

На правах рукописи



Ленковец Марина

**Результаты реконструкции корня аорты по методике David при различных
анатомических вариантах недостаточности аортального клапана**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

Комаров Роман Николаевич

Официальные оппоненты:

Мироненко Владимир Александрович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение реконструктивной хирургии и корня аорты, заведующий отделением

Гамзаев Алишир Баги оглы - доктор медицинских наук, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Нижегородской области «Научно-исследовательский институт Специализированная кардиохирургическая клиническая больница имени академика Б.А. Королёва», врач сердечно-сосудистый хирург III кардиохирургического отделения

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «30» июня 2025 г. в 12:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.30 при ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 101000, г. Москва, Сверчков переулок, д. 5, Научно- практический центр интервенционной кардиоангиологии

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеки ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2025 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета ДСУ 208.001.30
андидат медицинских наук



Церители Нино Владимировна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Аневризма корня аорты – распространенное полиэтиологическое заболевание (Исмаилбаев, 2022; Тлисов, 2022), встречающееся со средней частотой 1:20 у людей старше 60 лет. Разрыв аневризмы в большинстве случаев заканчивается летальным исходом (Pedersen, Groth et al., 2019; Cohen, Elsayed & Bowdish, 2017).

Развитие аневризмы корня аорты намного чаще встречается у пациентов с двустворчатым аортальным клапаном (далее – ДАК). Часто вследствие прогрессирующей дилатации корня аорты развивается недостаточность аортального клапана. Основным методом лечения патологии корня аорты, сочетающейся с тяжелой аортальной недостаточностью, является процедура Бенталла – Де Боно (Комаров et al., 2023; Бадмаев, 2021; Исмаилбаев, 2022; Комаров & Ленковец, 2024; Ленковец, 2022). Преимуществом этого вмешательства является отработанность методики (Исмаилбаев et al., 2022), однако есть нежелательные побочные эффекты для пациентов, связанные с приемом варфарина, нарушением качества жизни, а также повышенным риском кровотечений или тромбозов (Zasek et al., 2022; Roman et al., 1989).

Наиболее часто применяемой клапаносохраняющей процедурой является классическая операция Дэвида (David 2016, 2002). Методика применима к пациентам с незначительным поражением створок аортального клапана и 2–3-й степенью аортальной регургитации. Возможно применение процедуры David в комбинации с пластикой аортального клапана (Чарчан et al., 2016, Комаров & Ленковец, 2024; Ленковец, 2022; Komarov et al., 2022).

История клапаносохраняющих вмешательств на корне аорты насчитывает около века (Комаров & Ленковец, 2024; Ленковец, 2022; Исмаилбаев et al., 2022), однако не существует четко описанных показаний и противопоказаний к реконструктивно-оперативным вмешательствам на аортальном клапане (Комаров et al., 2023; Бадмаев, 2021; Комаров & Ленковец, 2024; Ленковец, 2022).

Объем оперативного лечения определяется интраоперационно после сопоставления данных чреспищеводной эхокардиографии и визуальной оценки состояния аортального клапана (Комаров et al., 2023). При выборе вида и объема оперативного лечения необходимо тщательно взвешивать все преимущества реконструктивного подхода у конкретного пациента и риски операции, в том числе связанные с пролонгированным оперативным вмешательством и дисфункцией клапана в раннем послеоперационном периоде (Комаров et al., 2023; Ленковец, 2022; Исмаилбаев et al., 2022).

Клапаносохраняющее вмешательство может быть показано детям и молодым, так как используется широкий синтетический протез, не мешающий гемодинамике растущего организма, операция выполнима также беременным женщинам с аневризмой корня аорты. 2010

Многие авторы справедливо считают, что вмешательство на створках аортального клапана – деликатная процедура, и важно соблюсти баланс между недостаточной коррекцией, приводящей к остаточному пролапсу, и избыточной коррекцией, заканчивающейся рестрикцией (Бадмаев, 2021; Белов, 2012; Комаров & Ленковец, 2024; Carpentier et al., 2019).

Применимо несколько техник реконструкции аортального клапана при дисфункции, однако ни одна не стала «золотым стандартом» из-за непредсказуемости результатов (Комаров et al., 2023; Бадмаев, 2021; Carpentier et al., 2019). Технику реконструкции аортального клапана оперирующий хирург выбирает интраоперационно в соответствии с принципом «для каждого поражения своя техника», основываясь на тщательном анализе корня аорты и створок аортального клапана для подтверждения повреждений, выявленных ранее с помощью эхокардиографии.

Выполняться такие процедуры должны в крупных центрах с большим опытом реконструктивной клапанной хирургии (Комаров et al., 2023).

Осложнения после клапаносохраняющих процедур могут включать рецидив регургитации, что соответственно связано с высоким риском реопераций (Исмаилбаев et al., 2022). Трудности выполнения реконструктивных вмешательств могут объясняться анатомо-физиологическими особенностями аортального клапана: небольшим количеством ткани створок и обусловленной этим небольшой поверхностью зоны коаптации (Бадмаев, 2021; Carpentier et al., 2019; Zacek et al., 2022; Komiya, 2015; Abeln et al., 2021).

Хотя существует ряд исследований, посвященных результатам клапаносохраняющих процедур для разных анатомических вариантов аортальной недостаточности (Carpentier et al., 2019; Караджа et al., 2021; Shrestha et al., 2012; Duran et al., 1988; David et al., 2015; Mastrobuoni et al., 2019), они все же показывают неоднозначные результаты в связи с недостаточным объемом выборок по отдельным видам пластик, что и затрудняет формирование адекватных выводов. Необходимо провести дополнительные исследования с большим объемом данных для более точной оценки эффективности и долгосрочных результатов клапаносохраняющих процедур.

Степень разработанности темы исследования

Универсальным методом лечения патологии корня и восходящей аорты является процедура Бенталла – Де Боно, которая применима при разных анатомических вариантах аортального клапана и разной степени аортальной регургитации (Комаров et al., 2023; Комаров & Ленковец, 2024; Ленковец, 2022), однако по отчетам общемировых метаанализов после процедуры Бенталла – Де Боно отмечен высокий процент поздней летальности, геморрагических и тромбоэмболических осложнений (Чарчан et al., 2016; Исмаилбаев, 2022; Комаров et al., 2022; David, 2016, 2022; Sievers & Schmidtke, 2016; Abeln et al., 2021). Основным преимуществом клапаносохраняющей процедуры David является возможность исключения осложнений, связанных с приемом варфарина и улучшением качества жизни пациентов

(Исмаилбаев, 2022), что подтверждается результатами многочисленных метаанализов (Комаров et al., 2023; Ленковец, 2022; Комаров & Ленковец, 2024).

Первые итоги операции David при двустворчатом аортальном клапане описаны в трудах G. El Khoury (2013), M. Boodhwani (2013), L. de Kerchove и E. Navarra (Чарчан et al., 2016, Ehrlich et al., 2020). В частности, доказана возможность выполнения реимплантации и пластики двустворчатого аортального клапана с отличными ближайшими и среднеотдаленными результатами (Комаров et al., 2023; Ленковец, 2022). Однако изучение и анализ среднеотдаленных и отдаленных результатов процедуры David при ассиметричном бicuspidальном аортальном клапане является очень актуальным вопросом в связи с недостаточным количеством проведенных исследований, малым объемом выборки в имеющихся исследованиях и неоднозначных результатах исследований.

Цель и задачи исследования

Цель: улучшить результаты и эффективность клапаносохраняющих процедур при разных анатомических вариантах аортального клапана.

Задачи:

1. Сопоставить госпитальную летальность между группами сравнения.
2. Оценить эффективность устранения аортальной регургитации между группами сравнения к первому году наблюдения и в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода).
3. Оценить выживаемость и свободу от реопераций по Каплану – Мейеру между группами в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода).
4. Произвести оценку безопасности и эффективности клапаносохраняющих процедур при анатомических вариантах симметричного бicuspidального клапана (180°) lat Type 0 и AP Type 0 (0 raphe, true BAV по Н.Н. Sivers) в сочетании с аневризмой корня и восходящей аорты.
5. Произвести оценку безопасности и эффективности клапаносохраняющих процедур при анатомических вариантах ассиметричного бicuspidального клапана (сращение створок) Type 1a (1 raphe по Н.Н. Sivers), Type 1b (1 raphe по Н.Н. Sivers), Type 1c (1 raphe по Н.Н. Sivers) в сочетании с аневризмой корня и восходящей аорты.

Научная новизна

Одним из первых в России на достаточном клиническом материале выполнен анализ и изучение среднеотдаленных и отдаленных результатов процедуры David при различных анатомических вариантах аортального клапана. Произведена оценка эффективности и безопасности клапаносохраняющих процедур при различных анатомических вариантах аортального клапана.

Теоретическая и практическая значимость работы

Предоперационные, интраоперационные отчеты и отчеты по ранним и отдаленным послеоперационным исходам у пациентов с разными анатомическими вариантами аортального клапана в сочетании с аневризмой корня или восходящей аорты собраны и детально проанализированы. Также анализу подвергнута вариативная анатомия аортального клапана: распространенность разных анатомических вариантов аортального клапана в исследуемой популяции, преимущества/недостатки выбора того или иного вида оперативного лечения, его эффективность и безопасность в зависимости от варианта анатомии и степени поражения аортального клапана. В работе также детально изложены технические аспекты выполнения реконструктивных вмешательств при разных анатомических вариантах аортального клапана. Результаты, полученные в исследовании, позволяют повысить доступность реконструктивной хирургии для пациентов с нестандартной анатомией аортального клапана, улучшить отдаленные результаты реконструктивных методик, позволяя снизить частоту рецидива аортальной регургитации, соответственно и частоту реопераций, а также улучшить качество жизни пациентов, освобождая от дискомфорта, связанного с шумом работы механического клапана, необходимостью пожизненного приема варфарина и связанных с ним побочных эффектов.

Методология и методы исследования

Выполнен ретроспективный и проспективный анализ течения до-, интра- и послеоперационного периода в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) со следующими нозологиями по МКБ-10: I71.2 – аневризма грудной аорты без упоминания о разрыве, I35.1 – неревматическая аортальная недостаточность, I35.8 – другие поражения аортального клапана. Сбор и анализ данных проводился с 2014 по 2023 год на базе кафедры факультетской хирургии № 1 ИКМ имени Склифосовского Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова», в 2023 году часть данной кафедры перешла в ведомство кафедры сердечно-сосудистой хирургии ИПО. Группы сравнения: 1-я (Valve repair + David) – пациенты, перенесшие реконструктивные вмешательства на аортальном клапане и операцию David, 2-я группа – операцию David, 3-я – операцию Bentall.

Критерии включения в исследование: первично оперированные пациенты с нестандартной анатомией аортального клапана, аортальной регургитацией 2–3-й степени, наличием умеренного фиброза створок, единичных перфораций, включений кальция в сочетании с аневризмой корня аорты или восходящей аорты, – включены в первую группу сравнения; первично оперированные пациенты со 2–3-й степенью аортальной регургитации, нормальной анатомией аортального клапана и сохранном состоянии створок в сочетании с аневризмой корня или восходящей аорты – вошли во вторую группу исследования; в третью группу сравнения включены пациенты с разными вариантами анатомии аортального клапана, аортальной

регургитацией 2–3-й степени и разной тяжестью поражения створок в сочетании с аневризмой корня или восходящей аорты.

Критерии исключения из исследования: онкопациенты с сопутствующей кардиоваскулярной патологией, требующей сочетанного оперативного лечения; тяжелая коморбидная патология в стадии декомпенсации; экстренные кардиохирургические вмешательства, связанные с жизнеугрожающими состояниями – разрыв, острое расслоение аорты; для пациентов с двустворчатым аортальным клапаном противопоказанием к реконструктивным операциям являлись: предоперационная ориентация комиссур менее 160°, диаметр аортального кольца более 28 мм, эффективная высота коаптации менее 9 мм.

Выполнен сбор первичных данных: структурирование материала, математическая и статистическая обработка данных анамнеза пациентов, антропометрических показателей, результатов мультиспиральной компьютерной томографии аорты и коронарного русла, коронаро-ангиографии с внутривенным контрастированием, данных трансторакальной и чреспищеводной эхокардиографии, интраоперационных данных вариативной анатомии и выполненного объема вмешательства, анестезиологических показателей, анализа длительности пребывания в стационаре, анализа ранних и поздних послеоперационных осложнений (в том числе неблагоприятные сердечно-сосудистые события, повторная госпитализация в кардиохирургический стационар, частота реопераций, летальный исход, выживаемость), их анализ и интерпретация. Составлена электронная база данных с использованием программы Microsoft Office Excel. Статистический анализ выполнен с использованием программы Statistica 8.0.

Личный вклад автора

Автором диссертационной работы определены цели, задачи, методы исследования, разработан дизайн исследования, обследованы пациенты лечебной группы, проведен анализ мировой и отечественной литературы по теме диссертации.

Анализ 139 амбулаторных медицинских карт пациентов выполнен лично автором. Ленковец Мариной выполнен сбор первичных данных: структурирование материала, математическая и статистическая обработка данных анамнеза пациентов, антропометрических показателей, результатов мультиспиральной компьютерной томографии аорты и коронарного русла, коронаро-ангиографии с внутривенным контрастированием, данных трансторакальной и чреспищеводной эхокардиографии, интраоперационных данных вариативной анатомии и выполненного объема вмешательства, анестезиологических показателей, анализа длительности пребывания в стационаре, анализа ранних и поздних послеоперационных осложнений (в том числе неблагоприятные сердечно-сосудистые события, повторная госпитализация в кардиохирургический стационар, частота реопераций, летальный исход, выживаемость) их

анализ и интерпретация.

Автором сформулированы выводы и практические рекомендации на основании результатов проведенного исследования, подготовлены публикации научных статей, тезисов, устных докладов, которые были представлены на отечественных и международных конференциях.

Положения, выносимые на защиту

1. При аневризме корня и/или восходящей аорты в сочетании с тяжелой аортальной регургитацией и измененными створками аортального клапана показана процедура Bentall.
2. При аневризме корня и/или восходящей аорты с интактными створками аортального клапана и аортальной недостаточностью до 2-й степени показана процедура David.
3. Клапаносохраняющие операции при асимметричной анатомии аортального клапана показывают неудовлетворительные результаты.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия, а именно его пунктам 1, 7, 8.

Внедрение результатов работы в практику

Основные научные положения, выводы и рекомендации исследования внедрены в учебный процесс кафедры сердечно-сосудистой хирургии ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), (акт № 362 от 05.02.2024), а также, результаты исследования внедрены в лечебный процесс отделения кардиохирургии ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (акт № 364 от 05.02.2024).

Степень достоверности и апробация результатов

Обоснованность и достоверность научных положений определяется достаточным объемом выборки и использованием современных методов анализа и статистической обработки данных.

Полнота и объем материала в достаточной мере обосновывают выводы и предложения, вытекающие из полученных автором результатов и отвечающие на поставленные в диссертации задачи. Научные положения, выводы и рекомендации четко обоснованы и логично вытекают из данных, полученных автором.

Основные положения диссертационного исследования были доложены и обсуждены на XXV Ежегодной Сессии Национального медицинского исследовательского центра сердечно-

сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (май 2022 г., Москва).

Апробация диссертационной работы состоялась 25.12.2024 на совместном заседании кафедр сердечно-сосудистой хирургии ИПО и кардиологии, функциональной и ультразвуковой диагностики ИКМ ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 11 работ, в том числе 2 оригинальных научных статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Университета/ВАК при Минобрнауки России; 1 научная статья в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 6 - иные публикации, 2 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 114 страницах компьютерного текста и состоит из введения, обзора литературы, трех глав собственных исследований, заключения, выводов и практических рекомендаций.

Список литературы представлен 52 работами российских и 91 – зарубежных авторов.

Работа иллюстрирована 32 рисунками и 18 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Произведен ретроспективный и проспективный анализ течения периоперационного периода 139 пациентов, с кодами диагнозов по МКБ-10: I71.2 – аневризма грудной аорты без упоминания о разрыве, I35.1 – неревматическая аортальная недостаточность, I35.8 – другие поражения аортального клапана.

Сбор и анализ данных проводился с 2014 по 2023 год на базе кафедры факультетской хирургии № 1 ИКМ имени Склифосовского Университетской клинической больницы № 1 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова».

Имеются три исследуемые группы сравнения:

Группа I – Valve repair + David – 34 пациента, перенесшие процедуру David в сочетании с реконструктивными вмешательствами на аортальном клапане.

Группа II – David – 47 пациентов, перенесших процедуру David при интактных

створках аортального клапана.

Группа III – Benall – 58 пациентов, перенесших процедуру Bentall.

Ниже на рисунке 2.1 детально представлен дизайн и методология нашего исследования.

Критерии включения в исследование:

- группа I: первично оперированные пациенты с нестандартной анатомией аортального клапана, аортальной регургитацией 2–3-й степени, наличием умеренного фиброза створок, единичных перфораций, включений кальция в сочетании с аневризмой корня или восходящей аорты;
- группа II: первично оперированные пациенты с 2–3-й степенью аортальной регургитации, нормальной анатомией аортального клапана и сохранным состоянием створок в сочетании с аневризмой корня или восходящей аорты;
- группа III: пациенты с разными вариантами анатомии аортального клапана, аортальной регургитацией 2–3-й степени и разной тяжестью поражения створок в сочетании с аневризмой корня или восходящей аорты.

Критерии исключения из исследования:

- онкопациенты с сопутствующей кардиоваскулярной патологией, требующей сочетанного оперативного лечения;
- тяжелая коморбидная патология в стадии декомпенсации;
- экстренные кардиохирургические вмешательства, связанные с жизнеугрожающими состояниями – разрыв, острое расслоение аорты;
- для пациентов с двустворчатым аортальным клапаном противопоказанием к реконструктивным операциям являлись: предоперационная ориентация комиссур менее 160° , диаметр аортального кольца более 28 мм, эффективная высота коаптации менее 9 мм.

На Рисунке 1.1 представлены дизайн и методология проведенного исследования.

Оценка сопоставимости предоперационных данных между группами сравнения

По гендерному распределению и антропометрическим данным пациенты равномерно распределены между группами. Однако индекс массы тела статистически достоверно ниже в группе Bentall ($p < 0,05$). Аневризма корня аорты и аннулодилатация наблюдалась у 100 % пациентов. Синдром Марфана, подтвержденный генетическим тестом (мутация гена FBN1), составил 6,5 % от всей популяции ($n=139$). Пациенты с системными иммуновоспалительными ревматическими заболеваниями (далее – ИВРЗ) в анамнезе составили 5,7 % от всей популяции ($n=139$).

По наличию кардиоваскулярной патологии, сопутствующей коморбидной патологии пациенты сопоставимы между группами сравнения ($p < 0,05$).

Фиброзирование, кальциноз створок аортального клапана превалировал в группе Bentall – 56,9 % ($p<0,05$), бicuspidальный аортальный клапан чаще встречался в группе Valve repair + David – 79,4 %. Анатомические варианты симметричного бicuspidального клапана ($180-180^\circ$) lat Type 0 (0 raphe, true BAV по Н.Н. Sivers) – 20,6 % в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 1,7 % и AP Type 0 (0 raphe, true BAV по Н.Н. Sivers) – 11,8 % в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 1,7 % ($p<0,05$)

Анатомические варианты асимметричного бicuspidального клапана (сращение створок) Type 1a (1 raphe по Н.Н. Sivers) – 25,6 % в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 3,4 %; Type 1b (1 raphe по Н.Н. Sivers) – 17,6 % в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 6,9 %; Type 1c (1 raphe по Н.Н. Sivers) – 23,5% в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 10,3 % ($p<0,05$).

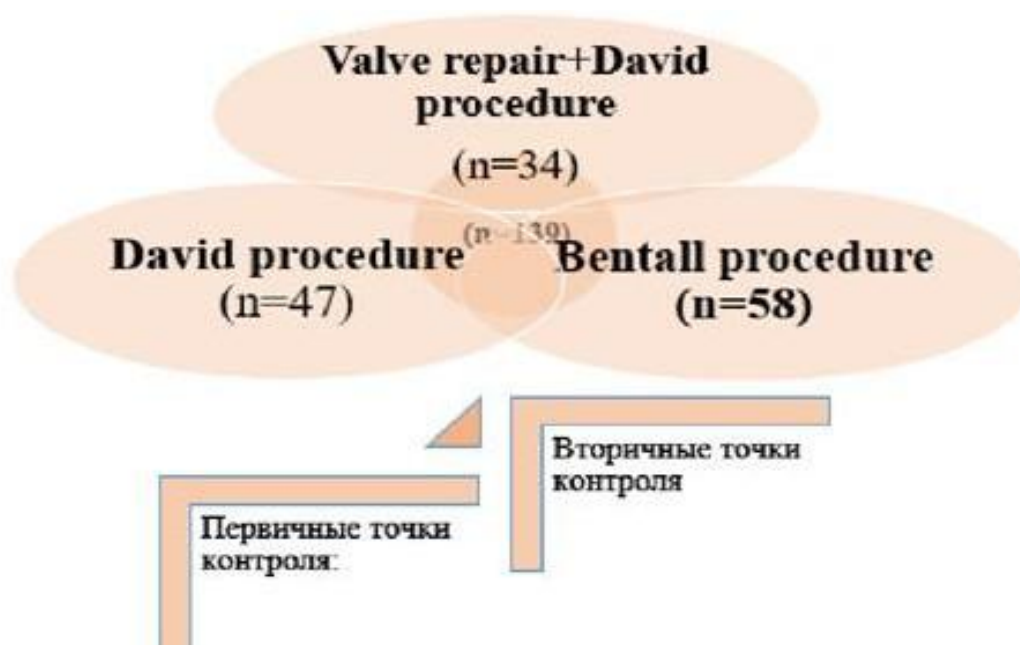
Анатомические варианты асимметричного бicuspidального клапана (сращение створок) Type 1a (1 raphe по Н.Н. Sivers) – 25,6 % в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 3,4 %; Type 1b (1 raphe по Н.Н. Sivers) – 17,6 % в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 6,9 %; Type 1c (1 raphe по Н.Н. Sivers) – 23,5% в группе Valve repair + David, в группе Bentall – 10,3 % ($p<0,05$).

Описание оперативных приемов, применяемых в группах сравнения

Хирургическая техника при классической операции David, а также процедуре Bentall – De Bonis подробно описана во многих научных работах. На Рисунке 1.1 иллюстрированы оперативные вмешательства в группах сравнения.

Классическая процедура David подразумевает иссечение стенки аневризматически расширенной аорты, синусов Вальсальвы, с последующей ресуспензией створок клапана на комиссурах внутри протеза и реимплантацией устьев коронарных артерий внутри протеза. Метод применяется для стабилизации фиброзного кольца аортального клапана, что достигается фиксацией протеза к выводному тракту левого желудочка.

Реконструктивные вмешательства на аортальном клапане, выполняемые проф. Р.Н. Комаровым на базе кафедры сердечно-сосудистой хирургии УКБ № 1 ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» в период с 2014 по 2022 г.: сбивание кальция – 35,3 %, укорочение свободного края – 8,8 %, резекция межкомиссурального шва со сшиванием краев дефекта по длине (Рисунок 1.4) – 32,4 %, пликация Аранциевого узелка – 23,5 %, пластика аутоперикардальной заплатой (Рисунок 1.3) – 32,4 %.



1) операционная летальность,

1) основные показатели, влияющие на исход и течение раннего послеоперационного периода: длительность операции, длительность ИК, длительность пережатия аорты, длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии и профильном отделении, объем кровопотери,

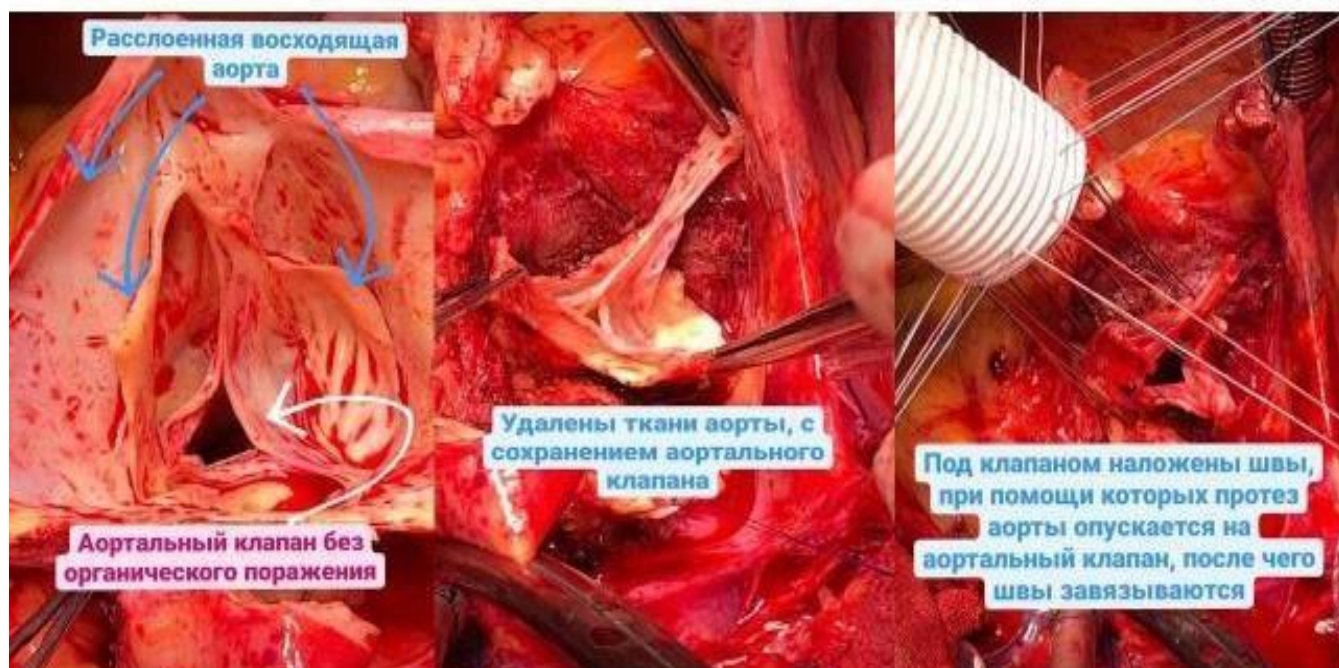
2) кумулятивная выживаемость в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода),

3) свобода от тяжелой аортальной регургитации (более 2-й ст.) к 1-му году и в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода),

2) динамика изменений эхокардиографических показателей к 10-м суткам послеоперационного периода и в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода).

4) кумулятивная свобода от неблагоприятных кардиоваскулярных осложнений в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода);

Рисунок 1.1 – Дизайн и методология ретроспективного и проспективного анализа течения периоперационного периода 139 пациентов, оперированных по поводу аневризмы КА в комбинации с тяжелой аортальной регургитацией



А



Б

Рисунок 1.2 – Оперативные вмешательства, применяемые в группах сравнения.
 А, Б – последовательное описание клапаносохраняющей процедуры David, применяемой во II группе сравнения. I группа сравнения: комбинация процедуры David + пластика створок



А



Б

Рисунок 1.3 – Пластика створки заплатой из аутоперикарда. А – пластика бicuspidального аортального клапана аутоперикардом, готовый вид; Б – схема устранения дефекта створки АК, из аутоперикарда вследствие эндокардита аортального клапана



Рисунок 1.4– Анатомический вариант симметричного бicuspidального клапана (180–180°) AP Type 0 (0 raphe, true BAV по Н.Н. Sivers). Выполнена пластика правой створки аортального клапана путем триангулярной резекции с иссечением кальцината. Дефект ушит непрерывным швом, нитью Prolene 6-0

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Первичные точки контроля

Операционная летальность

Госпитальная летальность составила 5 % (7 больных из общей популяции $n=139$). Госпитальная летальность между группами представлена на Рисунке 3.1. В группе Valve repair + David умерли 5,9 % больных, в группе Bentall – 5,2 %, а в группе David – 4,3 % больных. Операция David – наиболее безопасный метод лечения .

Кумулятивная выживаемость в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода)

Выживаемость в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) по Каплану – Мейеру в группе Valve Repair + David составила 97,1 %. Свобода от реопераций в этой группе в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) составила 97,8 %.

В группе David выживаемость в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) по Каплану – Мейеру составила 95,7 %. Свобода от реопераций в этой группе в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) составила 97,8 %.

В группе Bentall выживаемость в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) по Каплану – Мейеру составила 94,8 %. В группе Bentall в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) реопераций не отмечено.

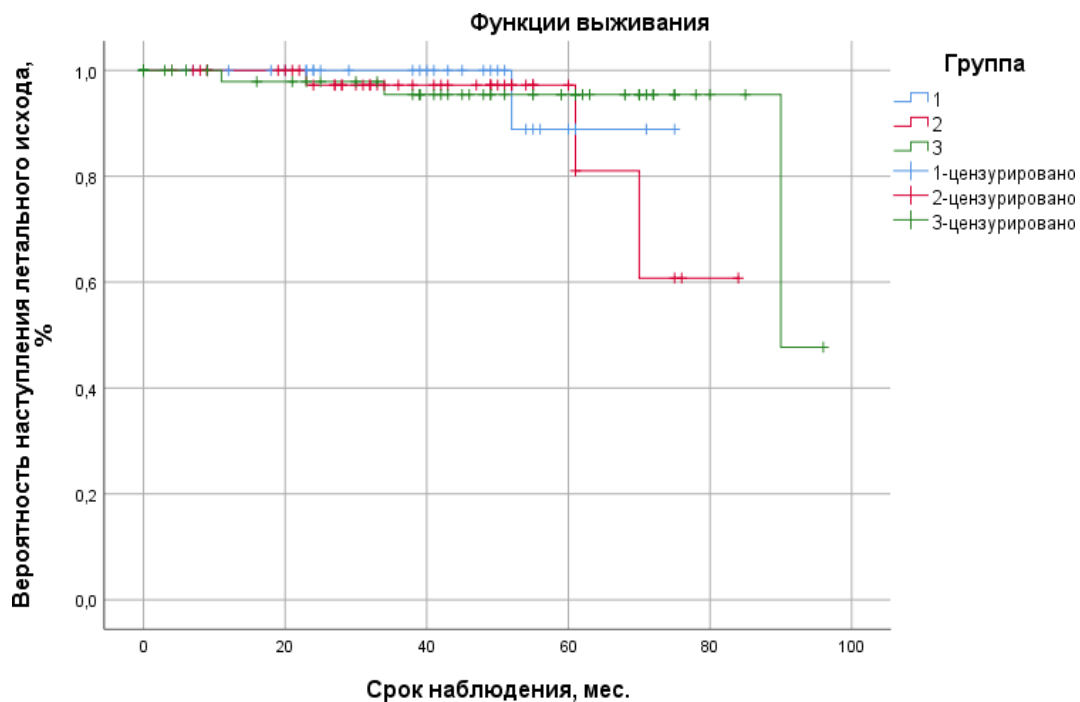


Рисунок 1.5 – Построение графика вероятности выживания как функция времени (метод Каплана – Мейера)

Свобода от тяжелой аортальной регургитации (более 1,5 ст.) к 1-му году и в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода)

Различие в свободе от тяжелой аортальной регургитации, более 1,5 степени (%) между группами значимо на уровне достоверности 0,05, что детально представлено на Рисунке 3.3 и Рисунке 3.4: худшая свобода от аортальной регургитации к 12-му месяцу послеоперационного периода в группе Valve repair + David – 82,4 %, в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) – 55,9 %, лучшая к 12-му месяцу послеоперационного периода в группе Bentall – 98,3 % и в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) – 96,6%. В группе David к 12-му месяцу послеоперационного периода – 97,9 %, в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) – 95,7 %.



Рисунок 1.6 – Сравнение свободы от аортальной регургитации между группами к первому году наблюдения

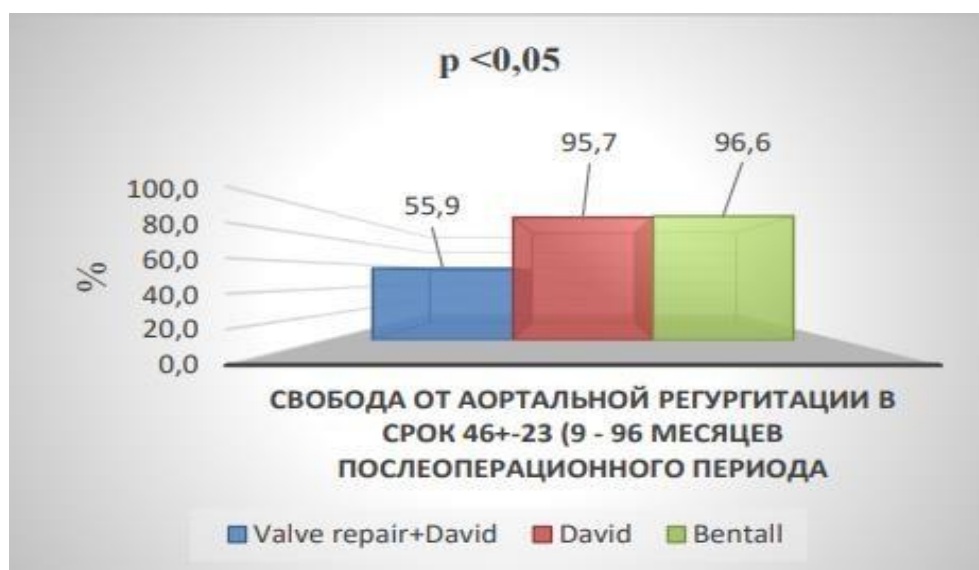


Рисунок 1.7 – Сравнение свободы от аортальной регургитации между группами в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода)

Кумулятивная свобода от неблагоприятных кардиоваскулярных осложнений в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода)

Оценка по Каплану – Мейеру для свободы от основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий (follow-up повторной операции/смерти, инфаркта миокарда, острого нарушения мозгового кровообращения) в группах David и Valve Repair + David к пятому году наблюдения составила 88,8 %, в группе Bentall – 76,4 %

Таблица 1.1 – Неблагоприятные сердечно-сосудистые события в срок 46±23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода)

Показатели	Valve repair + David		David procedure		Bentall procedure		p
	n	%	n	%	n	%	
Эндокардит в срок до 46±23 мес.	0	0,0	0	0,0	1	1,7	0,465
Инфаркт миокарда в срок до 46±23 мес.	0	0,0	0	0,0	4	6,9	0,007
Хроническая сердечная недостаточность (NYHA III-IV) в срок до 46±23 мес.	0	0,0	1	2,1	7	12,1	0,014
Установка кардиостимулятора в срок до 46±23 мес.	1	2,9	1	2,1	0	0,0	0,5
Острое нарушение мозгового кровообращения в срок до 46±23 мес.	0	0,0	1	2,1	1	1,7	0,142
Повторная госпитализация в кардиологический стационар в срок до 46±23 мес.	3	8,8	3	6,4	4	6,9	0,927
Примечание: Жирным шрифтом выделены достоверные различия							

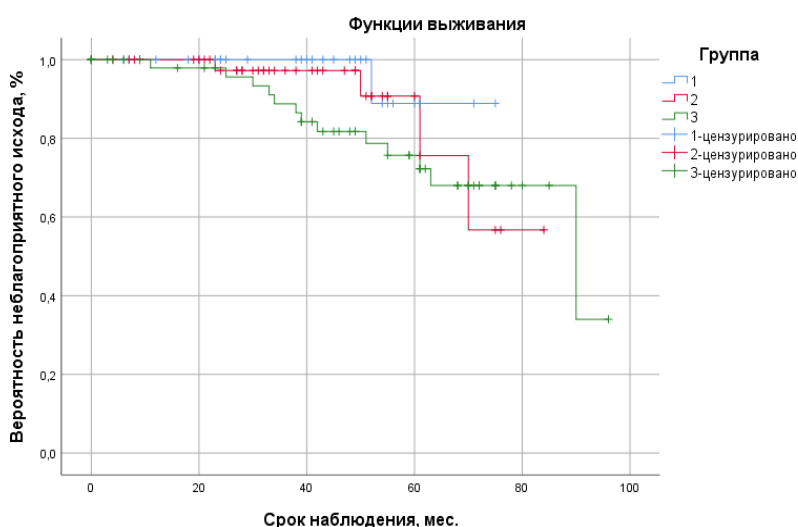


Рисунок 1.8 – График вероятности реопераций и неблагоприятных сердечно-сосудистых событий как функция времени (метод Каплана – Мейера)

Основные показатели, влияющие на исход и течение раннего послеоперационного периода

Таблица 1.2 – Основные показатели, влияющие на исход и течение раннего послеоперационного периода

Показатели	Valve repair + David		David procedure		Bentall procedure		p
	Ср.	Стд. откл.	Ср.	Стд. откл.	Ср.	Стд. откл.	
Длительность операции, мин	339,81	155,06	306,18	85,18	307,12	108,29	0,411
Длительность ИК, мин	150,35	51,02	147,85	50,04	146,29	64,54	0,497
Длительность пережатия аорты, мин	113,91	33,18	110,13	34,93	98,34	30,86	p=0,042*, p1-2=0,427, p1-3=0,017*, p2-3=0,086
Длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии, сутки	3,32	10,26	1,81	1,44	1,57	1,44	0,336
Длительность пребывания в профильном отделении, сутки	20,47	13,94	16,49	6,93	17,31	6,56	0,314
Объем кровопотери, мл	743,94	1006,60	635,53	601,13	918,42	1337,93	p=0,001*, p1-2=0,784, p1-3=0,001*, p2-3=0,001*

Примечание: Жирным шрифтом выделены достоверные различия.

[illegible]

Основные эхокардиографические показатели гемодинамики и функции миокарда к 10-м суткам послеоперационного периода и в срок 46 ± 23 месяцев (9–96 месяцев послеоперационного периода) представлены в Таблице 1.3

Анализ реконструктивных аортальных вмешательств согласно первичным и вторичным точкам исследования

Анализ результатов реконструктивных вмешательств при симметричной анатомии бicuspidального аортального клапана

Таблица 1.4 – Анализ реконструкций симметричного бicuspidального клапана

Анатомия аортального клапана (классификация Sivers)	Симметрия, true BAV			p
Объем оперативного лечения	David procedure	David + пликация Аранциевого узелка	David + укорочение свободного края/ресуспензия	
n (%)	5 (45,4 %)	3 (27,3 %)	3 (27,3 %)	
Срок наблюдения (мес.) M $\pm$ SD	37,9 $\pm$ 20,4	36,6 $\pm$ 20,4	36,6 $\pm$ 20,4	p>0,05
Эхокардиографические показатели в срок 37$\pm$20,4 месяца наблюдения				
ФВ ЛЖ (%) M $\pm$ SD	54,66 $\pm$ 6,0	57,86 $\pm$ 6,3	51,86 $\pm$ 6,35	p>0,05
КДО ЛЖ (мл) M $\pm$ SD	175 $\pm$ 54,9	160 $\pm$ 44,29	187,6 $\pm$ 44,31	p>0,05
ФК АК (мм)	26,7 $\pm$ 2,37	26 $\pm$ 2,41	27,3 $\pm$ 2,40	p>0,05
Средий диаметр на уровне sinus aortae (мм) M $\pm$ SD	51,2 $\pm$ 6,92	51,6 $\pm$ 6,93	54,0 $\pm$ 7,61	p>0,05
Средий диаметр на уровне ВоА (мм) M $\pm$ SD	49,6 $\pm$ 6,51	52,6 $\pm$ 6,43	51,0 $\pm$ 5,91	p>0,05
Первичные точки контроля				
Свобода от реопераций (%)	5 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	-
Ранняя послеоперационная летальность (%)	0	0	0	-
Свобода от неблагоприятных кардиоваскулярных событий (%)	5 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	-
Вторичные точки контроля				
ИК, ИМ (мин) M $\pm$ SD	129,2 $\pm$ 51,0 102,8 $\pm$ 34,3	136,4 $\pm$ 51,1 100 $\pm$ 30,3	128,3 $\pm$ 51,1 102,2 $\pm$ 32,5	p>0,05
Время пребывания в ОАР, стационаре (к/дни)	1,5 (1; 4) 19,3 (11; 28)	1,8 (1; 4) 19,3 (17; 28)	1,57 (1; 4) 19,3 (17; 28)	p>0,05
Сумарный объем кровопотери (мл.), min-max	391 (200; 500)	430 (300; 500)	378,5 (250; 500)	p>0,05

Отмечена 100 % свобода от реопераций в группах сравнения, отсутствие госпитальной летальности, 100 % выживаемость и 100 % свобода от неблагоприятных сердечно-сосудистых событий. Статистически достоверной разницы по времени ИК, ИМ, времени пребывания в стационаре между группами не выявлено.

В Таблице 1.4 представлен подробный отчет по результатам оперативного лечения аневризмы корня и/или восходящей аорты в сочетании с симметричной анатомией аортального клапана, аортальной регургитации до 2–3-й ст., при условии сохранного состояния створок аортального клапана.

Из этого следует, что пациентам с изолированной дилатацией синотубулярного соединения и/или дилатацией восходящего отдела аорты и наличием умеренного пролапса створки симметричного бicuspidального клапана оптимально выполнение процедуры David с ресуспензией пролабирующей створки, что обеспечивает воссоздание коаптационной зоны, распределение напряжения на структурах аортального клапана и точное восстановление геометрии клапана, а пациентам с изолированной дилатацией синотубулярного соединения и/или дилатацией восходящего отдела аорты и наличием избытка длины свободного края пролабирующей створки симметричного бicuspidального клапана оптимально выполнение процедуры David с центральной пликацией створки, что подтверждается 100 % свободой от тяжелой аортальной регургитации и реопераций в среднеотдаленном послеоперационном периоде.

Анализ результатов реконструктивных вмешательств при асимметричной анатомии бicuspidального аортального клапана

В Таблице 1.5 представлен подробный отчет по результатам оперативного лечения аневризмы корня и/или восходящей аорты в сочетании с асимметричной анатомией аортального клапана, аортальной регургитации до 3-й ст., при условии сохранного состояния створок аортального клапана

Операция David в сочетании с такими видами пластик, как шейвинг с пластикой аутоперикардиальной заплатой либо резекция межкомиссурального шва с последующим сшиванием дефекта, применяемые в когорте пациентов с наличием частичной деструкции, кальцинации створок Type1, 1raphe по классификации по Sievers Н.Н., сочетающимся с аневризмой корня аорты, связаны с неудовлетворительными гемодинамическими показателями в среднеотдаленном, отдаленном послеоперационных периодах, а соответственно, с высоким процентом реопераций, и не рекомендуются к применению.

Свобода от реопераций после резекции межкомиссурального шва и последующим сшиванием дефекта составляет 67%, свобода от реопераций после процедуры David с шейвингом, резекцией межкомиссурального шва и последующей пластикой дефекта аутоперикардиальной заплатой составила 66 %, после процедуры David в комбинации с укорочением свободного края составила 67%, из чего следует, что реконструктивные вмешательства на ассиметричном

аортальном клапане необходимо выполнять по строгим показаниям

Таблица 1.5 – Анализ реконструкций асимметричного бicuspidального клапана

Анатомия аортального клапана (классификация Sivers)	Асимметрия, BAV type 1			Р
Объем оперативного лечения	David + резекция межкомиссурального шва с последующим сшиванием дефекта	David + шейвинг + резекция межкомиссурального шва с пластикой аутоперикардальной заплатой	David + пластика аутопери- кардальной заплатой	
п (%)	9 (37,5 %)	12 (50 %)	3 (12,5 %)	
Срок наблюдения (мес.), M±SD	35,2±20,4	36,6±20,4	36,6±20,4	p>0,05
Эхокардиографические показатели в срок 36,1±20,4 месяца наблюдения				
ФВ ЛЖ (%), M±SD	55,6±6,18	55,36±6,3	53,26±6,4	p>0,05
КДО ЛЖ (мл), M±SD	145±44,81	158,5±45,7	150,5±45,5	p>0,05
ФК АК (мм)	27,3±2,45	26,8±2,51	25±2,5	p>0,05
Средий диаметр науровне sinus aortae (мм), M±SD	47,3±6,55	50,6±6,43	50,0±6,33	p>0,05
Средий диаметр науровне ВоА (мм), M±SD	50,2±5,9	54,4±6,14	53,1±5,83	p>0,05
Первичные точки контроля				
Свобода от реопераций (%)	6 (67 %)	8 (66 %)	2 (67 %)	-
Ранняя послеоперационная летальность (%)	2 (22,2 %)	1 (8 %)	0	p<0,05
Выживаемость (%)	7 (78 %)	10 (83 %)	3 (100 %)	p<0,05
Свобода от небл. сердечно- сосудистых событий (%)	5 (56 %)	9 (75 %)	1 (34 %)	p<0,05
Вторичные точки контроля				
ИК, ИМ (мин)M±SD	167,1±51,1 120±30,1	157,2±51,1 114±33,2	170±51,1 117±30,2	p<0,05
Время пребывания вОАР, стационаре(к/дни)	1,9 (1; 5) 16,7 (2; 43)	3,1 (1; 61) 19,5 (2; 85)	2,1 (1; 6) 16,5 (2; 39)	p>0,05
Сумарный объем кровопотери (мл), min-max	1258 (200; 5000)	767 (200; 4000)	700 (200; 3000)	p<0,05

ВЫВОДЫ

1. Госпитальная летальность при операции Valve repair + David составила 5,9 %, при операции Bentall – 5,2 %, а при операции David – 4,3 %. Операция David – наиболее безопасный метод лечения.
2. Операция «классический» David и Bentall эффективно устраняют аортальную регургитацию. «Классический» David и Bentall показывают 97 % и 98 % свободу от аортальной регургитации к 1-му году наблюдения и 95–96 % к 5-му году наблюдения.
3. Выживаемость к 5-му году наблюдения – 97,1 % и 95,7 % в группах Valve Repair + David и «классический» David соответственно, что существенно лучше, чем в группе Bentall.
4. 100 % свобода от реопераций отмечена в группе Bentall, худшую свободу от реопераций показала операция Uncommon David при ассиметричном варианте анатомии аортального клапана (type 1 по Sivers).
5. Операция Uncommon David как самостоятельная процедура, либо в сочетании с такими видами пластик, как пликация аранциевого узелка или укорочение свободного края створок (ресуспензия), применима в когорте пациентов с интактными створками Type 0, true BAV по классификации по Н.Н. Sievers, сочетающимся с аневризмой корня аорты, и связана с удовлетворительными гемодинамическими показателями в раннем и среднеотдаленном послеоперационных периодах.
6. Операция «классический» David – наиболее эффективный и безопасный метод лечения. Операция Uncommon David применима по строгим показаниям.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При синдроме Марфана, нетипичной анатомии, дисфункции аортального клапана II, III типа и пораженных створках клапана наиболее предпочтительным вариантом является выполнение процедуры Бенталла из-за высокого риска повреждений створок при низкой прочности тканей створок.
2. Операция David в сочетании с такими видами пластик, как шейвинг с резекцией межкомиссурального шва и аутоперикардальной пластикой либо резекция межкомиссурального шва с восстановлением дефекта сшиванием, применяемые в когорте пациентов с наличием частичной деструкции, кальцинации створок Type 1, 1 raphe по классификации по Н.Н. Sievers, сочетающимся с аневризмой корня аорты, и связаны с неудовлетворительными гемодинамическими показателями в среднеотдаленном, отдаленном послеоперационных периодах, соответственно, с высоким процентом реопераций и не рекомендуются к применению.
3. Пациентам с изолированной дилатацией синотубулярного соединения

и/или дилатацией восходящего отдела аорты и наличием умеренного пролапса створки симметричного бicuspidального клапана оптимально выполнение процедуры David с ресуспензией пролабирующей створки, что обеспечивает воссоздание коаптационной зоны, распределение напряжения на структурах аортального клапана и точное восстановление геометрии клапана.

4. Пациентам с изолированной дилатацией синотубулярного соединения и/или дилатацией восходящего отдела аорты и наличием избытка длины свободного края пролабирующей створки симметричного бicuspidального клапана оптимально выполнение процедуры David с центральной пликацией створки, что подтверждается 100 % свободой от тяжелой аортальной регургитации и реопераций в среднеотдаленном послеоперационном периоде.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Алгоритм выбора хирургической коррекции патологии корня аорты / Р.Н. Комаров, В.К. Ногинов, С.В. Чернявский, А.Н. Дзюндзя, **М. Ленковец** // **Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия**. – 2023. – Т. 16. – № 1. – С. 73-81. [BAK, RSCI, Scopus]
2. Комаров, Р.Н. Результаты реконструкции корня аорты по методике David при ассиметричной анатомии бicuspidального аортального клапана / Р.Н. Комаров, **М. Ленковец** // **Журнал «Современная наука: Актуальные проблемы теории и практики». Серия «Естественные и Технические Науки»**. – 2024. – № 10(2). – С. 144-149.
3. Комаров, Р.Н. Результаты реконструкции корня аорты по методике David при различных анатомических вариантах недостаточности аортального клапана / Р.Н. Комаров, **М. Ленковец** // **Журнал «Современная наука: Актуальные проблемы теории и практики». Серия «Естественные и Технические Науки»**. – 2024. – № 10(2). – С. 136-143.
4. **Ленковец, М.** Результаты реконструкции корня аорты по методике David при различных анатомических вариантах недостаточности аортального клапана: обзорная статья / **М. Ленковец** // **Журнал «Современная наука: Актуальные проблемы теории и практики». Серия «Естественные и Технические Науки»**. – 2022. – № 11(2). – С. 199-206.
5. Среднесрочные результаты процедуры «Нетипичный David» – реимплантация аортального клапана, дополненная пластикой створок / А.М. Исмаилбаев, Р.Н. Комаров, И. И. Чернов, С. Т. Энгиноев, С. В. Чернявский, А. Н. Дзюндзя, О. О. Огнев, **М.В. Ленковец** // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «XXV Ежегодная Сессия НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых». – 2022. – Т. 23. – № 3(приложение). – С. 27.
6. Quality of Life Assessment of Aortic Valve Neocuspidization for Autologous Pericardium: A Systematic Review / R. Komarov, S. Badalyan, **M. Lenkovets**, [et al.] // **J Res Med Dent Sci**. – 2022. – Vol. 10. – № 7. – P. 43–49. [ESCI, WoS]

7. Процедура БиоБенталл и аутологичные материалы в хирургии корня аорты / Р.Н. Комаров, А.М. Исмаилбаев, С.В. Чернявский, А.Н. Дзюндзя, А.О. Даначев, О.О. Огнев, **М.В. Ленковец** // **Патология кровообращения и кардиохирургия.** – 2022. – Т. 26. – № 3. – С. 9-20. [BAK, RSCI, Scopus]
8. Исторические аспекты протезирования аортального клапана аутоперикардом: всё ли мы знаем? / Р.Н. Комаров, М.И. Ткачёв, В.А. Савина, С.В. Чернявский, О.В. Дракина, А.М. Исмаилбаев, **М. Ленковец**, В.К. Ногинов // **Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.** – 2023. – Т. 12. – № 1. – С. 107-116. [BAK, RSCI, Scopus]
9. Миниинвазивная аутоперикардальная неокуспидизация аортального клапана – первый опыт / Р.Н. Комаров, А.М. Исмаилбаев, О.О. Огнев, А.Н. Дзюндзя, А.О. Даначев, М.Б. Салиба, **М. Ленковец** // **Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.** – 2022. – Т. 11. – № 4S. – С. 208-214. [BAK, RSCI, Scopus]
10. Современные подходы к минимально инвазивной хирургии аортального клапана / Р.Н. Комаров, О.О. Огнев, А.М. Исмаилбаев, С.В. Чернявский, А.Н. Дзюндзя, **М.В. Ленковец** // **Патология кровообращения и кардиохирургия.** – 2022. – Т. 26. – № 3. – С. 31-40. [BAK, RSCI, Scopus]
11. Модифицированная процедура Росса в хирургии аневризм корня аорты / А.М. Исмаилбаев, Р.Н. Комаров, С.В. Чернявский, А.Н. Дзюндзя, О.О. Огнев, **М. Ленковец** // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «XXV Ежегодная Сессия НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых». – 2022. – Т. 23. – № 3(приложение). – С. 30.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АК – аортальный клапан
 АСБ – атеросклеротическая бляшка
 ВоА – восходящая аорта
 ДАК – двустворчатый аортальный лапан
 ИБС – ишемическая болезнь сердца
 ИВРЗ – иммуновоспалительные ревматические заболевания
 ИК – искусственное кровообращение
 ИМ – ишемия миокарда
 КА – корень аорты
 КДО – конечный диастолический объем
 ЛЖ – левый желудочек
 МЖП – межжелудочковая перегородка
 СТС – синотубулярное соединение
 ФВ – фракция выброса левого желудочка
 ФК АК – фиброзное кольцо аортального клапана
 ХСН ФК – функциональный класс хронической сердечной недостаточности
 ВАУ – бicuspidальный аортальный клапан
 NYHA – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация