 3.4. Результаты применения реимплантации корня аорты в протез у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты и недостаточностью аортального клапана. XXI Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Чернявский А. М., Хван Д. С., Альсов С. А., Сирота Д. А., Ляшенко М. М.
- 3.5. Экстравальвулярное экзопротезирование корня аорты. Проблемы развития кардиохирургии в Дальневосточном федеральном округе. Хван Д.С., Чернявский А.М., Альсов С.А., Сирота Д.А., Ляшенко М.М.

- 3.6. Опыт выполнения реимплантации корня аорты в протез. Современные аспекты диагностики и лечения в кардиохирургии. Хван Д.С., Альсов С.А., Сирота Д.А., Ляшенко М.М., Чернявский А.М.

Соискатель

Хван Д.С.