

**Закиров Фирдавс Иброхимджонович**

**Методика имплантации протеза аортального клапана в  
профилактике клапанзависимых осложнений неинфекционного  
генеза (парапротезная фистула и несоответствие протез-пациент) и  
ее экспериментальное обоснование**

**3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

Москва 2022

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Научный руководитель:**

Доктор медицинских наук

**Шамсиев Гуфрон Абдумавлонович**

**Официальные оппоненты:**

**Гудымович Виктор Григорьевич** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н. И. Пирогова» Минздрава России.

**Болдырев Сергей Юрьевич** - доктор медицинских наук, врач сердечно-сосудистый хирург ГБУЗ «Научно-исследовательский институт - Краевая клиническая больница №1 им. проф. С. В. Очаповского» Минздрава Краснодарского края.

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского».

Защита диссертации состоится «10» июня 2022 г. в 15:00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.038.01 при ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России по адресу: 121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, конференц-зал № 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России и на сайтах [www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru) и Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) – <https://vak.minobrnauki.gov.ru>.

Автореферат разослан «04 » мая 2022 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета,  
доктор медицинских наук

**Газизова Динара Шавкатовна**

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

**Актуальность проблемы.** Аортальный стеноз (АС) является наиболее распространенной клапанной патологией в экономически развитых странах и, учитывая дегенеративный характер порока в большинстве случаев, количество пациентов с этой патологией будет увеличиваться из-за возрастания продолжительности жизни.

Учитывая увеличение количества операций протезирования аортального клапана (ПАК) наиболее остро встаёт вопрос об актуальности исследований, направленных на изучение протеззависимых осложнений после ПАК, таких как парапротезные фистулы (ППФ) и несоответствие протез-пациент (НПП).

Помимо работ, изучающих другие методы предотвращения этих осложнений (применение бескаркасных биопротезов, полнопроточные механические протезы, методики расширения фиброзного кольца (ФК) аортального клапана (АК), ПАК аутоперикардом и т.д.), важное значение приобретает изучение влияния методик имплантации аортального протеза на частоту возникновения вышеуказанных осложнений. В настоящее время в отечественной литературе нет данных по применению узловой методики при ПАК в контексте профилактики протеззависимых осложнений.

**Цель исследования.** Оценить непосредственные и средне-отдаленные результаты ПАК с использованием узловой методики имплантации протеза и оптимизировать результаты ПАК пациентам с различными предикторами протез-зависимых осложнений неинфекционного генеза.

### **Задачи исследования:**

- 1) Выявить частоту и значимость протез-зависимых осложнений после ПАК у пациентов с различными предикторами развития этих осложнений по литературным данным.
- 2) Оценить эффективность узловой методики имплантации протеза в позицию АК в клинике у пациентов с предикторами протез-зависимых осложнений.
- 3) Сравнить эффективность отдельной узловой и П-образной методик имплантации протеза в позицию АК в эксперименте.
- 4) Анализ непосредственных и средне-отдаленных результатов ПАК после применения узловой шовной техники.

**Научная новизна исследования.** Данная работа демонстрирует преимущества узловой методики наложения швов при ПАК для профилактики протез-зависимых осложнений неинфекционного генеза (ППФ и НПП). Работа, представленная на основе экспериментальных и клинических данных, является одним из новых диссертационных исследований в отечественной кардиохирургии и кардиологии.

### **Практическая значимость.**

1. Полученные результаты демонстрируют эффективность узловой методики наложения швов при ПАК для профилактики ППФ и НПП и позволяют широко использовать данную методику в клинической практике.
2. Разработаны рекомендации, направленные на профилактику протез-зависимых осложнений неинфекционного генеза (ППФ и НПП).

### **Положения, выносимые на защиту:**

1. Узловая техника наложения швов при имплантации протеза в позицию АК является эффективным и безопасным методом ПАК, показывает хорошие результаты в непосредственные и в средне-

отдаленные сроки наблюдения (свобода от реоперации и низкий риск развития протез-зависимых осложнений неинфекционного генеза (ППФ и НПП))

2. В эксперименте продемонстрированы преимущества узловой методики операции ПАК, позволяющей имплантировать протез на размер больше, чем П-образный метод, что является профилактикой несоответствия протез-пациент и помогает избежать расширения объема операции в виде расточки ФК АК.

3. Экспериментальная демонстрация преимущества узловой методики операции ПАК перед П-образной, не приводящая к образованию значимой ППФ при прорезывании одного шва.

4. Узловая методика имплантации протеза в позицию АК не уступает другим методам (П-образные швы, непрерывная методика) по простоте использования и длительности пережатия аорты.

**Практическая реализация результатов работы.** Выводы и практические рекомендации, полученные в результате исследования, внедрены в повседневную клиническую практику отделения кардиохирургии приобретенных порок сердца Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава России.

**Апробация работы.** Апробация диссертации состоялась 21 апреля 2021 года в ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России на объединенной научной конференции отделений кардиохирургии приобретенных пороков сердца, врожденных пороков сердца, хирургического лечения сочетанных поражений коронарных и периферических артерий, реконструктивной хирургии и корня аорты, реконструктивной хирургии клапанов сердца и коронарных артерий.

**Публикации по теме диссертации.** Основные положения и результаты исследования доложены на XXIII и XXV Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов, а также на XXIII Ежегодной сессии «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева». По теме диссертации опубликованы 13 печатных работ, из них 5 статьи в изданиях, включенных ВАК в перечень научных журналов.

**Структура и объем диссертации.** Диссертационная работа написана в традиционном стиле, изложена на 102 страницах компьютерного текста и состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа хорошо иллюстрирована 19 таблицами и 33 рисунками. Список литературы представлен 113 источниками (13 отечественных и 100 зарубежных).

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

Данная работа была выполнена на базе отделения кардиологии приобретенных пороков сердца (руководитель отделения – профессор Никитина Т.Г.) одним хирургом, для исключения погрешностей методики. Экспериментальная часть выполнена совместно с отделом биотехнологии (руководитель отдела – к.б.н. Костава В.Т.) НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России.

### **Клиническая характеристика пациентов**

В НМИЦ ССХ имени А. Н. Бакулева Минздрава России в отделении кардиологии приобретенных пороков сердца с 2014 года по 2017 год 68 пациентам (44 женщины, 24 мужчины) было выполнено ПАК с использованием узловой методики имплантации с последующей оценкой непосредственных и средне-отдаленных результатов.

Антропометрические данные представлены в таблице 1.

**Таблица 1.** Антропометрические данные пациентов.

| <b>Показатели (N=68)</b>                         | <b>Среднее <math>\pm</math> СО (мин - макс)</b> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Возраст (лет)                                    | 58,9 $\pm$ 11,9 (24 - 82)                       |
| Рост (см)                                        | 165,2 $\pm$ 9,2 (145 - 185)                     |
| Вес (кг)                                         | 76,8 $\pm$ 15,0 (49 - 120)                      |
| Индекс массы тела (кг/м <sup>2</sup> )           | 27,9 $\pm$ 4,6 (18,7 - 41,8)                    |
| Площадь поверхности тела (ППТ) (м <sup>2</sup> ) | 1,9 $\pm$ 0,2 (1,5 - 2,3)                       |

Сопутствующая кардиальная и экстракардиальная патология у пациентов представлена в Таблице 2.

**Таблица 2.** Сопутствующая кардиальная и экстракардиальная патология у пациентов.

| <b>Заболевание (n=68)</b>                        | <b>N (%)</b> |
|--------------------------------------------------|--------------|
| Гипертоническая болезнь                          | 52 (75%)     |
| Ишемическая болезнь сердца                       | 10 (14,7%)   |
| Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) | 4 (5,9%)     |
| Сахарный диабет 2 типа                           | 3 (4,4%)     |
| Хроническая обструктивная болезнь легких         | 24 (35,3%)   |
| Хроническая болезнь почек                        | 10 (14,7%)   |
| Железодефицитная анемия                          | 4 (5,9%)     |
| Ожирение                                         | 22 (32,4%)   |

У 57 (83,8%) пациентов отмечена недостаточность кровообращения 2А стадии согласно классификации Стражеско-Василенко, у 11 (16,2%) пациентов - 2Б стадии. Функциональный класс по NYHA: 46 (67,6%) больных имели III ФК, 22 (32,4%) - ФК IV.

Стратификация риска операции проводилась по шкале EuroSCORE 1 и составила в среднем 5,0 $\pm$ 4,6% (от 1,51 до 23,78%).

Этиология аортального порока: дегенеративный порок у 55 (80,9%) пациентов, из них двухстворчатый АК был у 39 (57,4%) пациентов, инфекционный эндокардит у 6 (8,8%) больных, ревматизм у 6 (8,8%) пациентов и аннулоаортальная эктазия у 1 (1,5%) пациента.

До операции синусовый ритм был у 60 (88,3%) пациентов, из них у 4 пациентов пароксизмальная форма фибрилляция предсердий, у 8 (11,7%) пациентов была постоянная форма фибрилляции предсердий.

По данным эхокардиографии (ЭХОКГ) у 54 (79%) пациентов имелся выраженный АС, а у остальных 14 (21%) преобладала

недостаточность АК. Изолированный аортальный порок был у 43 (63,2%), многоклапанное поражение было 25 (36,8%).

**Таблица 3.** Первичные ЭХОКГ данные пациентов до операции

| <b>Показатели (N=68)</b>                             | <b>Среднее <math>\pm</math> СО (мин -</b> |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| КСО, мл                                              | 60,7 $\pm$ 40,8 (22-180)                  |
| КДО, мл.                                             | 140,6 $\pm$ 57,7 (70-345)                 |
| Индексированный УО, мл/м <sup>2</sup>                | 43,3 $\pm$ 15,1 (19-90)                   |
| Фракция выброса левого желудочка (ФВ ЛЖ), %          | 59,7 $\pm$ 11,7 (22-75)                   |
| Пиковый градиент на протезе АК (мм рт.ст.)           | 87,4 $\pm$ 44,8 (7-181)                   |
| Средний градиент на протезе АК ( мм рт.ст.)          | 49,8 $\pm$ 27,6 (2-135)                   |
| Площадь аортального отверстия (см/м <sup>2</sup> )   | 0,7 $\pm$ 0,2 (0,3-1,0)                   |
| Индексированная масса миокарда левого желудочка (иММ | 207,5 $\pm$ 55,6 (118-340)                |

### **Описание хирургической техники:**

Все операции проводились в условиях искусственного кровообращения, гипотермии (28-32<sup>0</sup> С) и кардиopleгии. Характеристики и структура операций приведена в Таблице 4.

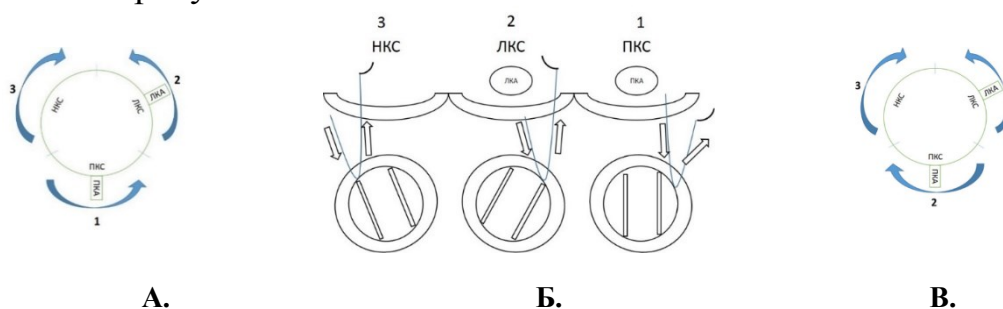
**Таблица 4.** Характеристики и структура хирургических вмешательств.

| <b>Параметры</b>                          | <b>Клиническая группа (n = 68)</b> |
|-------------------------------------------|------------------------------------|
| Длительность ИК (мин.)                    | 146,9 $\pm$ 41,5 (69 – 280)        |
| Длительность пережатия аорты (мин.)       | 86,5 $\pm$ 29,2 (46 – 180)         |
| Длительность операции (час)               | 4,85 $\pm$ 1,0 (3,2 – 10,2)        |
| Изолированное ПАК, n (%)                  | 31 (45,6)                          |
| Мех./биол. протез в позиции АК, n (%)     | 61 / 7 (89,7 / 10,3)               |
| Пластика МК, n (%)                        | 14 (20,6)                          |
| Пластика ТК, n (%)                        | 17 (25,0)                          |
| Редукция восходящей аорты, n (%)          | 7 (10,3)                           |
| Протезирование митрального клапана, n (%) | 11 (16,2)                          |
| Реваскуляризация миокарда, n (%)          | 10 (14,7)                          |

После иссечения створок АК и тщательной декальцинации ФК АК (при кальцинированном пороке), измерения диаметра фиброзного кольца АК производились измерителями, соответствующими типу имплантированного протеза. После измерения ФК принималось решение о выборе размера протеза. Парадигмой выбора размера протеза была концепция «Oversize», что означает – при плотном прохождении измерителя через ФК АК имплантировался протез,

соответствующий размеру измерителя, а не на размер меньше. При свободном же прохождении измерителя через ФК АК, имплантировался протез на размер больше, что неприменимо при П-образной методике, парадигмой которой является концепция «Undersize». В каждом случае перед выбором размера протеза для профилактики несоответствия «протез-пациент», рассчитывали ППТ пациента в зависимости от его веса и роста. Далее ППТ умножали на 0,85 см<sup>2</sup>/м<sup>2</sup>, а полученный результат являлся минимальной эффективной площадью отверстия (ЭПО) для имплантируемого протеза, при котором не возникало НПП [7].

После выбора размера протеза, придерживались последовательности накладывания швов иллюстрированной на рисунке 1 А. и последовательность прошивания ФК АК и манжеты протеза изображена на рисунке 1 В



**Рисунок 1** А. Последовательность прошивания ФК АК; Б. Последовательность завязывания швов; В. Последовательность прошивания ФК АК и манжеты протеза.

При наложении швов в области комиссуры между левой коронарной створкой (ЛКС) и правой коронарной створкой (ПКС) следует учитывать близкое расположение проводящих путей к ФК в миокарде выводного отдела левого желудочка (ВОЛЖ). Поэтому прошивание должно быть более поверхностно со стороны левого желудочка (ЛЖ) и более глубоко со стороны аорты. В области комиссуры между ПКС и некоронарной створкой (НКС) следует

учитывать возможность создания ятрогенного дефекта межжелудочковой перегородки в ее перимембранозной части.

Также важно отметить следующие моменты при наложении узловых швов:

1. Каждый шов должен быть достаточно глубоким и на довольно большом расстоянии от места прикрепления створки, поскольку в месте прикрепления ткань фиброзного кольца менее прочная.

2. Швы должны проходить от желудочковой мышцы или митрально-аортального соединения на 2-2,5 мм ниже прикрепления створки в синус аорты. При использовании П-образного шва, место прикрепления створки, как самая подвижная часть ФК, ныряет вглубь стежка, в связи с чем увеличивается ригидность кольца. Напротив, при использовании узловых швов данное место остается свободным, в связи с чем можно имплантировать протез большего размера. Таким образом, при наложении узловых швов, последние расположены так, что места прикрепления створок и само ФК сохраняют свою структурную конфигурацию.

3. Количество стежков должно быть как минимум вдвое больше, чем у традиционных матрасных швов. Интервал от 2 до 3 мм между швами может устранить все зазоры между основанием корня аорты и протезом. Таким образом, требуется от 21 до 24 швов.

Завязывание швов начинали с ЛКС, так как эта зона фиброзного кольца является ригидной, затем по часовой стрелке в сторону ПКС и в последнюю очередь НКС в связи с тем, что эта зона является самой эластичной (рисунок 1 Б). После фиксирования протеза производится ревизия на предмет полноты движения запирательных элементов (если имплантируется механический протез) и примыкания манжеты протеза к ФК АК (рисунок 1 Б).

## Результаты по клинической части

**Непосредственные результаты:** Госпитальной летальности у оперированных больных не было. Продолжительность пребывания пациентов в ОРИТ составила  $1,25 \pm 1,2$  дня (от 1 до 11 дней), а длительность пребывания в отделении составила  $11,3 \pm 0,5$  дней (от 5 до 11 дней).

При проведении ЭХОКГ у пациентов в раннем послеоперационном периоде особое внимание уделялось работе запирательных элементов протеза, наличию или отсутствию парапротезных сбросов, величине транспротезного градиента. Данные ЭХОКГ, полученные в послеоперационном периоде, представлены в таблице 8.

В послеоперационном периоде по данным ЭХОКГ, нарушений функции запирательных элементов протеза не было выявлено, не было отмечено парапротезных сбросов. Пиковый транспротезный градиент составил  $19,7 \pm 6,8$  мм рт.ст. (7-40 мм рт.ст.), а средний составил  $9,7 \pm 3,6$  мм рт.ст. (2-21 мм рт.ст.). У 3 (4,4%) пациентов отмечено повышение градиентов на протезе, которое мы связали с выраженной гипертрофией ЛЖ. У этих пациентов на фоне терапии бета-адреноблокаторами, на момент выписки было отмечено снижение градиентов на протезах до нормальных значений.

Так как на градиент протеза в послеоперационном периоде влияют не только характеристики самого протеза, но и другие факторы как АД, ЧСС и параметры ВОЛЖ, а также учитывая ретроспективный характер исследования и отсутствие данных об ЭПО в раннем послеоперационном периоде, пациентам рассчитывалась геометрическая площадь отверстия (ГПО) и индексированная ГПО

(иГПО). Так, среднее ГПО имплантированных протезов составило  $2,93 \pm 0,61$  ( $1,67-4,41$ )  $\text{см}^2$ , а средняя иГПО  $1,57 \pm 0,3$  ( $0,91-2,15$ )  $\text{см}^2/\text{м}^2$ .

Для оценки соотношения размеров имплантированных протезов к ФК АК (данные ЭХОКГ и интраоперационное измерение) рассчитывалось соотношение протез/ФК. Так, при использовании данных, полученных при ЭХОКГ, оно составило  $1,03 \pm 0,07$  (от 0,9 до 1,24), а при использовании данных интраоперационных измерений ФК –  $0,99 \pm 0,04$  (от 0,87 до 1,12).

Таким образом, в раннем послеоперационном периоде не было выявлено случаев дисфункции аортальных протезов. Все пациенты были выписаны в относительно удовлетворительном состоянии. МНО при выписке поддерживалось в пределах от 2,5 до 3,5.

### **Средне-отдаленный период**

Полнота наблюдения в средне-отдаленном периоде составила 98%. Повторное обследование было проведено в среднем через  $25,2 \pm 13,1$  месяцев (от 11 до 51 месяцев) после операции. Помимо оценки объективного статуса, всем пациентам также была проведена оценка функционального класса по NYHA, ЭКГ, ЭХОКГ. В связи с подозрением на дисфункцию протеза 6 (9%) пациентам была выполнена чреспищеводная ЭХОКГ. Двоим пациентам, у которых была выявлена ППФ, также была выполнена оценка уровня гемоглобина и наличие гемолиза.

Выживаемость в средне-отдаленные сроки наблюдения составила 97,1%, Причиной летальности у 2 (2,9%) пациентов через 3 и 12 месяцев после операции было ОНМК по ишемическому типу.

При осмотре у пациентов в большинстве случаев отмечались полный регресс симптоматики и повышение толерантности к физическим нагрузкам. При физикальном обследовании, признаков

сердечной недостаточности (акроцианоз, одышка, периферические отеки) не отмечалось. У 21 (31,3%) пациента отмечено повышение ИМТ (относительно исходного до операции), что повлияло на индексированную ЭПО (иЭПО) аортального протеза.

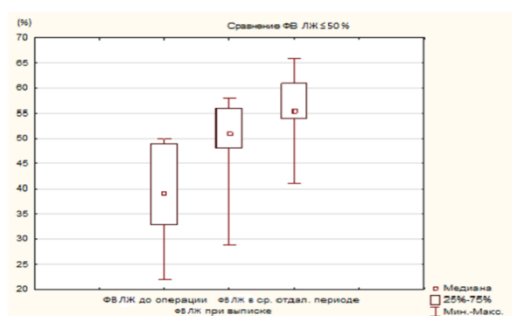
При анализе ЭХОКГ, мы уделяли пристальное внимание оценке функции запирательных элементов протеза, значениям транспротезных градиентов, ЭПО аортальных протезов, массе миокарда, наличию ППФ, а также объемных показателей и кинетике желудочков (табл. 8).

**Таблица 5.** Данные ЭХОКГ в раннем и средне-отдаленном периоде.

| Показатели                              | <i>П/о</i><br><i>Ср.±СО (мин-макс)</i> | <i>Средне-отд. пер.</i><br><i>Ср. ± СО (мин - макс)</i> |
|-----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Пик. Гр. на протезе АК (мм рт.ст.)      | 19,7 ± 6,8 (7-40)                      | 19,1 ± 7,7 (7-45)                                       |
| Ср. Гр.на протезе АК (мм рт.ст.)        | 9,7 ± 3,6 (2-21)                       | 9,7 ± 4,3 (3-24)                                        |
| ЭПО (см <sup>2</sup> )                  | -                                      | 1,97±0,24 (1,5-2,8)                                     |
| иЭПО (см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup> ) | -                                      | 1,05±0,14 (0,75-1,57)                                   |
| ГПО (см <sup>2</sup> )                  | 2,93±0,61 (1,67-4,41)                  | -                                                       |
| иГПО (см <sup>2</sup> /м <sup>2</sup> ) | 1,57±0,3 (0,91-2,15)                   | -                                                       |
| ФВ (%)                                  | 56,1 ± 7,9 (29-74)                     | 61,5 ± 6,7 (41-75)                                      |
| КДО ЛЖ (мл)                             | 109,9 ± 31,8 (53 -239)                 | 112,4± 24,6 (60-178)                                    |
| КСО ЛЖ (мл)                             | 50,7 ± 24,8 (22 - 173)                 | 43,8 ± 13,9 (20-102)                                    |

Была оценена ФВ ЛЖ среди пациентов с исходно низкой ФВ ЛЖ. ФВ ЛЖ в средне-отдаленном периоде достоверно больше по сравнению до операции и в раннем послеоперационном периоде ( $z = 3,3$  при  $p = 0,00098$ ) (рис. 2).

**Рисунок 2.** Ящичковая диаграмма послеоперационных изменений ФВ ЛЖ у пациентов с исходно низкой ФВ ЛЖ (исходно, при выписке и в с/о периоде).



Так же отмечено значительное снижение иММ ЛЖ в средне-отдаленном периоде по сравнению с данными до операции, которое было оценено по критериям Вилкоксона ( $z = 7,2$  при  $p = 0,00001$ ). В средне-отдаленные сроки не было диагностировано ни одного случая нарушения функции протеза. 6 пациентам в связи с подозрением на парапротезный сброс была выполнена чреспищеводная ЭХОКГ. У 4 (6%) пациентов не было

выявлено парапротезных сбросов, однако отмечена транспротезная регургитация умеренной степени. У 2 пациентов (3%) диагностирован гемодинамически незначимый парапротезный сброс крови (согласно классификации предложенной Sordelli Ch. et al.) [8]. Этим пациентам было рекомендовано динамическое наблюдение с выполнением ЭХОКГ 1 раз в 6-12 месяцев. В одном случае парапротезный сброс был зарегистрирован в проекции НКС, в другом - в области ПКС. У этих пациентов уровень гемоглобина был в пределах нормы, гемолиза не выявлено.

Так как исследование носило ретроспективный характер, ЭПО протеза аортального измерялось только в средне-отдаленном периоде, с расчетом иЭПО. Этот показатель был определен у 66 (97%) пациентов. Средняя иЭПО протеза составила  $1,05 \pm 0,1 \text{ см}^2/\text{м}^2$  (от 0,75 до 1,57  $\text{см}^2/\text{м}^2$ ). У 3 (4,5%) пациентов выявлено умеренное НПП, средняя иЭПО составила  $0,79 \pm 0,04 \text{ см}^2/\text{м}^2$  (от 0,75 до 0,83  $\text{см}^2/\text{м}^2$ ). Следует отметить, что у этих пациентов ППТ была  $> 1,7 \text{ м}^2$ . Исходно у этих пациентов иММ ЛЖ составила  $171,3 \pm 14,4$  (от 163 до 188  $\text{гр}/\text{м}^2$ ). В средне-отдаленном периоде иММ ЛЖ, у них же, составила  $150,7 \pm 15,1 \text{ гр}/\text{м}^2$  (от 140 до 168  $\text{гр}/\text{м}^2$ ). В исследуемой группе больных были отдельно выделены пациенты с узким ФК, так как это является одним из важных факторов развития НПП. Узкое ФК ( $\text{АК} \leq 21\text{мм}$ ) было у 14 (21%). У данных пациентов транспротезные градиенты и ФВ ЛЖ в непосредственном и средне-отдаленном периоде были удовлетворительные. иЭПО составила  $1,0 \pm 0,1 \text{ см}^2/\text{м}^2$  (0,83-1,25  $\text{см}^2/\text{м}^2$ ). Также отмечается значительный регресс иММ ЛЖ в средне-отдаленном периоде наблюдения по сравнению с данными до операции, оцененный при помощи критерии Вилкоксона ( $z = 3,2$  при  $p = 0,001$ )

## Экспериментальная часть исследования

Эксперимент проводился в Научно-производственной лаборатории биологических протезов и материалов НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева.

В условиях эксперимента на свиных сердцах *in vitro* проводилась оценка двух методик имплантации аортального протеза: узловой методики и П-образной. Эксперименты проводились после полного размораживания сердец. Свиные сердца фиксировались в специальных сетках с помощью двух спиц в двух плоскостях. Расположение и фиксация подопытного сердца была максимально приближена к реальным условиям на операции.

Исходные данные лабораторных животных, такие как длина, вес, ППТ, вес сердца и размер ФК АК были сопоставимы в обеих группах (таблица 1).

Таблица 6. Исходные данные лабораторных животных.

| Признаки                        | Группа 1 ( $n_1 = 6$ ) | Группа 2 ( $n_2 = 6$ ) | p     |
|---------------------------------|------------------------|------------------------|-------|
| Здоровья (%)                    | 100% (6/6)             | 100% (6/6)             | 1,000 |
| Пол, м (%)                      | 66,7% (4/6)            | 50,0% (3/6)            | 0,558 |
| Возраст, мес.<br>(Me (25%;75%)) | 18 (17,3;18,8)         | 19 (18,3;20,5)         | 0,161 |
| Вес, кг                         | 128 (124,8;133,5)      | 131 (128,5;134,3)      | 0,574 |
| Длина, см                       | 112,5 (104,5;125)      | 125,5 (124,3;130,5)    | 0,128 |
| ППТ, м <sup>2</sup>             | 2,9±0,1                | 2,9±0,07               | 1,000 |
| Масса сердца, г                 | 367,3±30,75            | 378,7±15,4             | 0,436 |
| Диаметр ФК АК<br>(Me (25%;75%)) | 22 (21;23)             | 22 (21;23)             | 1,000 |

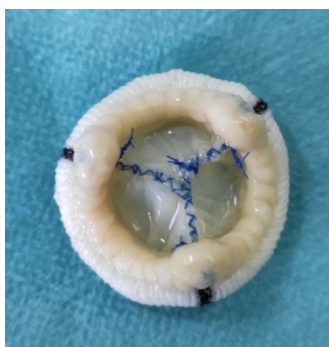
Использовались свиные сердца с размером ФК АК 21-23 мм. Проводилась имплантация биологических каркасных ксеноаортальных протезов St. Jude Biocor (производство St. Jude Medical, США). Первая часть эксперимента была направлена на сравнении двух методик имплантации в профилактике НПП. Эта профилактика заключалась в имплантации как можно большего размера протеза в «одно» ФК АК. В

данной серии эксперимента использовалось 6 сердец. Производилась имплантация в одно ФК АК протеза максимального размера с использованием П-образной (интрааннулярная позиция) и узловой методики (интра-супрааннулярная позиция). Очередность использования методик чередовалась для исключения эффекта растяжения ФК АК при предыдущей имплантации. Вторая часть эксперимента была направлена на сравнение двух методик имплантации в аспекте формирования ППФ (имитация прорезывания одного шва). После имплантации протеза (предварительно герметизированного) проводилось срезывание одного шва и выполнялась гидравлическая нагрузка, при которой оценивалась парапротезная регургитация. Данная серия включала в себя серию из 12 экспериментов (6 сердец).

Для создания максимально приближенных и объективных условий, в качестве жидкости для гидравлической пробы использовался 4% раствор желатина, так как по вязкости этот раствор наиболее близок к вязкости крови. Во всех случаях доступ к АК выполнялся путем поперечной аортотомии на 2/3 окружности аорты, на 1,5-2,0 см выше от устья коронарных артерий. Дистальная губа аортотомного разреза бралась на держалку для лучшей визуализации АК. После иссечения створок АК, выполнялось измерение ФК АК измерителями. После измерения ФК АК принималось решение о выборе размера протеза. Для удобства имплантации, на комиссуры АК накладывались отдельные держалки.

Техника операции при узловой методике: наложение швов начинали с комиссуры между ПКС и НКС, двигаясь против часовой стрелки в сторону комиссуры между ПКС и ЛКС. Вкол иглы производили с аортальной стороны и выкалыванием с желудочковой.

Далее этими же иглами прошивали манжету биологического протеза. Необходимо отметить, что каждый предыдущий шов служил держалкой, подтягивание за которую улучшало экспозицию для наложения следующего шва. Шаг до следующего шва составлял 2,5-3 мм. После наложения всех швов на ФК ПКС, брали их на отдельный зажим. Далее накладывали швы на ФК ЛКС от комиссуры между ней и ПКС против часовой стрелки до комиссуры с НКС. На этом этапе вкол начинали с аортальной стороны манжеты протеза, затем ФК АК с желудочковой стороны и выколом с аортальной стороны и той же иглой прошивали поверхностно манжету протеза напротив первого вкола. Брали на отдельный зажим швы ФК ЛКС. Далее таким же образом накладывали швы на ФК НКС начиная с комиссуры между ней и ПКС, после чего брали нити на отдельный зажим. В среднем, на фиброзное кольцо каждой створки получалось накладывать 7-8 швов, а в целом на любой размер протеза 22-26 шва. После осмотра правильности наложения швов, отсутствия дефектов их наложения, протез опускали на ФК АК. Затем выполняли фиксацию протеза. Здесь также уделяли внимание порядку движения при завязывании узлов. Начинали фиксацию с завязывания узлов ЛКС от комиссуры между ней с ПКС до комиссуры с НКС. Следующим участком фиксации узлов являлась ПКС. Начинали фиксацию с завязывания узлов от комиссуры между ней и ЛКС до комиссуры с НКС. И последним этапом фиксировали швы на НКС, начиная с комиссуры между ней и ПКС до комиссуры с ЛКС. Гидравлическая проба: в качестве жидкости для гидравлической пробы использовался 4% раствор желатина. Створки биопротезов наглухо ушивались полипропиленовой нитью 5-0 (Рис. 2).



**Рисунок 3. Герметизированный протез.**

Далее выполнялась имплантация протезов по одной из описанных выше методик. Выделялись коронарные артерии с последующим их перевязыванием лавсановой нитью. По нисходящей аорте проводилась канюля диаметром 10 мм до достижения кончиком канюли средней трети восходящей аорты. Аорта перевязана на трех уровнях выше кончика канюли лавсановой нитью. Наглухо ушивались брахиоцефальные сосуды. Выполнялся продольный разрез ЛЖ с целью наилучшей визуализации ВОЛЖ и ФК АК. Данный разрез выполнялся с целью оценки наличия и оценки парапротезной регургитации. На пластиковый резервуар с раствором желатина установлена манжета с измерением давления. По манжете нагнеталось давление до 100 мм рт.ст. Под ранее выполненный разрез ЛЖ установлен лоток для жидкости, с последующей оценкой ее количества в течение 1 минуты. Стенд для гидравлической пробы показан на рисунке 3.



Рисунок 4 Гидравлический стенд.

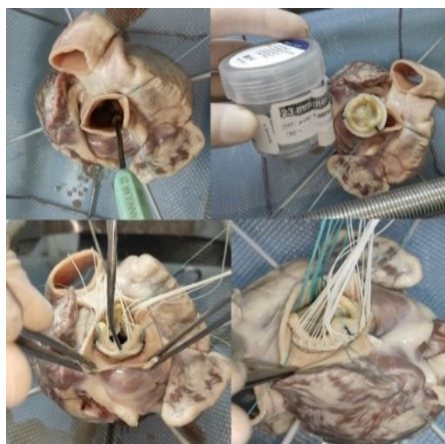
Оценка парапротезной регургитации при имитации прорезывания одного шва. После имплантации протеза с использованием узловой методикой, нагнетали раствор желатина под давлением 100 мм рт.ст. в течение 1 минуты. Оценивали количество жидкости в лотке. Затем с желудочковой поверхности удаляли 1 шов. После удаления шва, вновь нагнетался раствор желатина под давлением 100 мм рт.ст. В течение 1 минуты оценивалось количество накопившейся жидкости. Затем удалялся еще 1 соседний шов полукольца. Также оценивалось количество жидкости, вышедшей под давлением в течение 1 минуты.

После имплантации протеза при помощи П-образной методики проводилась оценка регургитации по протоколу, описанному выше.

### **Результаты эксперимента**

При имплантации протезов как можно большего диаметра с использованием двух техник получены следующие результаты: в первых трех экспериментах измеритель №21 проходил свободно, а измеритель №23 плотно. Во всех этих случаях удалось имплантировать протез №23 с использованием узловой методики и не удалось имплантировать протез №23 с использованием П образной методики. В трех последующих экспериментах при измерении ФК АК измеритель №21 проходил через ФК плотно. В этих случаях удалось имплантировать протез №21 с использованием узловой методики, а попытки имплантировать протез №21 с использованием П образной методики не увенчались успехом. При статистической обработке данных Критерий Манна-Уитни показал, что узловая методика наложения швов позволяет имплантировать протез на размер больше, по сравнению с П-образной методикой при интрааннулярной имплантации (таблица 2).

На рисунке 4 изображен протез одинакового посадочного диаметра (при свободном прохождении измерителя №21 и плотном измерителя №23) при имплантации в одно и тоже сердце с использованием разных методик имплантации.



**Рисунок 5. Имплантация протеза с использованием различных методик.**

При оценке объема регургитации без прорезывания швов статистически не отличался в обеих группах ( $p=0,157$ ).

При прорезывании 1 шва при П-образной методике за минуту средний объем регургитации составил 22,1 мл, при узловой 16,5 мл ( $p < 0,001$ ).

При прорезывании 2х одинарных швов объем регургитации статистически не отличался от объема при прорезывании 1 П-образной и составлял 20,4 и 22,1 мл соответственно ( $p = 0,06$ ).

**Таблица 7. Оценка максимального имплантируемого протеза при использовании двух методиках и оценка парапротезной регургитации при имитации прорезывания одного и двух швов.**

|                                                                                                        | Группа 1 ( $n_1 = 6$ ) | Группа 2 ( $n_2 = 6$ ) | p      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|--------|
| Максимальный имплантируемый протез (Me (25%;75%))                                                      | 20 (19;21)             | 22 (21;23)             | 0,024  |
| Количество швов                                                                                        | 15,2±0,8               | 23,7 ±1,5              | <0,001 |
| Гидравлическая проба до прорезывания швов, мл                                                          | 15,9±0,74              | 15,2±0,84              | 0,157  |
| Гидравлическая проба после прорезывания 1 шва, мл                                                      | 22,1±1,1               | 16,5±0,8               | <0,001 |
| Гидравлическая проба после прорезывания 1 шва при П образной техники и 2 шва после узловой техники, мл | 22,1±1,1               | 20,4 ±1,3              | 0,06   |

### **Выводы**

1. Методика не является универсальной, позволяющей решить проблему НПП у абсолютно всех пациентов или полностью устранить проблему ППФ. Методика имеет право быть в арсенале хирурга при протезировании АК у пациентов с узким ФК или большой ППТ, как позволяющую имплантировать протез на один размер большего диаметра.

2. Узловая методика имплантации протеза АК является легко воспроизводимой и не уступает другим методам (П-образные швы, непрерывная методика) по простоте исполнения и длительности пережатия аорты.
3. Применение узловой методики имплантации протеза в позицию АК в клинике у пациентов с предикторами протез-зависимых осложнений снижает риск возникновения несоответствия протез-пациент, ППФ и реоперации по поводу этих осложнений.
4. Эксперимент выявил, что применение узловой методики позволяет имплантировать протез на размер больше, чем при использовании П-образной методики, в ФК АК одного размера.
5. При использовании узловой методики в эксперименте, гидравлическая проба применяемая при удалении одного шва, выявила значимо меньшую парапротезную регургитацию по объему.

### **Практические рекомендации**

1. При ПАК у пациентов с выраженным кальцинозом ФК АК и/или узким ФК АК, одним из методов выбора методики имплантации протеза является отдельная узловая.
2. При использовании отдельной узловой методики имплантации протеза в позицию АК, необходимо строго соблюдать интервал между швами в 2-3 мм, во избежание образования ППФ.
3. Необходимым и достаточным количеством швов при использовании отдельной узловой методики имплантации протеза в позицию АК, является количество не менее 21.
4. Размер протеза АК, при использовании отдельной узловой методики имплантации, должен совпадать с тем измерителем, который плотно проходит в ФК АК.

### **Список работ, опубликованных по теме диссертации**

1. Лазарев Р. А., Шамсиев Г. А., Абдуллоев О. К., Закиров Ф. И. Низкоградиентный стеноз аортального клапана. Обзор литературы. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2017; 18 (S6): 34
2. Закиров Ф.И. Протез-зависимые осложнения неинфекционного генеза (парапротезная фистула и несоответствие протез-пациент) после протезирования аортального клапана. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». 2019; 20 (1): 15-25.
3. Шамсиев Г. А., Никитина Т. Г., Закиров Ф. И., Абдуллоев О. К., Домбровский М. М. Случай успешной хирургической коррекции критического аортального стеноза у пациента с выраженным снижением сократительной способности левого желудочка (фракция выброса 20%) и узким фиброзным кольцом аортального клапана. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». 2019; 20 (2): 161-166
4. Закиров Ф. И., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Абдуллоев О. К., Соболева Н.Н. Профилактика протез-зависимых осложнений неинфекционного генеза (парапротезная фистула и несоответствие протез-пациент) после протезирования аортального клапана. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2019; 20 (S5): 25
5. Абдуллоев О. К., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Закиров Ф. И., Изосимова М. Г. Непосредственные и средне-отдаленные результаты хирургического лечения больных с выраженным стенозом аортального клапана и низкой сократимостью

левого желудочка. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2019; 20 (S5): 25

6. Абдуллоев О. К., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Закиров Ф. И., Соболева Н. Н. Случай успешного хирургического лечения низкопотового, низкоградиентного аортального стеноза с ФВ ЛЖ 17%. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2019; 20 (S11): 126

7. Абдуллоев О. К., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Закиров Ф. И. Непосредственные и среднеотдаленные результаты хирургического лечения больных с выраженным стенозом аортального клапана и значительным снижением сократимости миокарда левого желудочка. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». 2019; 20 (9-10): 736-744

8. Закиров Ф. И., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Абдуллоев О. К. Непосредственные и среднеотдаленные результаты протезирования аортального клапана с использованием узловой техники имплантации. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2020; 62 (5): 417-425.

9. Абдуллоев О. К., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Закиров Ф. И., Изосимова М. Г., Соболева Н. Н. Непосредственные и средне-отдаленные результаты хирургического лечения больных с низкопотокowym, низкоградиентным аортальным стенозом. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2020; 21 (S6): 27

10. Закиров Ф. И., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Костава В. Т., Зеливянская М. В., Хаммуд Ф. А., Абдуллоев О. К. Сравнение узловой и П-образной методик при протезировании аортального клапана с узким фиброзным кольцом в эксперименте. Бюллетень НЦССХ им.

А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2020; 21 (S6): 36

11. Закиров Ф. И., Шамсиев Г. А., Лазарев Р. А., Костава В. Т., Зеливянская М. В., Хаммуд Ф. А., Абдуллоев О. К., Тухтаев И. Х. Моделирование корня аорты при протезировании аортального клапана с оценкой функции клапана в эксперименте. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2021; 22 (S3): 26

12. Абдуллоев О. К., Шамсиев Г. А., Никитина Т. Г., Лазарев Р. А., Хаммуд Ф. А., Закиров Ф. И., Изосимова М. Г. Применение добутаминовой стресс-эхокардиографии в диагностике низкоградиентного аортального стеноза с выраженной дисфункцией миокарда левого желудочка. Бюллетень YWCCX им. А. Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2021; 22 (S6): 34

13. Шамсиев Г.А., Закиров Ф.И., Лазарев Р.А., Костава В.Т., Зеливянская М.В., Хаммуд Ф.А., Абдуллоев О.К. Экспериментальная оценка узловой методики имплантации аортального протеза как мера профилактики протеззависимых осложнений неинфекционного генеза. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2021; 63 (6): 513-519.