

**СИДИКИ АБУБАКАРИ ИБН**

**АННУЛОПЛАСТИКА НА ОПОРНОМ КОЛЬЦЕ ПРИ РЕКОНСТРУКЦИИ  
МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА**

3.1.15. – сердечно-сосудистая хирургия

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Работа выполнена в филиале ФГБВОУ «Военно-медицинская академия имени С.М.Кирова» Министерства обороны Российской Федерации в г. Москве

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор,

**Лищук Александр Николаевич**

**Официальные оппоненты:**

**Муратов Равиль Муратович** - доктор медицинских наук, заведующий отделением неотложной хирургии приобретенных пороков сердца Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Борисов Игорь Алексеевича** - доктор медицинских наук, начальник центра сердечно-сосудистой хирургии Федерального казенного учреждения "Центральный военный клинический госпиталь им. П.В. Мандрыка" Министерства обороны Российской Федерации.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 года в \_\_\_\_ часов на заседании диссертационного совета 21.1.029.01 (Д 208.073.03) по присуждению ученой степени кандидата медицинских наук на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации. (адрес: 121552, г. Москва, ул. 3я Черепковская, д. 15а).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И.Чазова» Минздрава России, <http://cardioweb.ru/>

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2022

Ученый секретарь диссертационного совета,  
кандидат медицинских наук

**Галяутдинов Дамир Мажитович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Пороки клапанов сердца являются ведущей причиной сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности во всем мире, и прогнозируется, что в ближайшие десятилетия бремя связанных с этими заболеваниями будет только увеличиваться. Пороки митрального клапана (МК) занимают второе место среди заболеваний клапанов сердца [Coffey S. et al. 2021]. Лечение дисфункции МК, и в частности, недостаточности МК (НМК) – стремительно развивающийся аспект научной и практической медицины. Хирургические методы лечения митральной недостаточности (МН) прошли путь от реконструкции клапана до замены клапана, вернулись к реконструкции клапана [Coleman W et al 2017]. Важнейшей частью реконструкции МК является аннулопластика, так как опорное кольцо (ОК) или полукольцо ремоделирует и стабилизирует фиброзное кольцо (ФК) для обеспечения надежности реконструкции МК [Manuel K. et al. 2012]. В настоящий момент разработаны различные ОК с целью согласования формы и подвижности ФК в каждой фазе сердечного цикла. ФК МК укрепляется с помощью ОК или полукольца, сделанных как из синтетического материала - такого как дакрон или политетрафторэтилен, так и из биологического материала - аутоперикарда. При пластике МК синтетическими ОК (СиМА) в некоторой степени возникает препятствие адекватному движению створок МК в систоле и/или диастоле, трансформация анатомического двустворчатого МК в функционально одностворчатый клапан с ограниченной подвижностью задней створки МК. Также встречаются случаи кальцификации синтетических колец, гемолитической анемии, инфекционного эндокардита, систолического движения передней створки (SAM) и обструкции выносящего тракта левого желудочка (LVOTO).

Необходимость избежать всех возможных осложнений СиМА привела к внедрению в хирургии МК реконструктивных вмешательств с укреплением ФК ОК из биологического материала - аутоперикарда, взятого во время операции, который с меньшей долей вероятности может вызвать осложнения, ассоциированные с использованием синтетического материала. Однако, мнения об эффективности пластики перикардиальным ОК (ПеМА) неоднозначны, так в некоторых исследованиях сообщалось о превосходстве ПеМА над СиМА, в других исследованиях сообщалось об их сопоставимости [Bonow RO et al. 2006] или неполноценности [Stefano V. et al. 2003]

ПеМА по отношению к СиМА. Помимо этого, различны мнения и по отношению к тому, как следует использовать аутоперикард. Исследования по пластике МК на ОК из аутоперикарда различаются как по методам обработки перикардальной ткани (обработанный глутаральдегидом или свежий, необработанный аутоперикард), так и технике пришивания перикардального кольца к ФК.

Таким образом, выбор ОК до сих пор остается актуальным вопросом современной кардиохирургии и предметом обсуждения, а результаты ПеМА недостаточны изучены и не внедрены широко в кардиохирургическую практику.

### **Цель исследования**

Улучшить результаты лечения больных недостаточностью митрального клапана путем разработки новой методики формирования опорного кольца из аутоперикарда для митральной аннулопластики.

### **Задачи исследования**

1. Разработать новый способ формирования ОК из аутоперикарда, и его применения в аннулопластике при пластике МК.
2. Оценить госпитальные результаты пластики МК на ОК из аутоперикарда и сравнить их с результатами пластики МК на ОК из синтетического материала.
3. Провести сравнительную оценку непосредственных, средне-отдаленных и отдаленных результатов аннулопластики при реконструкции МК с применением синтетического и аутоперикардального ОК.
4. Определить факторы, ассоциированные с риском развития неблагоприятных событий при пластике МК на ОК.
5. Изучить преимущества аннулопластики аутоперикардальным ОК при пластиках МК.

### **Научная новизна**

Впервые разработан и внедрен в клиническую практику новый способ формирования ОК из аутоперикарда, аннулопластики МК с помощью аутоперикардального ОК.

Проведена сравнительная оценка эффективности пластики МК на опорном синтетическом кольце и на опорном перикардальном кольце.

Доказано, что непосредственные и отдаленные результаты аннулопластики с применением этих двух колец сопоставимы по показателям выживаемости, частоте рецидива митральной регургитации (МР) и повторных операций.

Показаны преимущества пластики МК с применением аутоперикардального ОК по сравнению с синтетическим ОК.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Практическая значимость работы заключается во внедрении в клиническую практику альтернативы синтетическому кольцу для укрепления ФК при пластике МК.

Реконструкция МК на опорном перикардальном кольце и на синтетическом кольце сравнимо увеличили уровень качества жизни и трехлетнюю выживаемость больных с МН.

Результаты данного исследования показывают, что аутоперикард – хороший материал для полноценного укрепления ФК МК, что обусловлено простотой забора и подготовки, его эластичностью, надежностью и тем фактом, что он является аутоматериалом. Эти факторы определяют его место в качестве альтернативы синтетического кольца.

Данное исследование также подтвердило тот факт, что ОК из аутоперикарда в отличие от синтетического кольца практически не оказывает отрицательного воздействия на подвижность ФК, и в раннем послеоперационном периоде не ассоциировано с временным увеличением трансмитрального градиента давления (ТМГД), LVOTO.

Применение новых подходов к обработке аутоперикардального кольца позволяют исключить кальцификацию (кальциноз) ОК в отдаленном периоде.

### **Методология и методы исследования**

Исследовательская работа выполнена на базе кардиохирургического центра «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневого» Минобороны России. В одноцентровое, проспективное, сравнительное, рандомизированное исследование в соответствии с критериями включения и исключения было отобрано 110 пациентов, которые конвертным методом рандомизированы на две группы в зависимости от вида ОК для пластики МК: группа ПеМА (n = 55 пациентов) - пластика МК на ОК из аутоперикарда, группа СиМА (n = 55 пациентов) - пластика МК на опорном полужестком синтетическом кольце (Carpentier-Edwards Physio ring). Проведена сравнительная оценка исходных данных, а также непосредственных, средне-отдаленных и отдаленных результатов

пластики МК на перикардальном и синтетическом ОК. Статистическую обработку данных выполняли с помощью программы IBM SPSS Statistics version 23.0 и Stata version 7.0 for Windows (Stata Corporation).

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

1. Аннулопластика с ОК из аутоперикарда при реконструкции МК имеет положительные непосредственные, среднеотдаленные и отдаленные результаты.
2. Факторы, ассоциированные с риском развития неблагоприятных событий при аннулопластике МК ОК связаны с ремоделированием левого желудочка (ЛЖ), состоянием глобальной сократительной функции ЛЖ, тяжестью коронарной патологии и возрастом пациента.
3. Использование ОК из аутоперикарда для укрепления ФК предпочтительнее синтетического ОК с точки зрения экономической эффективности, сохранения подвижности МК и отсутствия таких осложнений, как кальцификация ОК.

### **Степень достоверности и апробация результатов**

Достоверность полученных результатов определяется анализом полученных данных, достаточным объемом выборки, использованием статистических методов анализа. Положения и результаты проведенного исследования, выводы и рекомендации изложены в диссертации в полном объеме и подкреплены убедительными данными, наглядно представленными в приведенных таблицах и рисунках.

По теме диссертации опубликовано 7 печатных работ, из них 4 в рецензируемых научно-практических журналах, рекомендуемых ВАК РФ для публикации результатов диссертационных исследований и 3 работы в журналах, индексируемых в международных базах данных научного цитирования (Scopus).

Основные положения диссертации доложены на Третьей Всероссийской научной конференции с международным участием «Клинические и теоретические аспекты современной медицины – 2018» (Москва, 2018), XXII Ежегодной сессии «Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2018), XXIII Ежегодной сессии «Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2019).

Апробация диссертации проведена на совместном заседании кафедры хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики филиала Военно-медицинской академии в г. Москве (протокол № 12 от 23.05.2022г.). Диссертация рекомендована к публичной защите.

Основные положения и выводы диссертационного исследования внедрены в практическую работу центра кардиохирургии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр высоких медицинских технологий – Центральный военный клинический госпиталь имени А.А. Вишневского» Минобороны России и кафедры хирургии с курсом онкологии и лучевой диагностики филиала Военно-медицинской академии в г. Москве.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы**

Дизайн исследования - одноцентровое, проспективное, рандомизированное исследование. Рандомизация проводилась методом конвертов. В соответствии с критериями включения (пациенты с дегенеративной (д-МН), ишемической функциональной (иф-МН), не-ишемической функциональной (ниф-МН) этиологией МН) и исключения (пороки клапанов, требующие их замену - протезирование, активный инфекционный эндокардит, ревматическая болезнь сердца, кардиохирургическая операция в анамнезе) в исследование включены 110 пациентов, которые дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и которым в период с декабря 2017 г. по декабрь 2020 г. была выполнена реконструкция МК с аннулопластикой в кардиохирургическом центре «НМИЦ ВМТ им. А.А. Вишневского» Минобороны России.

Пациенты методом конвертов рандомизированы на две группы в зависимости от вида ОК для аннулопластики: 1 группа ПеМА (n = 55 пациентов) - пластика МК на ОК из аутоперикарда, 2 группа СиМА (n = 55 пациентов) - пластика МК на опорном полужестком синтетическом ОК (Carpentier-Edwards Physio ring).

В предоперационном периоде всем пациентам выполнялось общеклиническое обследование, электрокардиография (ЭКГ), рентгенографическое исследование органов грудной клетки, трансторакальная эхокардиография (ЭхоКГ) и чреспищеводная ЭхоКГ (ЧПЭхоКГ) по разработанному протоколу, коронарография, а при необходимости катетеризация полостей сердца.

Наблюдали непосредственные (перед выпиской), средне-отдаленные (через 1 год), отдаленные результаты (через 3 года).

На госпитальном этапе, через 1 год и 3 года после вмешательства результаты операции оценили с помощью ЭКГ, рентгенографии органов грудной клетки, ЭхоКГ и ЧПЭхоКГ. При ЭхоКГ исследовании по разработанному протоколу оценивались следующие показатели: наличие дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП), конечно-диастолический диаметр (КДД) ЛЖ (мм), конечно-систолический диаметр (КСД) ЛЖ (мм), конечно-диастолический объем (КДО) ЛЖ (мл), конечно-систолический (КСО) ЛЖ (мл), фракция выброса ЛЖ (ФВЛЖ) по Simpson (%), ТМГД (мм.рт.ст.), диаметр левого предсердия (ЛП, мм), передне-задний размер ФК МК (мм), степень НМК (выраженная, умеренная, незначительная), Vena Contracta (мм), MR Radius (см), MR ERO (см<sup>2</sup>), MR Fraction (%), наличие и степень недостаточности трикуспидального клапана (ТК) - (выраженная, умеренная, незначительная), SAM и LVOTO, легочная гипертензия. Степень МН оценивалась как с помощью полуколичественных, так и количественных показателей. Интраоперационно (ЧПЭхоКГ) дополнительно проводилась оценка параметров ФК МК и коаптации площади, выполняли морфометрический анализ и построение модели МК. Пред-, интра- и послеоперационная ЭхоКГ и ЧПЭхоКГ выполнялись одним исследователем, для исключения погрешностей.

Анализ распределения пациентов по этиологии НМК и клинико-функциональных характеристик выявил, что наиболее частой причиной МН является дегенеративная патология клапанных структур, которая обнаруживается по нашим данным у 61% пациентов (67 – 60,9 % пациентов – д-МН, 28 – 25,5 % пациентов – иф-МН, 15 – 13,6 % пациентов – ниф-МН). Анализ сопоставимости 1 (ПеМА) группы и 2 (СиМА) группы пациентов по этиологии НМК и основным клинико-функциональным характеристикам демонстрирует отсутствие между группами значимых отличий, группы сопоставимы «Таблица 1» и «Таблица 2».



Таблица 1 – Сравнительная исходная характеристика пациентов с пластикой митрального клапана на перикардиальном и синтетическом опорных кольцах в зависимости от этиологии недостаточности митрального клапана

Параметр	1 группа (ПеМА), n = 55	2 группа (СиМА), n = 55	p (значение)
д-МН, n (%)	30 (54,5)	37 (67,3)	0,212
иф-МН, n (%)	18 (32,7)	10 (18,2)	0,117
ниф-МН, n (%)	7 (12,7)	8 (14,5)	0,613

Таблица 2 – Сравнительная исходная клиничко-функциональная характеристика пациентов с пластикой митрального клапана на аутоперикардиальном и синтетическом опорных кольцах

Параметр	1 группа (ПеМА), n = 55	2 группа (СиМА), n = 55	p (значение)
Мужчин, n (%)	40 (72,7)	44 (80,8)	0,431
Возраст, лет	59,6 ± 8,8	62,8 ± 9,5	0,064
Вес, кг	84,9 ± 11,6	85,8 ± 9,2	0,733
ХСН по NYHA, ≥ III класс, n (%)	27 (49,1)	33 (60)	0,343
Уровень креатинина, ммоль/л	86,1 ± 14	83,2 ± 12,3	0,432
Длительно персистирующая ФП, n (%)	3 (5,5)	2 (3,6)	0,161
Недостаточность ТК, n (%)	3 (5,5)	3 (5,5)	0,640
ДМПШ, n (%)	2 (3,6)	2 (3,6)	0,260
ХОБЛ, n (%)	2 (3,6)	1 (1,8)	0,742
Сахарный диабет, n (%)	1 (1,8)	2 (3,6)	0,611
Артериальная гипертензия, n (%)	13 (23,6)	9 (16,4)	0,460
Дисфункция щитовидной железы, n (%)	3 (5,5)	2 (3,6)	0,160
ТИА в анамнезе, n (%)	1 (1,8)	1 (1,8)	0,750
Мочекаменная болезнь, n (%)	1 (1,8)	1 (1,8)	0,750
Язвенная болезнь, n (%)	1 (1,8)	3 (5,5)	0,381
Желчнокаменная болезнь, n (%)	2 (3,6)	0 (0)	0,511

П р и м е ч а н и я – ТИА – транзиторная ишемическая атака, ФП – фибрилляция предсердий, ХСН - хроническая сердечная недостаточность, ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких

Предоперационная трансторакальная ЭхоКГ показала, что 90,0% пациентов имели дилатацию левых отделов сердца. Сравнительный анализ не показал различий между 1

(ПеМА) и 2 (СиМА) группами по предоперационным характеристикам степени НМК и другим анализируемым показателям ЭхоКГ «Таблица 3».

Таблица 3 - Сравнительная исходная характеристика степени недостаточности митрального клапана у пациентов с пластикой митрального клапана на аутоперикардальном и синтетическом опорных кольцах

Параметр	1 группа (ПеМА) n = 55	2 группа (СиМА) n = 55	p (значение)
СДЛА > 35 мм рт. ст., n (%)	3 (5,5)	5 (9,1)	0,144
КДД ЛЖ, мм	56,9 ± 6,2	56,7 ± 7,6	0,576
КСД ЛЖ, мм	43,1 ± 6,7	42,3 ± 8,2	0,345
ФВЛЖ, %	47,9 ± 6,8	49,2 ± 8,3	0,141
Диаметр ЛП, мм	48,5 ± 3,4	47,3 ± 3,8	0,282
Диаметр ФК МК, мм	35,4 ± 1,7	35,9 ± 2,7	0,086
НМК, m±sd	3,1 ± 0,4	2,9 ± 0,2	0,282
НМК, тяжесть:			
-выраженная, n (%)	47 (85,5)	43 (78,2)	0,170
-умеренная, n (%)	6 (10,9)	9 (16,4)	0,306
-незначительная, n (%)	2 (3,6)	3 (5,5)	0,481
Vena Contracta, мм	6,9 ± 0,3	6,7 ± 0,5	0,445
MR Radius, см	0,9 ± 0,2	0,9 ± 0,2	0,241
MR ERO, см <sup>2</sup>	0,40 ± 0,2	0,40 ± 0,11	0,186
MR Fraction, %	65 ± 20	2,9 ± 0,2	0,482

Примечание – СДЛА - систолическое давление в легочной артерии

### Оперативное вмешательство

Показаниями к хирургическому вмешательству были: симптомы сердечной недостаточности, выраженная МР, подтвержденная ЭхоКГ.

Сочетанная реконструкция МК с пластикой ТК (плТК) и/или аортокоронарное шунтирование (АКШ) и/или радиочастотная абляция (РЧА) была показана в следующих случаях: МН с ТК и/или прогностически неблагоприятным поражением коронарного русла (гемодинамически значимые проксимальные поражения ствола левой коронарной артерии и/или основных коронарных артерий с сужениями на 75% и более и проходимым дистальным руслом) и/или ФП.

На «Рисунке 1» представлены типы выполненных оперативных вмешательств.

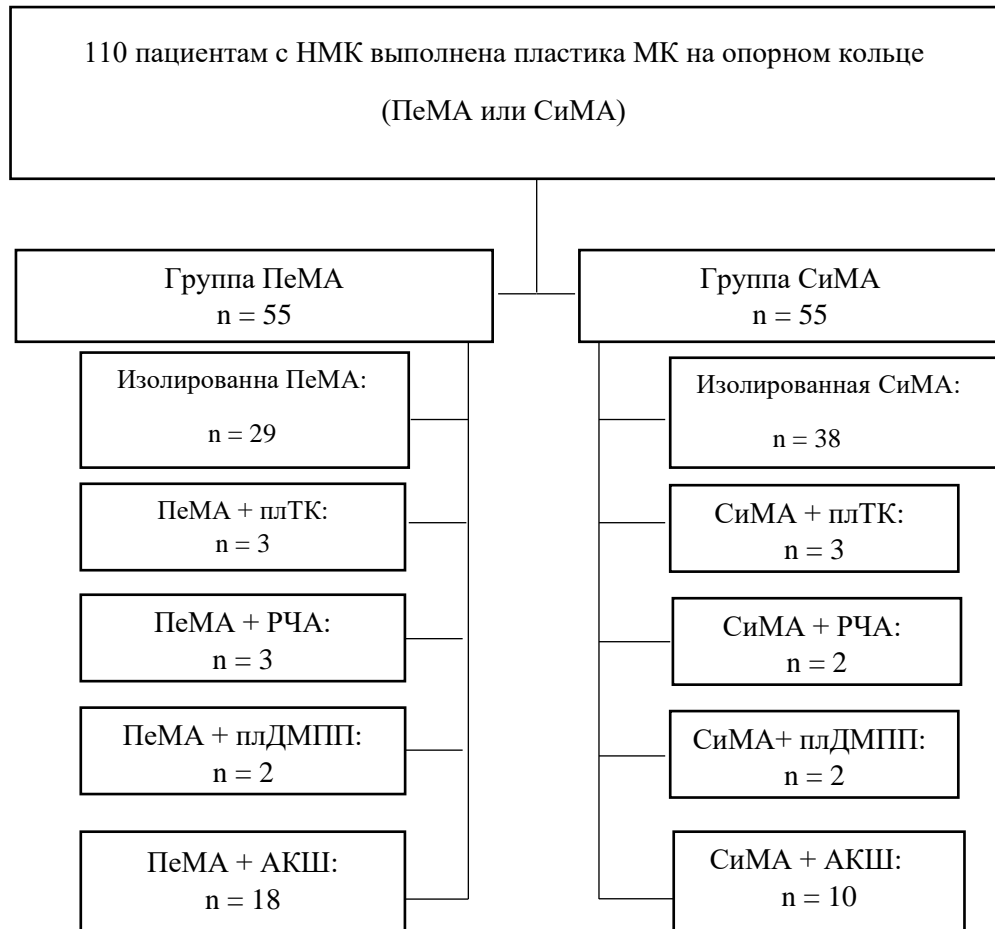


Рисунок 1 - Типы операций (n = 110)

ПеМА - перикардиальная митральная аннулопластика, СиМА - синтетическая митральная аннулопластика, АКШ - аортокоронарное шунтирование, плТК - пластика трикуспидального клапана, РЧА - радиочастотная абляция, плДМПП - пластика дефекта межпредсердной перегородки

### **Собственная техника пластики митрального клапана на опорном кольце**

Мы использовали технику митральной вальвулопластики в сочетании с аннулопластикой используя перикардиальное или полужесткое синтетическое ОК (Carpentier–Edwards Physio ring). При необходимости, одномоментно после реконструкции МК выполняли АКШ (вторым этапом), плТК по Де Вега (первым этапом), РЧА (первым этапом) с удалением ушка ЛП при персистирующей ФП и ушивание ДМПП.

После срединной стернотомии и перикардиотомии отсекается полоска из средней части перикарда (как так жира в этой части меньше), размеры которой зависят от окружности и толщины ФК пациента и определены на предоперационной ЭхоКГ.

Полоска отсекается чтобы ее длина была на 2,0 см больше окружности и ширина на 1,0 см больше толщины ФК «Рисунок 2».

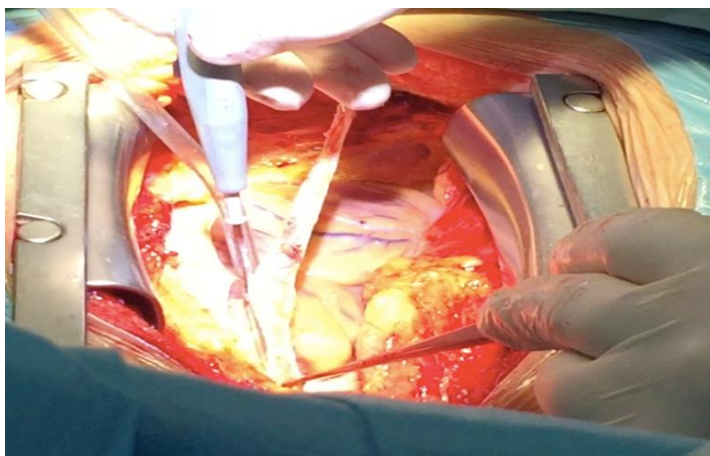


Рисунок 2 – Выделение полоски перикарда

Перикардиальная полоска очищается от жировой ткани, промывается физиологическим раствором (NaCl 0,9 %). Далее полоска обрабатывается 15 минут в 0,62% растворе глутаральдегида и повторно промывается физиологическим раствором «Рисунок 3».

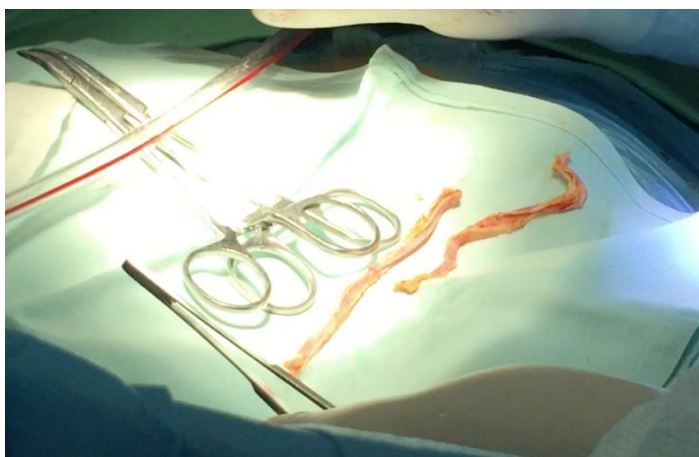


Рисунок 3 – Полоски перикарда после обработки 0,62% раствором глутаральдегида

Далее полоска сшивается "трубочкой" на внутривенном катетере диаметра 3 мм, нитью Пролен 6/0. Из нее в дальнейшем формируется открытое кольцо.

На остановленном сердце, в условиях отдельной канюляции полых вен и аорты (Ao), гипотермического искусственного кровообращения (ИК), правое предсердие

вскрывается параллельно предсердно-желудочковой борозде во время кардиоплегии «Рисунок 4».

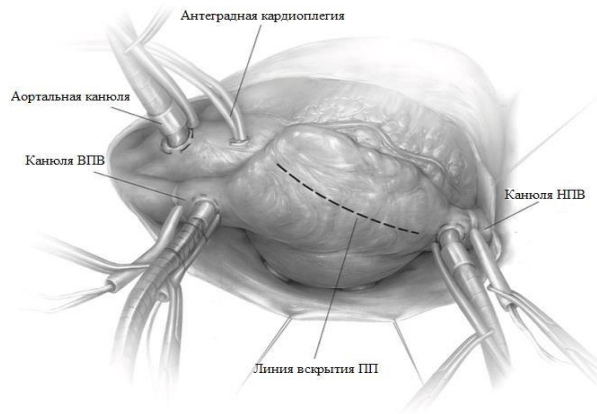


Рисунок 4 – Доступ к левому предсердию. Пунктирном указана линия атриотомии правого предсердия. ПП - правое предсердие, ВПВ - верхняя полая вена, НПВ - нижняя полая вена [Mahim M. 2015]

Затем осуществляется разрез МПП (между Ао и верхней полой веной) под верхней полой веной (проксимально) и продлевается к коронарному синусу (дистально) «Рисунок 5».

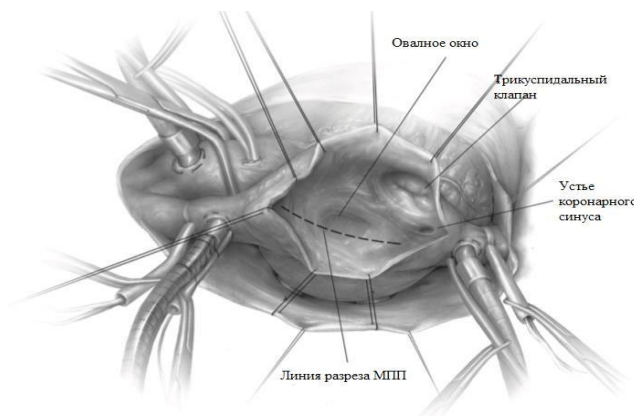


Рисунок 5 – Доступ к левому предсердию. Пунктирном указан разрез в межпредсердную перегородку. МПП - межпредсердная перегородка [Mahim M. 2015]

Аннулопластика осуществляется после вальвулопластики. Определяется межкомиссуральный размер ФК МК с помощью калибровочного устройства (размерника). При ПеМА, отсекается полоска перикарда подходящего размера и

клипируются ее концы, при СиМА выбирается полужесткое кольцо (Carpentier-Edwards Physio ring) подходящего размера «Рисунок 6».



Рисунок 6 – Определение длины открытого перикардального кольца, подходящей окружности ФК с размерником и клипирование его конца

Далее хирург прошивает простые прерывистые швы нитью Этибонд 2/0 с иглами на обоих концах против часовой стрелки на фиброзные треугольники и вдоль ФК МК с интервалом 4-5 мм. После того как по всему кольцу прошиты швы ОК (перикардальное или синтетическое) берётся на держалки, растягивается и все швы прошиваются ещё раз через кольцо. Затем кольцо по нитям опускается (сажается) на клапан и все швы завязываются девятью узлами. После фиксации швов все нити срезают «Рисунок 7».

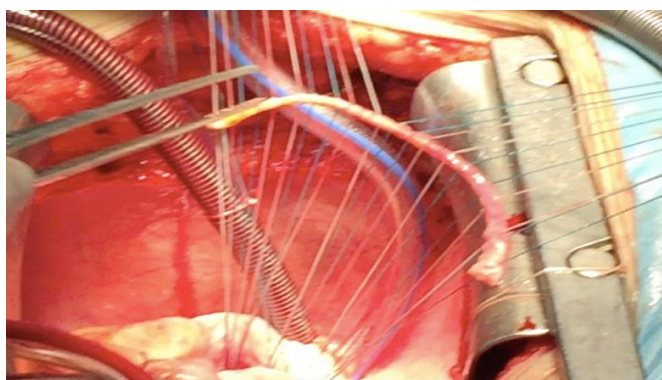


Рисунок 7 – Открытое кольцо по нитям опускается (сажается) на клапан

После этапа прошивания ОК осуществляется гидравлическая проба, подавая физиологический раствор под напором в полость ЛЖ при пережатой Ао или наполняют ЛЖ под давлением через кардиоплегическую канюлю, установленную в Ао «Рисунок 8».



Рисунок 8 – Гидравлическая проба, подавая физиологический раствор под напором в полость левого желудочка при пережатой аорте [Mahim M. 2015]

Значительная регургитация во время пробы требует ревизии подклапанных структур, для достижения герметичности клапана можно в том месте, где выявлена регургитация, положить дополнительные швы, но нужно помнить, что это может привести к стенозу атриовентрикулярного отверстия. Если хирург не удовлетворен результатом пластики, то он определяет показания для протезирования МК на этом этапе операции.

В конце операции ушивается МПП двурядным швом, при восстановлении целостности левых отделов вырезается ушко ЛП под контролем зрения степлером. Затем осуществляется ушивание правых отделов «Рисунок 9».



Рисунок 9 – Ушивание правых отделов сердца. МПП - межпредсердная перегородка [Mahim M. 2015]

Проводится заполнение камер сердца с профилактикой воздушной эмболии иглой Дюффо как в правом, так и в ЛЖ в бессосудистой зоне. После восстановления сердечной деятельности, осуществляется проверка степени регургитации на МК с помощью ЧПЭхоКГ.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Сравнительный анализ результатов пластики митрального клапана на опорном перикардиальном и синтетическом кольцах

Сравнительный анализ данных операции, раннего послеоперационного периода пациентов с ПеМА и СиМа показал, что операция потребовала достоверно большего времени при ПеМА, что обусловлено дополнительным временем, потраченным на подготовку аутоперикардиального ОК «Таблица 4».

Таблица 4 – Сравнительная характеристика данных операции пластики митрального клапана на опорном перикардиальном и синтетическом кольцах

Параметр	1 группа (ПеМА), n = 55	2 группа (СиМА), n = 55	P (значение)
Время ИК, мин			
- изолированная пластика МК	83,6 ± 21,0	78,9 ± 19,0	0,073
- сочетанная операция	93,5 ± 31,0	88,9 ± 21,0	0,086
Время пережатия Ао, мин			
- изолированная пластика МК	57,1 ± 19,8	52,9 ± 12,9	0,063
- сочетанная операция	71,1 ± 17,7	69,9 ± 16,3	0,143
Длительность операции, мин			
- изолированная пластика МК	191,9 ± 38,9	172,4 ± 31,1	<b>0,002</b>
- сочетанная операция	220,9 ± 28,8	198,7 ± 22,5	<b>0,032</b>
Длительность ИВЛ, ч	5,9 ± 0,5	6,8 ± 0,1	0,590
Длительность инотропной поддержки, ч	60 ± 7,8	72 ± 10,2	0,124
КДО ЛЖ, мл	146,8 ± 35,1	159,3 ± 50,1	<b>0,006</b>
КСО ЛЖ, мл	74,1 ± 27,6	82,3 ± 39,3	<b>0,041</b>
ФВЛЖ, %	54,6 ± 5,9	51,8 ± 8,2	0,072
ТМГД, мм.рт.ст.	5,1 ± 0,8	7,6 ± 2,1	<b>0,042</b>

Примечание – ИВЛ – искусственная вентиляция легких



Остальные интраоперационные характеристики, а также сроки пребывания в отделении реанимации, сроки госпитализации, послеоперационный уровень гемоглобина и гематокрита, частота осложнений раннего послеоперационного периода (инфаркт миокарда, ФП, синусовая брадикардия, атриовентрикулярная блокада, транзиторная SAM+LVOTO, ТИА, медиастинит, гемоторакс, пневмоторакс) статистически не различались. Летальных исходов не было. Объемные показатели (КДО ЛЖ и КСО ЛЖ) и ТМГД были достоверно ниже в 1 группе (ПеМА), что обусловлено сохранением подвижности ФК и отсутствием сужения левого атриовентрикулярного отверстия за счет мягкости и полной гибкости аутоперикардального ОК. Однако СиМА по сравнению с ПеМа ассоциируется с увеличением частоты таких ранних послеоперационных осложнений, как стеноз устья МК с увеличением ТМГД и транзиторной SAM+LVOTO (ПеМА- 0; СиМА- 5 случаев) которые носили транзиторный характер и нормализовались до выписки из стационара.

#### **Анализ отдаленной выживаемости, свободы от неблагоприятных событий**

Эффективность двух способов аннулопластики при реконструктивных вмешательствах на МК сопоставимы в средне-отдаленном, и отдаленном периодах.

Общая отдаленная (в течении 3-х лет = 36 месяцев) свобода от рецидива  $MP \geq 2+$  при пластике МК на перикардальном и синтетическом ОК составила 95,5 %, от повторной операции - 97,3 %, общая отдаленная выживаемость - 95,5 %, общая отдаленная выживаемость без неблагоприятных событий - 88,2 %. Сравнительная характеристика данных по неблагоприятным событиям и летальности двух групп (ПеМА и СиМА) представлены в «Таблице 5».

Таблица 5 – Сравнительные данные отдаленных (3 года) неблагоприятных событий и летальности пациентов после пластики митрального клапана на перикардальном и синтетическом опорных кольцах

Параметр	Общее количество, n =110	1 группа (ПеМА), n = 55	2 группа (СиМА), n = 55	p (значение)
Рецидив $MP \geq 2+$ , n (%)	5 (4,5)	3 (5,5)	2 (3,6)	0,671
Реоперация – протезирование МК, n (%)	3 (2,7)	0 (0)	3 (5,5)	0,056
Летальность, n (%)	5 (4,5)	4 (7,3)	1 (1,8)	0,130
Всего, n (%)	13 (11,8)	7 (12,7)	6 (10,9)	0,211

В течение 36 месяцев ни у одного пациента из группы ПеМА не было выявлено при ЭхоКГ кальцификации (кальциноза) ОК МК, в то время как у 15 (27,8 %) пациентов из группы СиМА данные изменения были визуализированы при ЭхоКГ ( $p < 0,001$ ).

Анализ отдаленной свободы от рецидива  $MP \geq 2+$  методом Каплана-Мейера не выявил статистически значимых различий по показателю свободы от рецидива  $MP \geq 2+$  в течении 36 месяцев ( $p = 0,671$ ) в двух группах «Рисунок 10».

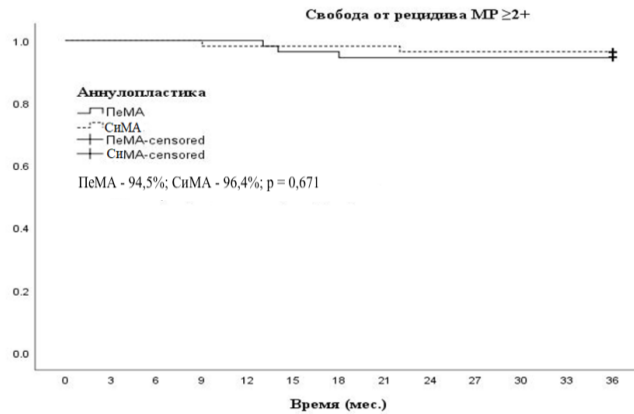


Рисунок 10 – Анализ методом Каплана-Мейера свободы от рецидива  $MP \geq 2+$  в двух группах (аннулопластика перикардиальным опорным кольцом и аннулопластика синтетическим опорным кольцом)

Анализ свободы от реоперации (протезирования МК) в отдаленном периоде выявил уровень свободы для 1 (ПеМА) группы - 100 %, а для 2 (СиМА) группы - 94,5 %, без статистически значимых различий ( $p = 0,056$ ) «Рисунок 11».

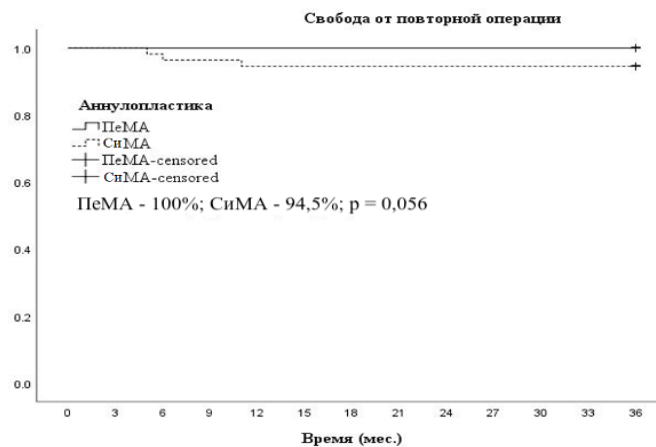


Рисунок 11 – Анализ методом Каплана-Мейера свободы от повторной операции в двух группах (аннулопластика перикардиальным опорным кольцом и аннулопластика синтетическим опорным кольцом)

При анализе отдаленной летальности (в течение 36 месяцев) статистически значимых различий по этому показателю в двух группах не выявлено ( $p = 0,130$ ) «Рисунок 12».

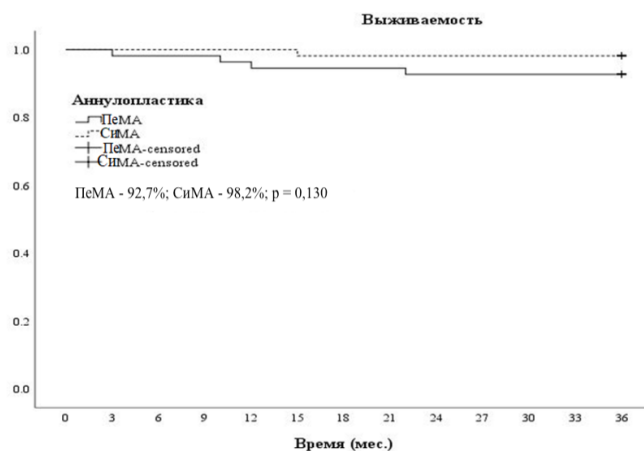


Рисунок 12 – Анализ методом Каплана-Мейера трехлетней выживаемости в двух группах (аннулопластика перикардиальным опорным кольцом и аннулопластика синтетическим опорным кольцом)

Выживаемость без неблагоприятных событий в течение 36 месяцев (3 года) составила для 1 (ПеМА) группы - 87,3 %, 2 (СиМА) группы - 89,1 %, без статистически значимых различий ( $p = 0,197$ ). Наблюдались всего 13 неблагоприятных событий: 7 в 1 (ПеМА) группе и 6 во 2 (СиМА) группе.

Для оценки факторов риска летальности в отдалённом периоде мы провели регрессию пропорциональных рисков Кокса. Отдалённая выживаемость без неблагоприятных событий у пациентов с сопутствующим инфарктом миокарда, ишемической кардиомиопатией напрямую зависела от исходной тяжести систолической дисфункции ЛЖ. Предикторами отдаленной летальности были – возраст  $> 70$  лет, гемодинамически значимое поражение коронарных артерий, ФВ ЛЖ  $\leq 40$  %.

В результате многофакторного анализа отношения рисков выявлены статистически значимые предикторы летальности в средне-отдаленном и отдаленном периодах. Значимыми факторами исходных данных явились: возраст  $\geq 70$  лет, гемодинамически значимое поражение коронарных артерий, ФВ ЛЖ  $\leq 40$  % «Таблица 5».

Таблица 5 – Однофакторный и многофакторный анализ Кокса для летальности пациентов после пластики митрального клапана на перикардальном и синтетическом опорных кольцах

Параметр	ОР	95 % ДИ	p (значение)
Однофакторный анализ			
- возраст $\geq 70$ лет	1,182	1,06 – 1,32	<b>&lt; 0,010</b>
- гемодинамически значимое поражение коронарных артерий	4,251	0,01 – 4,45	<b>= 0,033</b>
- ФВЛЖ $\leq 40$ %	1,718	0,58 – 1,88	<b>= 0,020</b>
Многофакторный анализ			
- возраст $\geq 70$ лет	1,135	0,99 – 1,30	<b>= 0,040</b>
- гемодинамически значимое поражение коронарных артерий	5,226	0,01 – 5,38	<b>= 0,029</b>
- ФВ ЛЖ $\leq 40$ %	1,707	0,66 – 1,86	<b>= 0,013</b>

П р и м е ч а н и я: ОР - отношение рисков, ДИ - доверительный интервал

Из регрессионного анализа отмечено, что прогрессирование МН имеет достоверную связь с глобальным постинфарктным ремоделированием сердца. Предикторами рецидива МР  $\geq 2+$  и реоперации (протезирование МК механическим протезом) явились дилатация ЛП и ЛЖ, гемодинамически значимое поражение коронарных артерий, ФВ ЛЖ  $\leq 40\%$ . В результате многофакторного анализа отношения рисков выявлены статистически значимые критерии рецидива МР  $\geq 2+$  в средне-отдаленном и отдаленном периодах «Таблица 6».

Таблица 6 – Однофакторный и многофакторный анализ Кокса для рецидива митральной регургитации  $\geq 2+$  и реоперации (протезирование митрального клапана механическим протезом)

Параметр	ОР	95 % ДИ	p (значение)
Однофакторный анализ			
- дилатация ЛП и ЛЖ	1,225	1,14 – 1,33	<b>&lt; 0,001</b>
- гемодинамически значимое поражение коронарных артерий	2,035	0,01 – 4,00	<b>&lt; 0,001</b>
- ФВЛЖ $\leq 40$ %	1,511	0,61 – 1,78	<b>&lt; 0,010</b>
Многофакторный анализ			
- дилатация ЛП и ЛЖ	1,131	1,01 – 1,46	<b>= 0,027</b>
- гемодинамически значимое поражение коронарных артерий	2,002	0,01 – 2,06	<b>= 0,030</b>
- ФВЛЖ $\leq 40$ %	1,800	0,64 – 1,93	<b>= 0,006</b>

П р и м е ч а н и я – ОР - отношение рисков, ДИ - доверительный интервал

## ВЫВОДЫ

1. Разработан и внедрен в клиническую практику легко воспроизводимый, не требующий специализированного оборудования способ формирования ОК из аутоперикарда при пластике МК.
2. Увеличение длительности операции при ПеМА по сравнению с СиМА ( $191,9 \pm 38,9$  мин., против  $172,4 \pm 31,1$  мин;  $p = 0,002$ ), обусловленная способом формирования аутоперикардального ОК, не влияет как на исход операции, так и на течение раннего послеоперационного периода, а ранние послеоперационные осложнения (увеличение ТМГД и SAM+LVOTO) характерны для СиМА и носят транзиторный характер.
3. Эффективность двух способов аннулопластики (ПеМА и СиМА) при реконструктивных вмешательствах на МК сопоставимы в средне-отдаленном, и отдаленном периодах, как по достоверному снижению выраженности симптомов сердечной недостаточности и повышению физической активности пациентов, достоверному увеличению глобальной сократительной функции ЛЖ (ФВ ЛЖ), так и по выживаемости, числу неблагоприятных событий, включая частоту рецидива МР и реоперации с заменой клапана на механический протез.
4. Предикторами отдаленной летальности при пластике МК независимо от типа ОК являются возраст  $\geq 70$  лет (ОР = 1,182, 95 % ДИ 1,06 – 1,32;  $p < 0,010$ ), гемодинамически значимое поражение коронарных артерий (ОР = 4,251, 95 % ДИ 0,01 – 4,45;  $p = 0,033$ ), ФВ ЛЖ  $\leq 40$  % (ОР = 1,718, 95 % ДИ 0,58 – 1,88;  $p = 0,020$ ), а к факторам риска рецидива МР  $\geq 2+$  и реоперации (протезирование МК механическим протезом) при пластике МК независимо от типа ОК относятся дилатация ЛП и ЛЖ (ОР = 1,225, 95 % ДИ 1,14 – 1,33;  $p < 0,001$ ), гемодинамически значимое поражение коронарных артерий (ОР = 2,035, 95 % ДИ 0,01 – 4,00;  $p < 0,001$ ) и ФВ ЛЖ  $\leq 40$ % (ОР = 1,511, 95 % ДИ 0,61 – 1,78;  $p < 0,010$ ).
5. ПеМА показывает свое преимущество по сравнению с СиМА не только в доступности материала (аутоперикард), простоты использования и эластичности, но и в отсутствии такого осложнения отдаленного периода, как кальцификация (кальциноз) ОК (ПеМА 0 – случаев, СиМА - 15 (27,8 %) случаев;  $p < 0,001$ ).

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пластика МК на ОК из доступного, простого в использовании и эластичного аутоперикарда может быть рекомендована всем категориям пациентов с НМК и сочетаться с другими кардиохирургическими вмешательствами (АКШ, РЧА, пластика ДМПП и ТК).

2. При выполнении пластики аутоперикардальным ОК необходимо соблюдение несложных технических особенностей формирования ОК из аутоперикарда с соблюдением последовательности выделения, обработки перикарда, и непосредственно формирования, открытого ОК, что необходимо для обеспечения эластичного каркаса ОК и его эффективного функционирования в отдаленном периоде.

3. Соблюдение техники фиксации ОК из аутоперикарда и проведение гидравлической пробы с проверкой регургитации при ЧПЭхоКГ необходимо для обеспечения герметичности МК и исключения необходимости наложения дополнительных швов, которые могут привести к стенозу атриовентрикулярного отверстия.

4. Проведение интраоперационной ЧПЭхоКГ необходимо для создания анатомо-функциональной модели МК с определением необходимого размера кольца МК и модели створок с целью достижения во время операции плотного соприкосновения створок МК без изменения их анатомической (исходной) величины и обеспечения функционирования ОК в приближенном к норме режиме в отдаленном периоде.

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Лищук, А.Н. Применение аутоперикарда в лечении митральной регургитации / А.Н. Лищук, **А.И. Сидики**, А.Г. Файбушевич [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. – 2019. – Т. 26. – № 4. – С. 24–28. DOI: 10.24411/2075-4094-2020-16563.

2. **Сидики, А.И.** Возможность кардиохирурга по замене митрального клапана / **А.И. Сидики**, А.Н. Лищук, А.Г. Файбушевич, Д.В. Иванов / Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2019. – № 3. – С. 62–67. DOI: 10.24411/1609-2163-2019-16523.

3. **Сидики, А.И.** Сравнение жестких и полужестких аннулопластических колец в реконструкции митрального клапана / **А.И. Сидики**, А.Н. Лищук, А.Г.

Файбушевич // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2020. – Т.15. – № 3. – С. 15–19. DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.25.11.003.

4. **Сидики, А.И.** Сравнение перикардальной аннулопластики и протезной аннулопластики при реконструкции митрального клапана / **А.И. Сидики**, А.Н. Лищук, А.Г. Файбушевич [и др.] // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. - 2020. - № 1. - С. 22-29. DOI: 10.24411/2075-4094-2020-16563.

5. **Sidiki, A.I.** Long term outcomes of mitral valve repair with the classic and physio rings / **A.I Sidiki**, A.G. Faybushevich, A.N. Lishchuk, A.N. Koltunov // Cor et Vasa. – 2020. – Vol. 62. – № 6. – P. 551–558. DOI: 10.33678/cor.2020.054.

6. **Sidiki, A.I.** A second look at autopericardial mitral annuloplasty / **A.I. Sidiki**, A.G. Faybushevich, A.N. Lishchuk // Cor et Vasa. – 2020. – Vol. 62. – № 1. – P. 37–43. DOI: 10.33678/cor.2020.003.

7. **Sidiki, A.I.** The Carpentier-Edwards classic and physio annuloplasty rings in repair of degenerative mitral valve disease: A retrospective study / **A.I. Sidiki**, A.G. Faybushevich, A.N. Lishchuk [et al.] // Journal of the Saudi Heart Association. – 2020. – Vol. 32. – № 2. – P. 1–10. DOI:10.37616/2212-5043.1027.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Ао – Аорта

АКШ – Аортокоронарное шунтирование

ДИ – Доверительный интервал

д-МН – Дегенеративная митральная недостаточность/Дегенеративная болезнь МК

ДМПП – Дефект межпредсердной перегородки

ИВЛ – Искусственная вентиляция легких

ИК – Искусственное кровообращение

иф-МН – Ишемическая функциональная митральная недостаточность

КДД – Конечно-диастолический диаметр

КДО – Конечно-диастолический объем

КСД – Конечно-систолический диаметр

КСО – Конечно-систолический объем

ЛЖ – Левый желудочек

ЛП – Левое предсердие

МК – Митральный клапан

МН – Митральная недостаточность

МПП – Межпредсерная перегородка

МР – Митральная регургитация

ниф-МН – Неишемическая функциональная митральная недостаточность

НМК – Недостаточность митрального клапана

ОК – Опорное кольцо

ОР – Отношение рисков

ПеМА – Перикардальная митральная аннулопластика

плТК – Пластика трикуспидального клапана

РЧА – Радиочастотная абляция

СДЛА – Систолическое давление в легочной артерии

СиМА – Синтетическая митральная аннулопластика

ТИА – Транзиторная ишемическая атака

ТК – Трикуспидальный клапан

ТМГД – Трансмитральный градиент давления

ФВЛЖ – Фракция выброса левого желудочка

ФП – Фибрилляция предсердий

ФК – Фиброзное кольцо митрального клапана

ХСН – Хроническая сердечная недостаточность

ХОБЛ – Хроническая обструктивная болезнь легких

ЧПЭхоКГ – Чреспищеводная эхокардиография

ЭКГ – Электрокардиография

ЭхоКГ – Эхокардиография

LVOTO – Обструкция выносящего тракта левого желудочка

SAM – Систолическое переднее движение