

На правах рукописи

Фомин Михаил Андреевич

**СЕПТАЛЬНАЯ МИОЭКТОМИЯ ПРИ ПРОТЕЗИРОВАНИИ
АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛЫМ
АОРТАЛЬНЫМ СТЕНОЗОМ**

3.1.15 — сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»

Научный руководитель:

кандидат медицинских наук

Евсеев Евгений Петрович

Официальные оппоненты:

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

Баяндин Николай Леонардович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение “Научно-практический центр интервенционной кардиоангиологии” Министерства здравоохранения Российской Федерации, врач-сердечно-сосудистый хирург отделения кардиохирургии.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2023 года в «_____» часов на заседании Диссертационного совета Д 24.1.204.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» по адресу: 119991, г. Москва, ГСП-1, Абрикосовский переулок, дом 2.

С диссертационной работой можно ознакомиться в библиотеке ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» по адресу: 119991, г. Москва, ГСП-1, Абрикосовский переулок, дом 2 и на сайте www.med.ru.

Автореферат разослан «_____» _____ 2023 года.

Ученый секретарь Диссертационного совета

доктор медицинских наук

Никода Владимир Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Протезирование аортального клапана при аортальном стенозе является самой частой операцией при хирургических вмешательствах по поводу приобретенных пороков сердца (Kanwar и соавт. 2018). Стеноз аортального клапана в популяции пациентов старше 65 лет встречается от 1–2 до 4% случаев (Joseph и соавт. 2017). Только в Российской Федерации ежегодно выполняется более пяти тысяч подобных вмешательств (Бокерия и соавт. 2020). В течение года после операции, происходит регресс массы миокарда левого желудочка в среднем на 20 - 30% (Patel и соавт. 2022) Однако, нередко подобных изменений не происходит и/или происходят крайне медленно, что обусловлено повышенным резидуальным градиентом в выходном тракте левого желудочка (Bartunek и соавт. 1996; Evans и соавт. 2017). Отсутствие уменьшения степени гипертрофии миокарда ЛЖ, большой индекс массы миокарда левого желудочка является независимым предиктором неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в отдаленном послеоперационном периоде (Tsaο и соавт. 2015; Patel и соавт. 2022). И лишь немногие авторы не просто констатируют данный факт, но и предлагают пути решения данной проблемы (Евсеев и соавт. 2021; Di Tommaso и соавт. 2013; Lim и соавт. 2015). Септальная миоэктомия является одним из методов, направленных на улучшение гемодинамических показателей в выходном тракте левого желудочка. Данная процедура позволяет уменьшить градиент в выходном тракте левого желудочка и на протезе аортального клапана, что способствует более эффективному обратному ремоделированию миокарда. Однако, предложения относительно выполнения септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана часто противоречивы, поскольку не определены четкие критерии необходимости выполнения данной процедуры (Di Tommaso и соавт. 2013). Вышеуказанный факт определяет актуальность исследования по данной теме. В отделении хирургии пороков сердца ФГБНУ

«РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» накоплен опыт выполнения подобных вмешательств, который требует более тщательного анализа и систематизации.

Цель исследования:

Улучшение результатов протезирования аортального клапана у пациентов с тяжелым аортальным стенозом и развившейся на этом фоне гипертрофией левого желудочка.

Задачи исследования:

- 1) Оценить безопасность выполнения септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана, выявить факторы риска и разработать способ их профилактики.
- 2) Изучить влияние септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана на внутрисердечную гемодинамику и обратное ремоделирование левого желудочка в ближайшем и среднеотдаленном послеоперационном периоде.
- 3) Разработать и обосновать показания и противопоказания к выполнению септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана.

Научная новизна

Представленная работа является первым в России клиническим исследованием, комплексно оценивающим результаты выполнения септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана. В ходе выполнения работы впервые проведен сравнительный анализ изменения гемодинамических показателей в выходном тракте левого желудочка и на протезах аортального клапана разного диаметра после выполнения септальной миоэктомии. Прослежена динамика обратного ремоделирования миокарда в среднеотдаленном послеоперационном периоде.

Практическая значимость работы

На основании оценки результатов хирургического лечения 148 пациентов с гипертрофией миокарда и аортальным стенозом обоснована

целесообразность выполнения септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана, разработаны показания и противопоказания к выполнению данной процедуры. Определена положительная прогностическая роль выполнения септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана для послеоперационного обратного ремоделирования миокарда, особенно для пациентов с узким фиброзным кольцом аортального клапана.

Разработанные методические рекомендации позволят выбрать персонифицированную тактику лечения данной группы пациентов, сократить риски хирургического вмешательства, уменьшить количество послеоперационных осложнений и улучшить непосредственную и отдаленную выживаемость.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в работу отделения хирургии пороков сердца ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», и широко применяются при лечении пациентов со стенозом аортального клапана.

Основные положения, выносимые на защиту:

- 1) Септальная миоэктомия является безопасной процедурой, которая не увеличивает операционный риск и количество осложнений в раннем послеоперационном периоде.
- 2) Выполнение септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана положительно влияет на гемодинамические показатели в выходном тракте левого желудочка и на протезе аортального клапана.
- 3) Выполнение септальной миоэктомии улучшает среднеотдаленные результаты протезирования аортального клапана, способствует эффективному обратному ремоделированию миокарда после операции
- 4) Септальная миоэктомия при протезировании аортального клапана особенно актуальна у пациентов с узким фиброзным кольцом аортального клапана и с выраженной гипертрофией миокарда.

Степень достоверности результатов и апробация диссертации

Диссертационная работа апробирована 19 мая 2023 года на объединенной научной конференции Института кардио-аортальной хирургии ФГБНУ «РНЦХ им. академика Б.В. Петровского».

Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством случаев наблюдения, применением взаимодополняющих методов обследования изучаемой выборки, анализом фактического материала. Полученные в диссертационной работе положения и выводы подтверждены современными методами статистической обработки данных.

Основные положения и результаты диссертационной работы доложены на XXIV Ежегодной сессии «Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России с всероссийской конференцией молодых ученых по проблемам сердечно-сосудистой хирургии и кардиологии, (Москва, 2021 г), на II международном съезде Евразийской аритмологической ассоциации и VIII съезде кардиологов, кардиохирургов и рентгенэндоваскулярных хирургов Республики Беларусь (Минск, 2021 г), на VII Конгрессе хирургов Казахстана с международным участием «Хирургия: вчера, сегодня, завтра» (Алматы, 2021 г).

Публикации

По теме диссертации опубликованы четыре печатные работы, из них три в изданиях, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста, состоит из введения, трёх глав, обсуждения результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает в себя 196 источников (33 отечественных и 163 зарубежных). Работа содержит 16 таблиц и иллюстрирована 30 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клиническая характеристика больных и методы исследования

Диссертационное исследование проводилось на базе отделения хирургии пороков сердца ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

Критериями включения в данное исследование являлись: пациенты обоих полов от 18 лет и старше; изолированный стеноз аортального клапана, комбинированный порок аортального клапана с преобладанием стеноза и недостаточностью ≤ 2 степени; толщина межжелудочковой перегородки ≥ 15 мм; имплантация механического протеза аортального клапана.

Критериями исключения для данного исследования являлись: комбинированный аортальный порок с преобладанием недостаточности; операции на сердце в анамнезе; необходимость выполнения сочетанных операций по поводу хирургического лечения иных пороков сердца, нарушений ритма сердца, аневризм восходящего отдела аорты, ишемической болезни сердца; наличие у пациента диагноза гипертрофической кардиомиопатии; наличие у пациента тяжелой сердечной недостаточности с ФВЛЖ $< 30\%$; имплантация биологического протеза аортального клапана.

Всего в исследование было включено 148 пациентов. Средний возраст пациентов 63 (60;66,5) года. Среди всех причин возникновения АС преобладало дегенеративное поражение АК (n=133, 90,0%). При этом у 73 (54,9%) из них отмечался кальциноз врожденного порока сердца – двустворчатого АК. У 14 (9,4%) пациентов отмечалась поражение АК вследствие хронической ревматической болезни сердца. Еще у 1 пациента (0,6%) отмечался инфекционный эндокардит нативного клапана в стадии ремиссии.

У всех пациентов ввиду наличия тяжелого аортального порока имелись симптомы хронической сердечной недостаточности разной степени

выраженности. II и III функциональный класс по NYHA наблюдался в 48 (32,3%) и 88 (60,0%) случаях соответственно.

Для решения поставленных в исследовании задач и достижения цели работы пациенты были разделены на две группы. Согласно представленному дизайну исследования, в первую группу (n=74) входили пациенты, которым при ПАК выполнялась СМЭ. Во вторую группу (n=74) вошли пациенты с изолированным ПАК.

Пациенты обеих групп не отличались по возрасту, антропометрическим данным, клиническим характеристикам основного заболевания, частоте и характеру сопутствующих заболеваний. По данным эхокардиографических исследований также не было статистически значимых различий.

Протокол обследования являлся стандартным для пациентов отделения хирургии пороков сердца ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и включал в себя клинико-лабораторные анализы и аппаратно-инструментальные методы исследования. Трансторакальная эхокардиография выполнялась на аппарате Vivid E7, Vivid E9, General Electric Healthcare, США. Интраоперационно всем пациентам выполнялась чреспищеводная эхокардиография (аппарат Vivid E95, General Electric Healthcare, США), как наиболее информативный метод ультразвуковой визуализации сердца и его структур.

Хирургические аспекты оперативных вмешательств

Оценка риска кардиохирургического вмешательства производилась по шкале EuroSCORE II. Среднее значение составляло 1,17 (0,86;1,94) в группе ПАК+СМЭ и 1,14 (0,8;1,48) – в группе изолированного ПАК (p=0,14).

Для достижения цели и задач данного исследования мы выполняли ПАК только механическими протезами. Это было сделано специально с целью получения более объективной оценки гемодинамических параметров на протезе, так как известно, что градиенты на механическом и биологическом протезе различаются.

Хирургический доступ к сердцу осуществлялся через полную продольную стернотомию. У всех пациентов после иссечения нативного аортального клапана при непосредственном осмотре отмечалось значимое выпячивание МЖП в ВТЛЖ. Далее, в исследуемой группе выполнялась СМЭ по Morrow. Имплантация протеза АК осуществлялась по стандартной методике прерывистыми горизонтальными матрацными швами на прокладках.

Статистическая обработка данных

Накопление, систематизация и визуализация полученных данных осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel 2016. Материалы исследования были подвергнуты статистической обработке с использованием методов вариационной статистики. Статистический анализ выполнен с использованием программы STATISTICA 10.0 (разработчик - StatSoft.Inc). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению, с использованием критериев Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. Все количественные переменные с нормальным распределением представлены в виде средних величин (M) \pm стандартное отклонение (SD), количественные переменные, имеющие ненормальное распределение, описывались при помощи значений медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей ($Q1-Q3$). Номинальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей от общего числа. Сравнение групп при нормальном распределении количественных переменных осуществляли при использовании параметрического критерия Стьюдента (t). Выявление значимости различий при ненормальном распределении параметра подразумевало использование непараметрического U -критерия Манна-Уитни. Для сравнения дихотомических критериев применяли метод χ -квадрат с расчетом точного критерия Фишера. Для оценки функциональной зависимости величин друг от друга строилась трехмерная модель с использованием метода наименьших квадратов. Для исследования влияния септальной миоэктомии при

протезировании аортального клапана на изменение массы миокарда, была построена однофакторная логистическая регрессионная модель. Качество построенной модели оценивали на основании результата анализа ROC-кривой, исходя из значений площади под ROC-кривой со стандартной ошибкой и 95% доверительным интервалом (ДИ) и уровня статистической значимости. Статистические различия считались достоверными при $p < 0,05$.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Непосредственные результаты септальной миэктомии при протезировании аортального клапана

Послеоперационный период у большинства пациентов протекал без особенностей (Табл.1). Различия по частоте рестернотомий по поводу кровотечения, неврологическим осложнениям, развитию почечной или дыхательной недостаточности отсутствовали. Группы также достоверно не отличались по развитию сердечной – сосудистой недостаточности. Ни у одного пациента не было обнаружено никаких структурных или функциональных нарушений протеза, а также не отмечено развития обструкции ВТЛЖ. Полная поперечная блокада, требующая имплантации постоянного электрокардиостимулятора, развилась у 3 пациентов (4,1%) в группе ПАК+СМЭ, а в группе изолированного ПАК в 1 случае (1,4%)($p=0,62$). Продолжительность лечения в отделении реанимации, а также общая продолжительность госпитализации была сопоставима между группами. Госпитальной летальности в обеих группах не было.

Табл.1. Осложнения в раннем послеоперационном периоде

Параметр	ПАК+СМЭ (n=74)	ПАК (n=74)	p
ДМЖП, n (%)	0(0%)	0(0%)	1,00
ППБ, n (%)	3(4,1%)	1(1,4%)	0,62
БЛНПГ, n (%)	14(18,9%)	2(2,7%)	<u><0,01</u>
Рестернотомия, n (%)	2(2,7%)	1(1,4%)	0,5
Инсульт, n (%)	1(1,4%)	1(1,4%)	1,00
Энцефалопатия, n (%)	1(1,4%)	1(1,4%)	1,00
ФП, n (%)	8(10,8%)	4(5,4%)	0,37
Почечная недостаточность, n (%)	3(4,1%)	0(0%)	0,24
Дыхательная недостаточность, n (%)	4(5,4%)	3(4,1%)	0,5
Сердечная недостаточность, требующая кардиотонической поддержки, n (%)	3(4,1%)	2(2,7%)	0,5
Сосудистая недостаточность, требующая вазопрессорной поддержки, n (%)	3(4,1%)	1(1,4%)	0,6
Летальный исход, n (%)	0	0	1,00
Длительность лечения в отделении реанимации, дней	1,0(1,0; 1,0)	1,0(1,0; 1,0)	0,89
Общая длительность госпитализации, дней	10,2±2,4	12(8;16)	0,1

Наш опыт выполнения СМЭ при ПАК подтвердил ее безопасность. Исходя из приведенных результатов, мы можем утверждать, что СМЭ при ПАК не увеличивает операционный риск в виде перфорации перегородки или полной атриовентрикулярной блокады. Данная процедура: - не увеличивает длительность операции и ишемию миокарда; - не сопровождается нарушением системной гемодинамики; - не вызывает осложнений других органов и систем в раннем послеоперационном периоде. Также мы отметили, что имплантация протеза при выполнении СМЭ происходит легче, так как прокладки уходят вглубь под ФКАК и не упираются в гипертрофированную базальную часть МЖП.

Оценка эхокардиографических гемодинамических показателей

Мы проанализировали эхокардиографические показатели в каждой группе до и после операции. В обеих группах отмечалось статистически значимое снижение градиентов на АК. В группе изолированного ПАК отмечалось повышение градиентов в ВТЛЖ, тогда как в группе ПАК+СМЭ отмечалось их снижение.

В рамках поставленной цели и задач исследования мы провели сравнение эхокардиографических показателей, полученных при выполнении контрольной эхокардиографии перед выпиской из стационара. При сравнении между группами было выявлено статистически значимое улучшение гемодинамических показателей как в ВТЛЖ, так и на протезе АК. В группе ПАК+СМЭ скорость кровотока в ВТЛЖ составила 1,0 (0,80;1,45 м/с, тогда как в группе ПАК этот показатель был равен $1,4 \pm 0,34$ м/с ($p < 0,01$). Пиковый градиент давления в ВТЛЖ в группе ПАК+СМЭ был ниже более чем в два раза по сравнению с группой ПАК – 4,2 (2,4;8,4) против $9,64 \pm 5,05$ мм рт. ст., ($p < 0,01$). Аналогично средний градиент давления в ВТЛЖ в группе ПАК+СМЭ составил 2,3 (1,2;4,2) мм рт. ст., а в группе ПАК – $4,6(3,1;6,8)$ мм рт. ст. ($p < 0,01$). Улучшение гемодинамических показателей в ВТЛЖ в группе ПАК+СМЭ благоприятно повлияло и на гемодинамические показатели на протезе АК. Скорость кровотока на протезе АК в группе ПАК+СМЭ составила $2,1 \pm 0,36$ м/с, а в исследуемой – 2,3 (2,0;2,9) м/с ($p < 0,01$). Пиковый градиент на протезе АК в группе ПАК+СМЭ составил 17,2 (11,3;25,3) мм рт. ст., тогда как в группе ПАК – 22 (15,2;32,4) мм рт. ст. ($p < 0,01$). Средний градиент на протезе АК в исследуемой группе составил 9,55 (6,2;14,5) мм рт. ст., при этом в контрольной группе – 12,8 (8,2;19) мм рт. ст. ($p < 0,01$). Приведенные выше данные свидетельствует о благоприятном влиянии выполнения СМЭ при ПАК на внутрисердечную гемодинамику. Это хорошо представлено на рисунках 1 и 2.

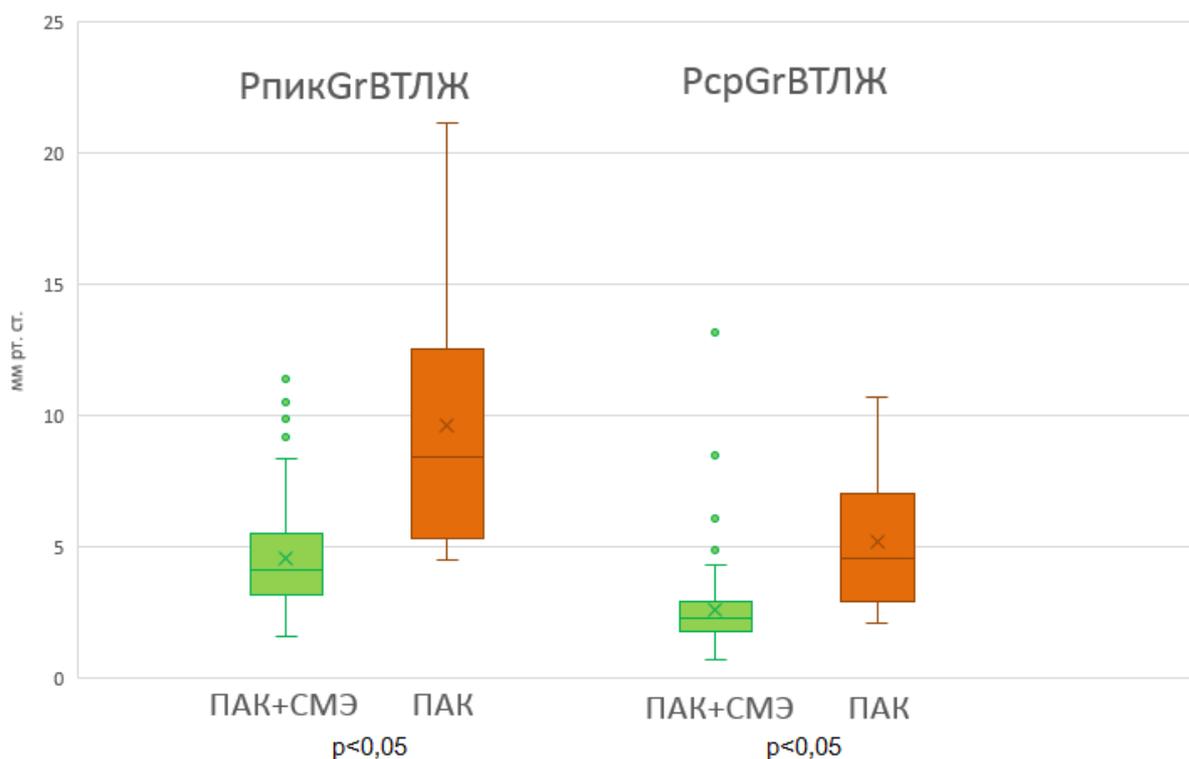


Рисунок 1. Гемодинамические параметры в ВТЛЖ после операции.

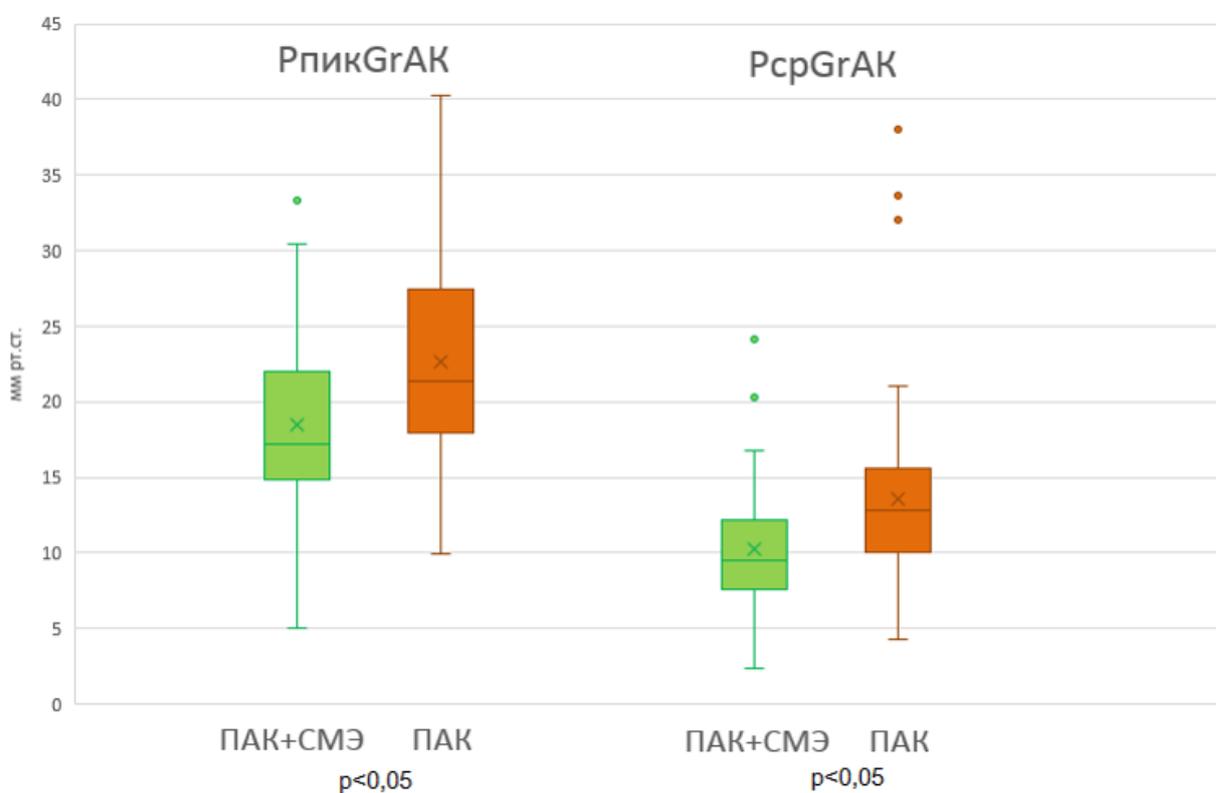


Рисунок 2. Гемодинамические параметры на протезе АК после операции.

Имплантация механического протеза малого диаметра у пациентов с узким ФКАК все еще остается спорным вопросом в кардиохирургии.

Корреляция между эффективной площадью отверстия протеза и транспротезным градиентом хорошо известна. С одной стороны, применение протеза малого диаметра может повлечь за собой наличие высоких остаточных градиентов. С другой стороны, модели клапанов постоянно совершенствуются, и большинство хирургов подтверждают отличную гемодинамику протеза.

Для более детального анализа и определения показаний к выполнению СМЭ отдельно рассчитывались показатели как у пациентов с малыми механическими протезами (≤ 21 мм), так и для пациентов с протезами >21 мм. Разница в изменении гемодинамических параметров у пациентов с протезами малого и большого диаметра изображена на рисунках 3 и 4.

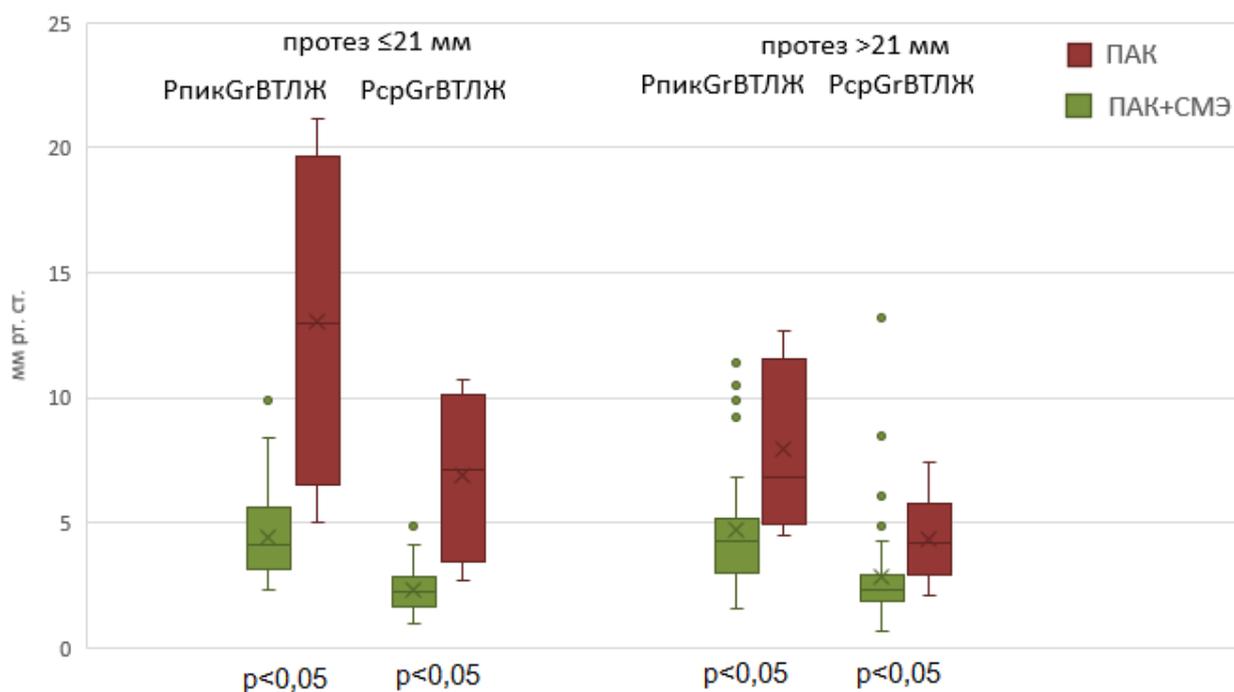


Рисунок 3. Гемодинамические параметры в ВТЛЖ после операции у пациентов с протезами малого и большого диаметра.

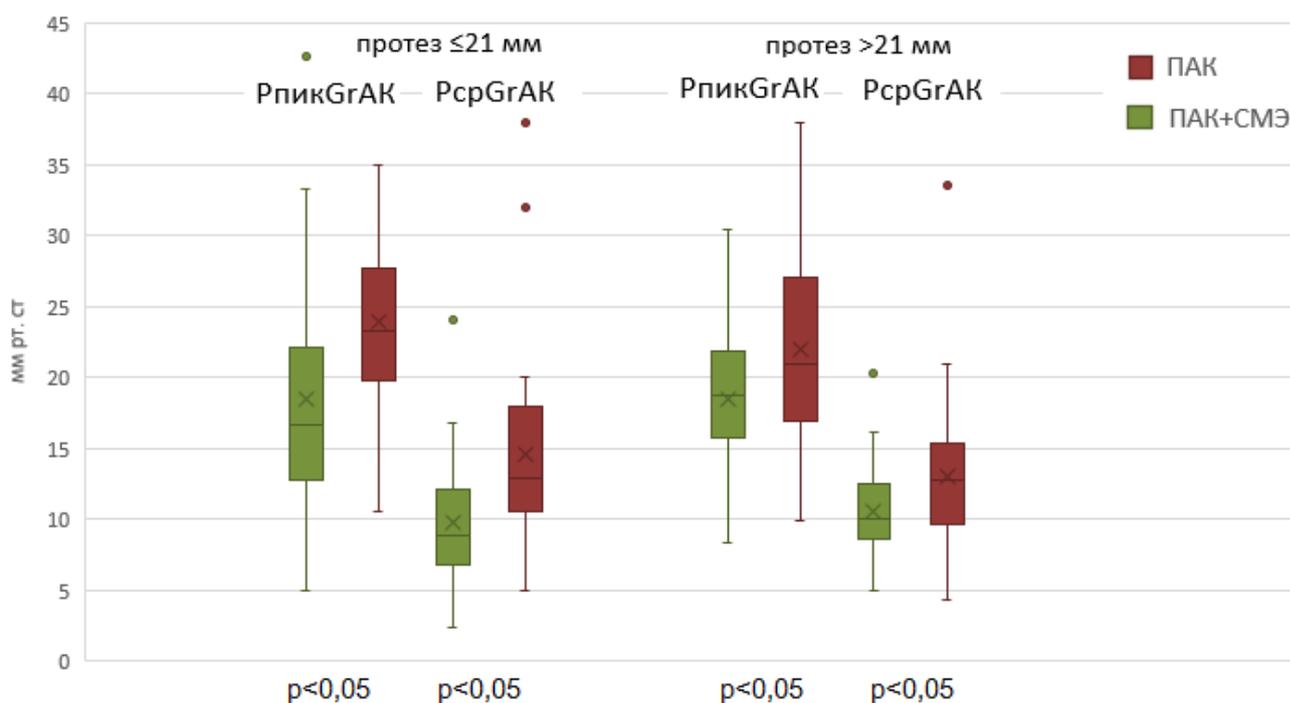


Рисунок 4. Гемодинамические параметры на протезе АК после операции у пациентов с протезами малого и большого диаметра.

Приведенный анализ показывает улучшение гемодинамических показателей в группе ПАК+СМЭ по сравнению с контрольной группой. В таблице для протезов как малого, так и большого диаметра, мы видим уменьшение транспротезных градиентов, градиентов в ВТЛЖ. Для протезов малого диаметра в группе ПАК+СМЭ по сравнению с группой ПАК отмечалось снижение скорости кровотока в ВТЛЖ в 1,5 раза ($1,05 \pm 0,20$ и $1,65 \pm 0,41$ м/с, $p=0,03$). Аналогично средний градиент давления в ВТЛЖ в группе ПАК+СМЭ был ниже более чем в два раза ($2,32 \pm 0,89$ и $6,9 \pm 3,47$ мм рт. ст., $p < 0,01$). Гемодинамические показатели на протезе АК были также лучше в группе ПАК+СМЭ, чем в группе изолированного ПАК. Скорость кровотока на протезе АК в контрольной группе составила $2,55$ ($2,2; 2,7$) м/с, а в исследуемой $2,09 \pm 0,44$ м/с ($p < 0,01$). Аналогично средний градиент на протезе АК в группе ПАК составил $14,54$ ($10,6; 17,9$) мм рт. ст., тогда как в группе ПАК+СМЭ $10,6$ ($6,8; 12,1$) мм рт. ст. ($p < 0,01$). Для протезов большого диаметра снижение было менее выражено, но статистически значимо. Скорость кровотока и средний градиент давления в ВТЛЖ в группе

ПАК+СМЭ составил 1,0 (0,9;1,2) м/с и 2,3 (1,9;2,9) мм рт. ст. соответственно. В то время как в группе ПАК эти показатели были $1,33 \pm 0,27$ м/с и 4,2(3,1;5,5) мм рт. ст. соответственно. Скорость кровотока на протезе АК составила $2,36 \pm 0,41$ м/с в группе ПАК, и $2,13 \pm 0,27$ м/с в группе ПАК+СМЭ ($p < 0,01$). Средний градиент на протезе АК был выше в группе ПАК, чем в группе ПАК+СМЭ (12,8(9,8;15,2) и $9,79 \pm 3,17$ мм рт. ст., $p < 0,01$). При анализе изменения гемодинамических параметров в группе малых и больших протезов мы видим, что разница градиентов в группе малых протезов выражена более явно, чем в группе протезов диаметром > 21 мм.

Среднеотдалённые результаты септальной миэктомии при протезировании аортального клапана

Выживаемость, неблагоприятные события и свобода от реопераций

Выживаемость в среднеотдаленном периоде не отличалась, и составила 98,6% в группе ПАК+СМЭ и 98,6% в группе изолированного ПАК через 1 год после операции ($p=1,0$). В группе ПАК+СМЭ через 11 месяцев умер один пациент. Причиной смерти являлась пневмония, вызванная коронавирусом COVID–19. В группе изолированного ПАК через 13 месяцев также умер один пациент. Причиной смерти явилась внезапная сердечная смерть.

В нашем исследовании ни в одной из групп не выполнялись повторные оперативные вмешательства по поводу дисфункции протеза клапана. Также не было зарегистрировано пациентов с развитием инфекционного эндокардита. Анализ неблагоприятных осложнений, реопераций, выживаемости в среднеотдалённом периоде свидетельствует о том, что СМЭ при ПАК является безопасной процедурой, при выполнении которой статистически достоверно не отмечается увеличение частоты неблагоприятных событий и летальности.

Обратное ремоделирование миокарда

Выполнение контрольных ЭХО-КГ исследований для оценки среднеотдаленных результатов после операции в исследуемой и контрольной группах проводились спустя год после операции. Анализ полученных эхокардиографических данных показал более выраженное обратное ремоделирование миокарда у пациентов в группе ПАК+СМЭ, чем в группе пациентов изолированного ПАК. Для более детального анализа мы решили сравнить степень обратного ремоделирования миокарда в группе малых и больших протезов (Табл.2, 3).

Табл.2. Эхокардиографические данные через год после выписки из стационара у пациентов с протезом ≤ 21 мм.

Параметр	ПАК+СМЭ (n=35)	ПАК (n=26)	p
МЖП, см	1,17(1,1;1,3)	1,43 \pm 0,21	$\leq 0,01$
ЗСЛЖ, см	0,99(0,8;1,1)	1,28 \pm 0,16	$\leq 0,01$
МЖП/ЗСЛЖ	1,18(1,09;1,42)	1,1(1,0;1,2)	0,11
КДО ЛЖ, мл	108,5 \pm 18,0	117,7 \pm 21,1	0,19
КСО ЛЖ, мл	40,3 \pm 9,1	45(35;50)	0,10
КДО/ППТ, мл/м ²	60,2 \pm 9,2	65,8 \pm 12,0	0,19
КСО/ППТ, мл/м ²	22,3 \pm 5,0	24,8(21,7;27,0)	0,08
КДР ЛЖ, см	4,4 \pm 0,47	4,8 \pm 0,46	$\leq 0,01$
КСР ЛЖ, см	2,7(2,4;3,0)	3,0(2,8;3,1)	$\leq 0,01$
ММЛЖ, г	170,5 \pm 45,0	228,0 \pm 75,2	$\leq 0,01$
иММЛЖ, г/м ²	93,9 \pm 21,6	123,8(98,8;153,0)	$\leq 0,01$

Табл.3. Эхокардиографические данные через год после выписки из стационара у пациентов с протезом > 21 мм.

Параметр	ПАК+СМЭ (n=39)	ПАК (n=48)	p
МЖП, см	1,2(1,1;1,22)	1,44 \pm 0,22	$\leq 0,01$
ЗСЛЖ, см	1,0 \pm 0,16	1,26 \pm 0,19	$\leq 0,01$
МЖП/ЗСЛЖ	1,1 (1,0;1,3)	1,16 \pm 0,18	0,96
КДО ЛЖ, мл	120,5(110;130)	124(110;140)	0,40

КСО ЛЖ, мл	49,5(45,0;55,0)	50(40;60)	0,96
КДО/ППТ, мл/м2	61,7(54,9;69,8)	59(54;75)	0,75
КСО/ППТ, мл/м2	26,2±7,1	25,5(19,7;30,9)	0,93
КДР ЛЖ, см	4,8±0,58	5,0±0,5	0,09
КСР ЛЖ, см	2,9±0,52	3,15(2,8;3,5)	0,07
ММЛЖ, г	177,6±49,4	220(200;297)	≤0,01
иММЛЖ, г/м ²	91,4±21,7	112(101,7;142,0)	≤0,01

Из полученных результатов следует отметить, что более значимое обратное ремоделирование миокарда отмечалась в группе ПАК+СМЭ как при малых, так и при больших размерах протезов клапана. При детальном анализе можно отметить, что уменьшение толщины стенок было статистически значимым в исследуемой группе при всех типах протезов. Изменения показателей КДО, КСО, КДО/ППТ, КСО/ППТ достоверно не отличались, хотя и были ближе к статистической значимости в группе малых протезов. Показатели КДР ЛЖ и КСР ЛЖ у пациентов с большими протезами также достоверно не отличались в обеих исследуемых группах, хотя р-критерий составлял 0,07 и 0,09 соответственно. Однако, у пациентов с малыми протезами показатели КДР ЛЖ и КСР ЛЖ в группе ПАК+СМЭ были достоверно ниже. Если обратить внимание на регресс массы миокарда, то можно отметить, что снижение как ММЛЖ, так и иММЛЖ было более выражено в исследуемой группе и при больших, и при малых протезах.

В нашем исследовании регресс ММЛЖ в группе ПАК+СМЭ составил -41,6 ±13,6%, а в группе ПАК -27,1±16,4%. Аналогично регресс иММЛЖ в исследуемой группе составил -42,3 ±18,6%, против -26,9±13,3%. Поэтому, в рамках поставленных задач данной работы, для исследования влияния СМЭ при ПАК на изменение массы миокарда, мы построили однофакторную логистическую регрессионную модель. Целевую переменную определили как изменение массы миокарда в отдаленном периоде более чем на 41% от

значений до оперативного вмешательства. Для оценки модели логистической регрессии использовали анализ кривой ROC (Рис.5.).

Отношения шансов и 95% доверительные интервалы

Переменная	Отношение шансов (OR)	95% CI	P
СМЭ	3,65	1,23 – 10,8	<0,05

Анализ кривой ROC

Площадь под кривой ROC (AUC)	0,740
Среднеквадратическая ошибка	0,0483
Интервал доверия 95%	от 0,621 до 0,790

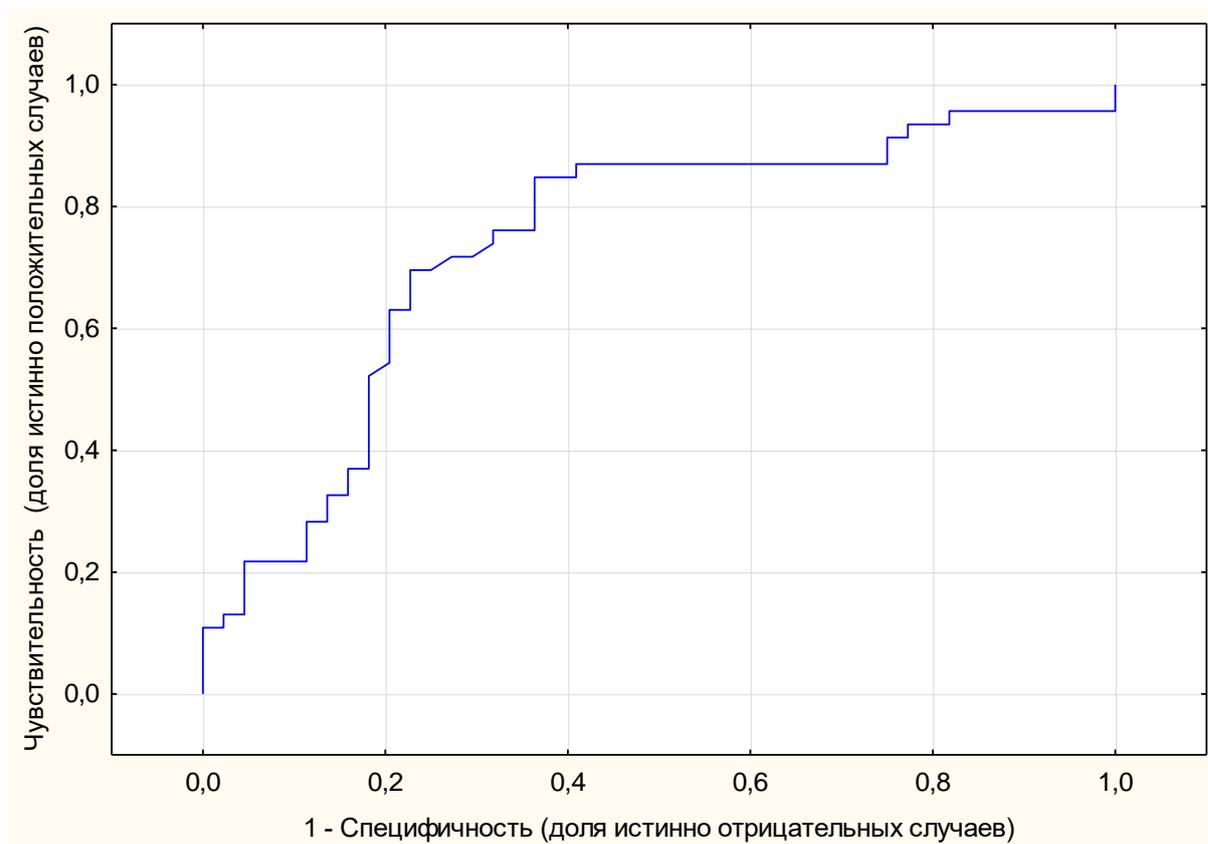


Рис.5. ROC – анализ для ММЛЖ.

Таким образом, выполнение СМЭ является статистически значимым предиктором снижения ММЛЖ в среднеотдаленном периоде. Вероятность снижения массы миокарда более чем на 41% составляет 78,5% у пациентов,

которым выполнено СМЭ, а у пациентов без СМЭ эта вероятность равна 21,5%.

Оценка качества жизни пациентов после операции

В нашем исследовании оценка изменения качества жизни по сравнению с исходным уровнем проводилась с использованием опросника здоровья SF – 36. По результатам опроса, в среднеотдаленном послеоперационном периоде наблюдалось значительное улучшение во всех сферах качества жизни в обеих группах. При этом, в группе ПАК+СМЭ достоверно были выявлены более высокие показатели по критериям: физическое функционирование (PF) ($79,7 \pm 13,2$ против $76,7 \pm 8,2$, $p < 0,05$), ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP) ($72,3 \pm 17,6$ против $65,5 \pm 13,4$, $p < 0,05$) и, как следствие, социальное функционирование (SF) ($84,4 \pm 16,7$ против $78,2 \pm 18,3$, $p < 0,05$). Различия в выраженности болевого синдрома (BP) было незначительно, так как всем пациентам выполнялась срединная стернотомия с последующей фиксацией грудины титановой проволокой. Критерии психического здоровья (MH), ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным состоянием (RE), жизненной активности (VT) статистически не отличались.

Критерий общего состояния здоровья (GH) и суммарный балл по психическому здоровью (MCS) достоверно не отличался, однако суммарный балл по физическому здоровью (PCS) был достоверно выше в исследуемой группе ($79,7 \pm 13,2$ против $76,7 \pm 8,2$, $p < 0,05$).

ВЫВОДЫ

- 1) Септальная миоэктомия является безопасной процедурой, которая не увеличивает операционный риск и количество осложнений в раннем послеоперационном периоде. Исследуемые группы не различались по развитию полной поперечной блокады сердца ($p = 0,62$), однако частота

- развития блокады левой ножки пучка Гиса в группе ПАК+СМЭ была выше ($p < 0,05$).
- 2) Выполнение септальной миозектомии при протезировании аортального клапана позволяет добиться улучшенных гемодинамических характеристик, что подтверждается градиентами в выходном тракте левого желудочка и на протезе аортального клапана. Средний градиент давления в выходном тракте левого желудочка в группе ПАК+СМЭ и ПАК составил 2,3(1,8;2,9) и 4,6(3,1;6,8) мм рт. ст. соответственно ($p < 0,01$), средний градиент давления на протезе аортального клапана – 9,55(6,2;14,5) и 12,8(8,2;19,0) мм рт. ст. соответственно ($p < 0,01$).
 - 3) Выполнение септальной миозектомии улучшает среднеотдалённые результаты протезирования аортального клапана, способствует более эффективному обратному ремоделированию миокарда после операции. Индекс массы миокарда левого желудочка через 1 год после операции составил 90,7(75,9;106,9) и 118,4(100,0;142,2) г/м² ($p < 0,01$) в группе ПАК+СМЭ и ПАК соответственно.
 - 4) Улучшение гемодинамических показателей и обратного ремоделирования при выполнении септальной миозектомии наиболее выражено у пациентов с узким фиброзным кольцом аортального клапана и с выраженной гипертрофией миокарда. Для протезов малого диаметра средний градиент давления в ВТЛЖ в группе ПАК+СМЭ после операции составил $2,32 \pm 0,89$ мм рт. ст., а в группе ПАК $6,9 \pm 3,47$ мм рт. ст. ($p < 0,01$). Для протезов большого диаметра средний градиент давления в ВТЛЖ в группе ПАК+СМЭ после операции составил 2,3(1,9;2,9) мм рт. ст., а в группе ПАК 4,2(3,1;5,5) мм рт. ст. ($p < 0,01$). ММЛЖ через 1 год после операции у пациентов с малыми протезами в группе ПАК+СМЭ составила $170,5 \pm 45,0$ г, а у пациентов с протезами диаметром > 21 мм $177,6 \pm 49,4$ г.
 - 5) Выживаемость, частота осложнений и реопераций в среднеотдалённом периоде в группе ПАК+СМЭ и ПАК статистически не различались.

Выживаемость через 1 год после операции в группе ПАК+СМЭ и изолированного ПАК оказалась одинаковой и составила 98,6% ($p=1,0$). Реопераций не было ни в одной из групп.

- б) Выполнение септальной миэктомии при протезировании аортального клапана благоприятно влияет на социальное и ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием после операции в среднеотдалённом периоде. Суммарный балл по «физическому здоровью» опросника SF-36 составил $79,7 \pm 13,2$ и $76,7 \pm 8,2$ ($p<0,05$) в группе ПАК+СМЭ и ПАК соответственно.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- 1) Резекция межжелудочковой перегородки с гипертрофией более 1,5 см у пациентов с аортальным стенозом положительно влияет на результаты хирургического лечения порока. Поэтому при протезировании аортального клапана у данной когорты пациентов следует рассмотреть возможность выполнения септальной миэктомии.
- 2) Наличие у пациента блокады правой ножки пучка Гиса является противопоказанием к выполнению септальной миэктомии при протезировании аортального клапана ввиду высокого риска (19%) развития полной поперечной блокады сердца.
- 3) После иссечения створок аортального клапана следует оценить выраженность кальциноза межжелудочковой перегородки. Наличие уходящих вглубь миокарда кальцинатов является противопоказанием к выполнению септальной миэктомии из-за высокого риска образования дефекта межжелудочковой перегородки. Наличие поверхностных кальцинатов на базальной поверхности межжелудочковой перегородки не является противопоказанием к выполнению септальной миэктомии, так как они не препятствуют резекции миокарда.

- 4) Следует избегать чрезмерной декальцинации и резекции межжелудочковой перегородки в области прохождения проводящих путей для предотвращения их повреждения.
- 5) Выполнение септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана позволяет облегчить имплантацию протеза, так как тефлоновые прокладки со стороны межжелудочковой перегородки не упираются в корпус протеза. Это особенно актуально у пациентов с узким фиброзным кольцом аортального клапана.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Евсеев Е.П. Непосредственные результаты септальной миоэктомии при протезировании аортального клапана/ Евсеев Е.П., Иванов В.А., **Фомин М.А.**, Айдамиров Я.А., Никитюк Т.Г., Дзеранова А.Н., Белов Ю.В. // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 14. – №. 5. – С. 337-342.
2. Евсеев Е.П. Септальная миоэктомия при протезировании аортального клапана у пациентов с тяжелым аортальным стенозом/ Евсеев Е.П., **Фомин М.А.**, Балакин Э.В., Айдамиров Я.А., Иванов В.А //Кардиология в Беларуси. – 2021. – Т. 13. – №. 4. – Приложение – С. 68-69.
3. Евсеев Е.П. Первый опыт протезирования аортального клапана из правосторонней миниторакотомии / Евсеев Е.П., **Фомин М.А.**, Балакин Э.В., Айдамиров Я.А., Иванов В.А., Никитюк Т.Г., Федулова С.В., Белов Ю.В.// Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 16, № 2. – С. 150-155.
4. **Фомин М.А.** Оптимизация тактики при хирургическом лечении аортального стеноза / **Фомин М.А.**, Фролова Ю.В., Евсеев Е.П.,

Никитюк Т.Г., Белов Ю.В.// Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2023. – Т. 16, № 3. – С. 246-253.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

АК – аортальный клапан
ПАК – протезирование аортального клапана
ХПАК – хирургическое протезирование аортального клапана
ЛЖ – левый желудочек
ВТЛЖ – выходной тракт левого желудочка
СМЭ – септальная миоэктомия
 V_{max} ВТЛЖ – скорость систолического потока в выходном тракте левого желудочка
 $R_{пикGr}$ ВТЛЖ – пиковый градиент давления в выходном тракте левого желудочка
 $R_{срGr}$ ВТЛЖ – средний градиент давления в выходном тракте левого желудочка
 V_{max} АК – скорость систолического потока на аортальном клапане
 $R_{пикGr}$ АК – пиковый градиент давления на аортальном клапане
 $R_{срGr}$ АК – средний градиент давления на аортальном клапане
МЖП – толщина межжелудочковой перегородки
ЗСЛЖ – толщина задней стенки левого желудочка
КДО ЛЖ – конечный диастолический объем левого желудочка
КСО ЛЖ – конечный систолический объем левого желудочка
ППТ – площадь поверхности тела
КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка
КСР ЛЖ – конечный систолический размер левого желудочка
ММЛЖ – масса миокарда левого желудочка
иММЛЖ – индекс массы миокарда левого желудочка
ФВ – фракция выброса
ИК – искусственное кровообращение
ИМ – ишемия миокарда
ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ППБ – полная поперечная блокада