

**НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
ДУ «НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ ХІРУРГІЇ
імені М. М. АМОСОВА НАМН УКРАЇНИ»**

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДУ «НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ДИТЯЧОЇ
КАРДІОЛОГІЇ ТА КАРДІОХІРУРГІЇ МОЗ УКРАЇНИ»**

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ВАРБАНЕЦЬ СЕРГІЙ ВАЛЕРІЙОВИЧ

УДК: 616.131:616.132.2]-007.2-053.2-071./089

ДИСЕРТАЦІЯ

**РЕКОНСТРУКТИВНА ХІРУРГІЯ КОРЕНЯ АОРТИ У ПАЦІЄНТІВ
РІЗНИХ ВІКОВИХ ГРУП**

14.01.04. – серцево-судинна хірургія

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук
Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ С.В. Варбанець
Науковий керівник Ємець Ілля Миколайович, доктор медичних наук,
професор

Київ – 2020

АНОТАЦІЯ

Варбанець С.В. Реконструктивна хірургія кореня аорти у пацієнтів різних вікових груп. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.01.04 «серцево-судинна хірургія». – ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України».

Дисертаційна робота містить дослідження результатів реконструктивних хірургічних втручань на корені аорти у пацієнтів різних вікових категорій з вродженими та набутими аортальними вадами на підставі аналізу наявності залишкової патології та потреби в повторних оперативних втручаннях в ранньому та віддаленому післяопераційному періоді.

У представлений роботі в якості клінічного матеріалу використовували дані 152 послідовних хворих з вродженими та набутими аортальними вадами, які були прооперовані на базі НПМЦДКК МОЗ України за період з травня 2004 по липень 2019 року.

У роботі представлено аналіз морфологічних властивостей компонентів кореня аорти у пацієнтів дитячого та дорослого віку, також вивчено особливості та ефективність застосування реконструктивних хірургічних методів лікування у хворих з аортальними вадами.

Запропоновано та проведено симуляційне експериментальне гідродинамічне тестування методики реконструкції АК із використанням аутоперикарду. Розроблено комплект оригінального хірургічного інструментарію для виконання неокуспідізації АК, який застосовано в клінічній практиці. Доведено ефективність та безпечність зазначеного методу лікування аортальної вади у дітей та дорослих.

У 60-ти дітей (І-А група, медіана віку 9,62 роки) та у 42 дорослих (ІІ-А група, медіана віку 41,43 роки) було виконано клапан зберігаючи оперативні втручання. Реконструкцію АК аутоперикардом за оригінальною методикою проведено у 50 хворих, 9 дітей та 41 дорослий (група Б, медіана віку 61,42 роки).

Найчастішим показом до оперативного лікування в I-A групі, була виражена недостатність АК (ізолювана або комбінована аортальна вада з перевагою недостатності АК), яка була наявна у 51,67% пацієнтів. У досить високому відсотку випадків (43,33%) показом для втручання був виражений стеноз АК, що можливо пов'язано із значною поширеністю моностулкової анатомії АК (36,67%) серед пацієнтів дитячого віку та ранньою маніфестацією вади при такій анатомії. Стосовно анатомії АК, необхідно підкреслити, що у переважної більшості пацієнтів клапан був двостулковим (76,67%). Найменш поширеною вадою був істинно двостулковий клапан (тип 0, за класифікацією Sievers). Приблизно у рівних пропорціях була розповсюджена моностулкова анатомія із наявними двома рафе (36,67%, n=22) (тип II за Sievers) та двостулкова анатомія, із наявною однією псевдокомісурою (38,33%, n=23) (тип I за Sievers). При I-му типі двостулкової анатомії найрідкіснішим варіантом вади було зрощення ЛКС та НКС (3,33%, n=2). Псевдокомісури між ПКС-ЛКС або ПКС-НКС були наявні у майже рівних відсотках випадків (відповідно у 18,33 % та у 16,67 % пацієнтів). У пацієнтів із моностулковим АК найчастішим варіантом вади було зрощення ЛКС-ПКС та ПКС-НКС, які виявляли у 30 % пацієнтів із II типом двохстулкового АК.

Зважаючи на те, що у дітей були досить поширеними аортальні вади з перевагою стенозу, в I-A групі найчастіше використовували такі методи оперативного лікування, як комісуротомія та резекція рафе (відповідно, у 38,33 % та у 30,00 %), які часто застосовували у поєднанні із іншими методиками. У пацієнтів із АН найбільш поширеним методом була пластика АК за Trusler, відповідно до якої були прооперовані 33,33 % дітей. Також у дітей з АН мали місце втручання на стулках АК, а саме подовження краю, протезування або плікація стулки, відповідно, у 18,33 %, 11,67 % та у 11,67 % випадків. Методики, спрямовані на агресивне зменшення та стабілізацію компонентів кореня аорти, такі як субанулярна пластика кільцем, ремоделювання кореня аорти (операція Yasoub), реімплантація кореня аорти (операція David) в I-A групі використовувалася у поодиноких випадках у зв'язку із потенційним обмеженням

соматичного росту структур кореня аорти при застосуванні зазначених втручань в дитячому віці.

Виходячи з проведеної оцінки ефективності та безпечності виконання реконструктивних оперативних втручань на АК у пацієнтів дитячого віку, можна стверджувати, що клапанзберігаючі хірургічні методи є безпечними, та не пов'язані із підвищеним ризиком летальності.

Під час виписування із стаціонару у 85,00 % пацієнтів I-A групи не було виявлено значимої залишкової патології, тобто АК був компетентним у 20,00 % пацієнтів і невелика залишкова аортальна вада була наявна у 65,00 % прооперованих. АН або АС II або більше ст. було виявлено у 15% хворих, при цьому виражена АН реєструвалася у двох пацієнтів (3,33 %). Випадків вираженого резидуального АС виявлено не було. Проте у віддаленому періоді добрих результатів реконструкції АК вдавалося досягти лише у 35,00% хворих. Решта пацієнтів (65,00 %) мали помірну або виражену залишкову ваду, при чому повторні хірургічні втручання були виконані у 33,33% пацієнтів ($n = 20$).

При аналізі результатів лікування через три роки після реконструкції АК виявилось що єдиною методикою, використання якої було пов'язано із більш сприятливими результатами втручання була комісуротомія . Так у пацієнтів через три роки після комісуротомії АН або АС помірного або більше ступеню були наявні у 26,09% пацієнтів, тоді, як в групі без застосування цієї методики значима залишкова вада реєструвалася у 57,89% прооперованих ($p < 0,05$).

Таки методики як пластика АК за Trusler, субкомісуральна плікація по Cabrol, плікація, подовження або протезування стулки, пластика висхідної аорти, які використовувалися ізольовано, або у сукупності із іншими, мали незадовільну ефективність, про що свідчить, той факт, що помірна або виражена АН розвивалася відповідно у 60%, 50%, 71,43%, 54,55%, 71,43%, 57,14% хворих, прооперованих за даними методиками.

Серед прооперованих пацієнтів II-A групи переважали хворі із АН (95,23 %). Тристулкова анатомія АК мала місце у 47,62 % випадків. Звернуло на себе увагу, що двостулкова анатомія АК мала місце в більш, як половині випадків

(52,38 %), при чому «істинно»-двохстулковий клапан (тип 0 за класифікацією Sievers був наявний у п'яти пацієнтів, моностулковий клапан діагностовано у одного пацієнта (тип II за класифікацією Sievers), та у решти пацієнтів (n=16) клапан мав одну хибну комісуру (тип I за Sievers). Цікавим є факт, що у всіх пацієнтів з двохстулковим АК I типу було наявне рафе між лівою та правою (L/R) коронарними стулками. У пацієнта із моностулковим клапаном зрощеними були ліва та права (L/R) та права і некоронарна (R/ N) стулки.

Вважаючи те, що у більшості пацієнтів II-A групи (95,23 %) мала місце АН помірного або вираженого ступеня, а також у майже половини з них (45,24%) була присутня дилатація кореня або висхідної аорти, на відміну від I-A групи, частіше використовували методики спрямовані на зменшення та стабілізацію компонентів кореня аорти - субанулярна пластика (28,57 %), операція David (26,19 %), супракоронарне протезування висхідної аорти (14,29%). Практично в половині випадків додатково виконували плікація краю стулки АК (47,62 %).

Безпосередні результати пластики АК в II-A групі були добрими у 95,24% хворих: на час виписування з стаціонару АК був компетентним у або визначалася мінімальна АН відповідно у 66,67% прооперованих. Невелику залишкову вади мали 28,57% пацієнтів, при чому в структурі залишкової патології переважала АН: недостатність АК I ступеню (невелика) була наявна у 16,67 % хворих, у 7,14 % прооперованих мав місце невеликий залишковий АС (n = 3) та невелика комбінована вада була наявна в 4,76% випадків. Недостатність АК II ст. (помірна) була зареєстрована у двох хворих (4,76%). Вираженої АН та вираженого АС не спостерігалось.

В II-A групі у віддаленому періоді АК був компетентним у 32,50 % прооперованих. Невелика залишкова аортальна вада виявлялася у 45,00 % хворих, при чому, найчастіше спостерігалася АН: ізольована АН I ступеню (невелика) була наявна у 35,00 % пацієнтів, комбінована вада I ступеню без переваги - у 7,50 % , та у 2,50 % пацієнтів мав місце невеликий залишковий АС. Недостатність АК II ст. була зареєстрована у 15,00 % хворих. Свобода від повторного втручання або розвитку вираженої вади АК склала 92,50%. Виражена

АН реєструвалася у 7,50% прооперованих, з яких двоє були повторно прооперовані.

Слід зазначити, що пластичні операції на АК із використанням субанулярної пластики, як засобу стабілізації АШС мали низьку ефективність у віддаленому періоду (33,33% незадовільних результатів, порівняно із 17,85% у пацієнтів, у яких дана методика не використовувалася). Такі результати, ймовірно, є наслідком недоліків технічного виконання втручання в період набуття досвіду та пошуку оптимальної хірургічної методики. Також можна припустити, що одним із механізмів прогресування АН є незадовільна якість стулок АК в групі пацієнтів, яким виконували зовнішню або внутрішню субанулярну пластику АК.

Найкращі результати демонстрували пластичні операції, спрямовані на стабілізацію кільця АК та синусів Вальсальви (в т.ч. операція David, Yacoub) та сино-тубулярного сполучення (супракоронарне протезування висхідної аорти), які асоціювалися з низьким відсотком розвитку недостатності або стенозу АК у віддаленому періоді. Після операції David або Yacoub недостатність АК II ступеня була наявна лише у одного пацієнта з 13 прооперованих (7,34%). Вираженої АН не реєструвалося.

У зв'язку з тим що у певній когорті хворих морфологічні характеристики компонентів кореня аорти свідчили про вірогідну неефективність клапанзберігаючих методик (в т. ч. фіброз, кальциноз та дефіцит висоти стулок) було запропоновано метод реконструкції АК аутоперикардом із використанням оригінального набору інструментів та проведено тестування методики в експерименті. Базуючись на математичних розрахунках В. Гаспаряна виготовлено інструментарій, який дозволив швидко та зручно виконувати індивідуальні виміри параметрів АК, необхідних для викроювання стулок клапану необхідного розміру безпосередньо під час операції. Гідродинамічне тестування довело ефективність методики щодо створення компетентного клапана. При експериментальному тестуванні аутоперикардального АК на макропрепараті було продемонстровано його здатність витримувати високі тиски,

подібні до природних умов функціонування АК, про що свідчали показники гідродинаміки, зареєстровані в судинному протезі шляхом інвазивного моніторингу. Відсутність падіння тиску під час симульованої діастолі характеризувало клапан, як компетентний у всіх 20-ти проведених експериментах.

Розроблений та випробуваний набір вимірювачів та лекал, є зручним інструментом для проведення неокуспідації АК. Даний інструментарій дозволяє спростити та стандартизувати вимірювання кожної окремої стулки АК в експерименті на макропрепараті і забезпечує точне та швидке викроювання неостулків необхідного розміру.

Реконструкцію АК аутологічним перикардом було виконано у 50 пацієнтів (група Б). Більшість хворих була дорослого віку 82% (n=41). Серед прооперованих переважали пацієнти із аортальним стенозом (72%). Тристулкова анатомія АК мала місце у 70% випадків. Звертало на себе увагу, що у пацієнтів з двостулковою анатомією АК, в більшості випадків (66,66%) було діагностовано моностулковий клапан (тип II за класифікацією Sievers). 80% хворих із моностулковим АК були чоловічої статі. Цікавим є факт, що у 9 з 10 пацієнтів з моностулковим АК були наявні рафе між лівою та правою (L/R) та правою та некоронарною (R/N) стулками. В одному випадку зрощеними були ліва та права (L/R) та ліва і некоронарна (L/N) стулки. Всі пацієнти із двостулковим АК першого типу за Sievers були чоловічої статі (n=5) та у 3 з них було наявне рафе між лівою та правою коронарними стулками (L/R). У двох інших пацієнтів відповідно, зрощеними були некоронарна і ліва (L/ N) (n=1) та некоронарна і права (R/N) (n=1) стулки.

Безпосередні результати неокуспідації АК, проаналізовані на час виписки пацієнтів із стаціонару, свідчили про ефективність та безпечність методу. Добрі результати лікування мали 94% пацієнтів: АК був компетентний у 74% прооперованих, у 12% - АН була мінімальною, у 8% пацієнтів – невеликою. Слід зазначити, що у двох з 47 пацієнтів інтраопераційно було виявлено помірну АН, яка була успішна скоригована після повторного серцевого арешту. У

жодного з 47 пацієнтів не було зареєстровано АС після операції. У 3 (6%) хворих в ранньому післяопераційному періоді було виявлено наявність помірної або вираженої АН яка потребувала реоперації в ту саму госпіталізацію. Дані випадки були в більшій мірі пов'язані з набуттям досвіду, а також з технічними складнощами неокуспідації моноствулкового АК.

Таким чином, реконструктивні операції на АК є безпечною опцією хірургічного лікування. Пластика АК у дітей не завжди дозволяє отримати оптимальний результат у віддаленому періоді, проте уможлиблює соматичний ріст компонентів кореня аорти та дає змогу запобігти протезуванню АК в ранньому віці.

В дорослій групі пацієнтів із аортальними вадами, за умов сприятливої анатомії, слід надавати перевагу клапанзберігаючим втручанням, спрямованим на ремоделювання та стабілізацією структур кореня аорти, які демонструють відмінні результати у віддаленому періоді.

У випадках несприятливої анатомії, операція неокуспідації АК аутологічним перикардом може використовуватися як альтернатива процедури Ross або протезуванню АК. Використання набору вимірювачів та лекал робить виконання операції більш швидким, спрощеним та стандартизованим.

Ключові слова: аортальний клапан, аортальна вада, пластика, реконструкція клапана, аутоперикард, неокуспідація

SUMMARY

Serhii Varbanets. Aortic root reconstructive surgery in patients of different age groups. – Qualification scientific study with the rights of the manuscript.

Dissertation for Doctor of Philosophy degree obtaining in the specialisation “Cardiovascular Surgery” 14.01.04. – Amosov National Institute of Cardiovascular Surgery, National Academy of Medical Sciences, Kyiv, 2020.

This Dissertation contains a theoretical substantiation and practical solution for the surgical treatment of aortic root pathology in children and adults via performing various reconstructive procedures.

The aim of this Dissertation is to improve the immediate and long-term outcomes after aortic root reconstruction in patients with congenital and acquired aortic valve (AV) defects of different age groups via developing a differential approach to patient selection and the introduction of new surgical techniques.

One component of the investigation included the experimental study of AV reconstruction with autologous pericardium using the set of sizers and templates. Series of experiments on porcine hearts were conducted in Kyiv at The Scientific and Practical Medical Center of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery of the Ministry of Health of Ukraine. Government Institution (Ukrainian Children's Cardiac Center (UCCC)) aiming to analyse opportunities for AV reconstruction. Set of sizers and templates were designed according to Gasparian's formulas. Hydrodynamic properties of AV were simulated via a water pumping into the aortic root through the sutured-in vascular prosthesis.

Further research included the analysis of morphological features of aortic root structures in pediatric and adult patients with the study of particular qualities and effectiveness of aortic root reconstruction. It was conducted in Kyiv at The Scientific and Practical Medical Center of Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery of the Ministry of Health of Ukraine. Government Institution (Ukrainian Children's Cardiac Center (UCCC)). The study included 152 consecutive patients operated from 2004 to 2019. Inclusion criteria were the age of patients older than 3 years, severe aortic stenosis (AS) or insufficiency, nonsevere aortic defects with aortic root aneurysm or

other heart defects required surgical treatment. Exclusion criteria were conotruncal defects, preceding aortic root reconstruction.

All 152 patients were divided into 3 main groups depending on the method of surgical intervention and age. Valve sparing surgery was performed for both Ia and IIa groups. Ia group included 60 pediatric patients from 3 to 18 years with a median age of 9,62 years. IIa group included 60 adult patients from 18 years with a median age of 41,43 years. AV reconstruction with autologous pericardium was conducted for B group with 50 patients (9 children and 41 adults) with a median age of 61,42 years.

The most frequent indication for surgery in Ia group was severe aortic insufficiency (AI) (isolated or combined with stenosis), which was diagnosed in 51,67% of patients. 43,33% of patients had severe AS, which could be related to a monocuspid AV in 36,67% of pediatric patients with early manifestation of the disease.

In terms of anatomy, most of the patients (76,67%) had a bicuspid AV (BAV). The rarest AV pattern was “purely” BAV with two completely developed cusps, sinuses, and commissures.

Considering AS being the most prevalent congenital anomaly in children, the most common interventions in I-A group were commissurotomy in 38,33% and raphe resection in 30%, which were often combined with other techniques. The most frequent intervention for AI was aortic reconstruction according to Trusler, performed in 33,33% of patients of the Ia group. Other procedures for aortic regurgitation were leaflet augmentation, replacement or free margin plication performed in 18,33 %, 11,67% and 11,67% respectively. Techniques aimed at aggressive reduction and stabilization of the aortic root components, such as subannular annuloplasty, aortic root remodelling (Yacoob procedure), aortic root reimplantation (David procedure) were rarely used in I-A group because of potential limitation for somatic growth of aortic root structures.

Majority of patients from II-A group (95,23 %) had moderate or severe AI. Dilatation of aortic root or ascending aorta was seen in 45,24% of patients. Considering the features above, techniques aimed at reduction and stabilization of aortic root such as subannular annuloplasty, aortic root remodelling (Yacoob procedure), aortic root reimplantation (David procedure) were performed more frequently, compared to I-A

group, in 28,57 %, 26,19 %, 14,29% respectively. 47,62% of patients required additional leaflet plication.

The best outcomes were acquired after procedures focused on stabilisation of AV ring, sinuses of Valsalva (including David and Yacoub procedures) and sinotubular junction (supracoronary ascending aortic replacement), which were associated with a low probability of AI or AS development in a long-term period.

Designed and manufactured set of sizers and templates is a practical and appropriate tool for neocuspidisation. This set simplifies the procedure due to standardizing of the measurement of each aortic leaflet and providing an accurate and convenient neo-cusp creation. AV neocuspidization with autologous pericardium is a safe procedure which demonstrates good short-term outcomes. Use of an originally produced set of sizers and templates developed according to W.Gasparyan's formulas in combination with Osaki technique of leaflets implantation simplify the procedure and is time-saving and improve the reproducibility of performed operation.

AV reconstruction with autologous pericardium was performed in 50 patients with AV disease (group B), 18% of those (n=9) were children. The majority of the patients (72%) had AS. Three methods of AV reconstruction were applied: 1) AV reconstruction with solid autopericardial tri-leaflets tile (n = 1); 2) AV reconstruction with separate autopericardial leaflets without use of sizers (n = 3); 3) AV reconstruction with separate autopericardial leaflets using sizers and templates (n = 46). Multiple-use resterilizable sizers and corresponding templates were constructed according to formulas proposed by W. Gasparyan and manufactured as a sample set by "Med-Service" Ltd, Kyiv, Ukraine.

Immediate good results obtained in 94% of patients after neocuspidisation demonstrated the safety and efficacy of the technique. 74% had competent AV, while trivial or mild insufficiency was registered in 12% and 8%, respectively. Moderate intraoperative AI was noted in 2 from 47 patients (94%). However, it was successfully corrected after a second cardiac arrest. 6% of patients experienced moderate or severe AI, which required reoperation during the same hospitalisation. These cases were

related with the lack of experience and technical difficulties of neocuspidisation of monocuspid valve.

AV reconstructions in children are not always accompanied by satisfactory results in the long-term period, but they are more advantageous in terms of somatic growth of the aortic root components and allow to avoid valve replacement in early age.

In adult patients, the aortic valve-sparing operations should be performed in cases of appropriate anatomy of the aortic root and attentive selection of patients. Preference should be given to the procedures aimed at reduction and stabilization of the aortic root components which demonstrate excellent long-term outcomes.

In cases of inappropriate anatomy for aortic valve-sparing surgery, neocuspidisation could be considered as an alternative technique to Ross procedure and valve replacement. The use of the originally produced set of sizers and templates developed according to W.Gasparyan's formulas in combination with Sh. Osaki technique of leaflets implantation simplifies the procedure, is time-saving and improves the reproducibility of performed operation.

Key words: aortic valve pathology, valve reconstruction, autopericardium, neocupidization

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Гур'єва ОС, Варбанець СВ, Пукас АЮ, Руденко НН, Ємець І.Н. Клапансберегаючі операції у відомих пацієнтів з аортальним пороком. Кардіологія в Біларусі. 2020; 1: 77-87.

2. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Артёменко ЕА, Абдурахманов З, Ємець ІН. Реконструктивна хірургія аортального клапана у пацієнтів дитячого віку: неопосередковані і ранньовіддалені результати. Педіатрія. Східна Європа. 2019;3: 418-427.

3. Варбанець СВ. Реконструктивна хірургія аортального клапана у дітей: неопосередковані результати. Вісник серцево-судинної хірургії. 2016; 1(24): 65-67.

4. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Козюра ГМ, А. S., Ємець ГІ, Ємець ІМ. Неокупіди́зація аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал – безпосередні результати. Український журнал серцево-судинної хірургії. 2019; 3 (36):71-77.

5. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Пукас ОЮ, Паюк ВВ, Ємець ГІ, Ємець ІМ. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в експерименті // Фізіологічний журнал. 2020;2-3: 69-74.

6. Тези

Гур'єва ОС, Варбанець СВ, Артеменко ЄО, Пукас ОС, Бабляк ДЄ, Ємець ІМ, Клапанзберігаючі хірургічні втручання у пацієнтів із аортальними вадами: переваги 3-вимірної ехокардіографічної оцінки аортального клапана. В: Шумаков ВО, редактор. Український кардіологічний журнал: Матеріали XVIII Національного конгресу кардіологів України, Додаток 1; 2017 вер. 20–22, Київ; 2017, Додаток 1: с.121.

Гур'єва ОС, Варбанець СВ, Романюк ОМ, Климишин ЮІ, Артеменко ЄО, Абдурахманов ЗМ, Руденко НМ, Ємець ІМ, Безпосередні та віддалені результати хірургічних втручань на аортальному клапані: якій тактиці надати перевагу? В: Пархоменко ОМ, редактор. Український кардіологічний журнал:

Матеріали XX Національного конгресу кардіологів України; 2019 вер. 25–27, Київ; 2019; 26 Додаток 1: с.128. (усна доповідь)

Варбанець СВ, Абдурахманов ЗМ, Гур'єва ОС, Нео-куспідалізація аортального клапана з використанням розробленого комплексу вимірювачів та шаблонів. В: Довгань ОМ, редактор. Матеріали конференції молодих вчених ДУ НПМЦДКК; 23 чер. 2018, Київ; 2018 с. 7- 8. (усна доповідь)

7. Патент

Варбанець СВ, Ємець ІМ, Абдурахманов ЗМ винахідники, 6385055 Державна установа "Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України", патентовласник. Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал. Патент України. № 125759, від 25.05.2018.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	17
ВСТУП	18
РОЗДІЛ 1	24
РОЛЬ І МІСЦЕ РЕКОНСТРУКЦІЇ КОРЕНЯ АОРТИ У ДІТЕЙ ТА ДОРΟΣЛИХ В СУЧАСНІЙ КАРДІОХІРУРГІЇ	24
1.1 Поширеність та захворюваність на вади аортального клапана	24
1.2 Історія та сучасний стан хірургії аортальних вад	27
1.3. Анатомічні особливості кореня аорти як базис парадігми реконструкції АК	36
РОЗДІЛ 2	51
МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	51
2.1. Загальна характеристика хворих	53
2.2 Опис використаних хірургічних методик	57
РОЗДІЛ 3	69
КЛАПАНЗБЕРІГАЮЧІ ОПЕРАТИВНІ ВТРУЧАННЯ НА КОРЕНІ АОРТИ У ДІТЕЙ ІЗ ВАДАМИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА	69
3.1. Характеристики проведених реконструктивних оперативних втручань у пацієнтів дитячого віку з вадами аортального клапана	69
3.2. Безпосередні результати клапанзберігаючих оперативних втручань на корені аорти у дітей із вадами аортального клапана	73
3.3. Віддалені результати клапанзберігаючих оперативних втручань на корені аорти у дітей із вадами аортального клапана	76
РОЗДІЛ 4	87
КЛАПАНЗБЕРІГАЮЧІ ОПЕРАТИВНІ ВТРУЧАННЯ НА КОРЕНІ АОРТИ У ДОРΟΣЛИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВАДАМИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА	87
РОЗДІЛ 5	96
РЕКОНСТРУКЦІЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ЗА ДОПОМОГОЮ МЕТОДУ НЕОКУСПІДІЗАЦІЇ В ЕКСПЕРИМЕНТІ ТА КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ	96
5.1. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в експерименті	96

5.2. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в клінічній практиці – безпосередні результати	103
АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ ОДЕРЖАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ	113
6.1. Результати реконструктивних втручань на корені аорти в дитячій групі пацієнтів із аортальними вадами та їх обговорення	113
6.2. Результати реконструктивних втручань на корені аорти у дорослих пацієнтів з аортальними вадами та їх обговорення	117
ВИСНОВКИ	128
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	130
ДОДАТОК А	147
АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ (Сканкопії)	147
ДОДАТОК Б	150
СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ	150
ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ	152

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АН - аортальна недостатність

АС – аортальний стеноз

АШК – апарат штучного кровообігу

ВВС – вроджена вада серця

ДМШП – дефект міжшлуночкової перетинки

ЕКГ – електрокардіографія

ЕхоКГ – ехокардіографія

КДІ ЛШ – кінцево-діастолічний індекс лівого шлуночка

ЛШ – лівий шлуночок

ППТ – площа поверхні тіла

ФВ ЛШ – фракція викиду лівого шлуночка

ШВЛ – штучна вентиляція легень

ШК – штучний кровообіг

ВСТУП

За даними міжнародних реєстрів, аортальні вади посідають провідне місце серед вроджених та набутих вад серця [1, 2, 3]. У дітей патологія АК найчастіше асоціюється із наявністю двохстулкового клапана, який є найбільш поширеною вадою, та виявляється у 1-2 % в популяції, тоді як у дорослих аортальні вади можуть бути наслідком як вродженої, так і набутої патології [1, 3]. Історія хірургії кореня аорти налічує понад 60 років. Перші спроби реконструкції АК були запропоновані Taylor W., Bahnson H., та іншими авторами, але нажаль не мали оптимальних безпосередніх та віддалених результатів [4, 5]. Винахід та удосконалення механічних та біологічних протезів суттєво покращили результати хірургічного лікування патології АК [6]. В свою чергу, імплантація протезу пов'язана із певними недоліками, а саме із необхідністю по життєвої антикоагуляції, контролю показників згортання, ризиком тромбозів та емболій, а також геморагічних ускладнень [7, 8, 9]. Так за даними мета-аналізу, проведеного групою дослідників із Університету Еразмус (Нідерланди) на чолі із Takkenberg J., в який були включені дані 5728 пацієнтів віком від 18 до 55 років, було виявлено що смертність у віддаленому періоді досягала 1,55% на рік та майже 40% випадків були клапан-асоційовані. 45-ти річний пацієнт після протезування АК механічним протезом має ризики тромбоемболічних ускладнень, кровотеч та повторних інтервенцій, відповідно 18,00%, 15,00% та 10,00%, та очікувану тривалість життя 19 років (в той час як в загальній популяції такого віку очікувана тривалість життя складає 34 роки) [10]

Останнім часом спостерігаються тенденції до більш частішого використання біологічних протезів в аортальній позиції у пацієнтів різного віку. Нажаль основним контраргументом для їх використання є обмежений термін функціонування, пов'язаний з відносно швидкою дегенерацією протеза у пацієнтів молодшого віку [11]. Так за даними мета-аналізу, в якому проаналізовано віддалені результати протезування АК біологічним протезом у 2686 пацієнтів віком від 18 до 55 років [12], смертність була навіть вищою ніж при використанні механічного протезу та складала 2,39% на рік. Ризик

повторних втручань сягав 1,82%, дегенерації протезу – 1,59%, тромбоемболічних ускладнень - 0,53%, життєзагрозливих кровотеч – 0,22%, ендокардиту – 0,48% на рік. Структурна дегенерація протезу, яка потребувала реінтервенції, спостерігалася в середньому через 17 років. Таким чином, у 45-ти річного пацієнта після імплантації біопротезу, очікувана тривалість життя була також значно нижчою ніж у загальній популяції і складала 21 рік, при чому позитивний ризик реінтервенцій сягав 78%, дегенерації протезу – 71%, тромбоемболій – 12%, кровотеч - 5,0% і ендокардиту 9,0%.

Реконструктивна хірургія аортального клапану має значні переваги, такі як відсутність ризиків пов'язаних із застосуванням антикоагулянтів і збереження нормальної анатомії та фізіології кореня аорти [13, 14, 15, 16]. Успіх пластичних операцій на аортальному клапані залежить від анатомічних характеристик клапану серця, віку пацієнта, коректного вибору методики оперативного лікування і досвіду хірурга. Певний прогрес в ефективності реконструктивної хірургії АК досягнуто завдяки стандартизації методики оцінки клапана [17] та хірургічних шляхів корекції вади [18]. Проте результати операцій не завжди є прогнозовані і пов'язані із певними технічними труднощами, тому такі втручання виконуються в досить обмеженій кількості кардіохірургічних центрів [19, 20]. Залишаються невирішеними питання щодо ефективності пластичних операцій на АК в різних вікових групах, відбору пацієнтів для проведення реконструкції АК, шляхів анулопластики та анулостабілізації, вибору матеріалу для відновлення стулок і чи варто взагалі відновлювати клапан в епоху якісних біопротезів та впровадження новітніх методик імплантації ауто-перикардіальних стулок?

Усе вищесказане свідчить про актуальність даного наукового дослідження та визначає мету і завдання.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана у відповідності з основними напрямками науково-дослідної роботи ДУ «НПМЦДКК МОЗ України» та є фрагментом прикладних науково-дослідних робіт: «Удосконалити та впровадити

реконструктивні втручання на аортальному клапані у пацієнтів різного віку» (шифр теми ГК. 14.00.17, № держреєстрації 0114U001833, термін виконання 2014-2016 рр.), «Інноваційні методики і технології заміни та реконструкції аортального клапана» (шифр теми ГК.17.00.23, № державної реєстрації 0120U101331, термін виконання 2020-2022 рр.).

Мета роботи: Покращити безпосередні та віддаленні результати реконструктивної хірургії кореня аорти у пацієнтів різних вікових груп шляхом розробки диференційного підходу до відбору пацієнтів та впровадження нових хірургічних методик.

Задачі дослідження:

1. Оцінити безпосередні та віддаленні результати використаних методик пластики АК у дітей старше трьох років;
2. Оцінити безпосередні та віддаленні результати використаних методик пластики АК у дорослих;
3. Оцінити вплив анатомічних характеристик кореня аорти на результати реконструктивних оперативних втручань та визначити фактори, несприятливі для проведення реконструктивної хірургії на АК у пацієнтів різних вікових груп;
4. Розробити методику використання аутоперикарду з метою реконструкції АК в експерименті;
5. Оцінити безпосередні результати неокуспідізації АК власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал.
6. Розробити критерії відбору пацієнтів для проведення реконструктивних втручань на корені аорти.

Об'єкт дослідження: реконструктивна хірургія аортальних вад серця у дітей віком старше трьох років та дорослих

Предмет дослідження: анатомічні характеристики кореня аорти, методики хірургічної корекції аортальних вад серця, безпосередні та віддаленні результати пластики АК.

Методи дослідження: з метою визначення вираженості аортальної вади, показів до оперативного втручання та його ефективності використовували загальноклінічні, ультразвукові та рентгенологічні методи дослідження. Оцінка ефективності застосування розробленого хірургічного інструментарію проводилася в експерименті на макропрепараті за допомогою гідродинамічного тестування аутоперикардіального клапану. Порівняльний аналіз та оцінка достовірності отриманих показників виконувався із використанням статистичних методів дослідження.

Наукова новизна одержаних результатів. Дисертація містить аналіз результатів реконструктивної хірургії кореня аорти у дітей віком старше трьох років та дорослих з аортальними вадами. Автором на підставі дослідження анатомічних характеристик кореня аорти у пацієнтів з вадами аортального клапана визначено їхній вплив на результати клапанзберігаючих втручань. Аналіз всього спектру хірургічних методик корекції аортальних вад та безпосередніх та віддалених результатів їхнього застосування дозволив визначити ефективність кожної з них у контексті конкретної аортальної вади. Отримані в процесі дослідження результати дозволили сформулювати принципи диференційованого підходу до відбору пацієнтів для клапанзберігаючих втручань на корені аорти. Крім того, визначена певна категорія хворих, для яких доцільною визнана методика неокуспідізації, як альтернатива протезуванню АК. У ході дослідження було отримано відмінні результати та підтверджено правильність концепції стабілізації усіх елементів кореня аорти (методика David, супракоронарне протезування висхідної аорти) як найкращого хірургічного підходу при клапанзберігаючому втручанні.

На підставі аналізу сучасних даних щодо застосування аутотканин у реконструктивній кардіохірургії розроблено авторську методику з її експериментальним обґрунтуванням, яка передбачає використання власного аутоперикарда для неокуспідізації АК із застосуванням набору вимірювачів та лекал, вироблених за формулами В. Гаспаряна.

Практичне значення одержаних результатів.

визначені ефективні клапанзберігаючі методи корекції аортальних вад та методи, ефективність застосування яких в дитячому віці є незадовільною; впроваджено комплекс пластичних оперативних втручань на корені аорти, який забезпечує оптимальну корекцію аортальної вади у дорослих пацієнтів;

впроваджено безпечний, ефективний та відтворюваний метод реконструкції АК із використанням аутологічного перикарда;

завдяки впровадженню методики неокуспідізації АК власним перикардом (патент України на корисну модель №125759) досягнуто зниження собівартості оперативного лікування за рахунок уникнення використання механічного або біологічного протезу АК.

Впровадження результатів дослідження в практику.

Розроблену методику неокуспідізації АК аутоперикардом впроваджено в:

Відділення хірургічного лікування патології аорти НІССХ ім М.М. Амосова АМН України;

Відділення серцево-судинної хірургії КНП “Тернопільська університетська лікарня” Тернопільської обласної ради;

Відділення серцево-судинної хірургії клініки хірургії серця та магістральних судин військово-медичного клінічного центру Західного Регіону.

Особистий внесок здобувача. Дисертація являє собою особисту роботу автора, який особисто проводив патентний пошук, аналіз наукової медичної літератури, розробив дизайн дослідження, збір та обробку клінічного матеріалу. Здобувач безпосередньо приймав участь в усіх операціях у пацієнтів дитячого віку в якості першого асистента, в той час більша частина дорослих пацієнтів були прооперовані дисертантом. За участю автора було вперше впроваджено та удосконалено основні методи реконструктивної хірургії кореня аорти у дорослих пацієнтів. Набір вимірювачів та відповідних лекал, які базуються на формулах В. Гаспаряна, було розроблено та створено дисертантом, що підтверджується отриманням патента на корисну модель «Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал» №125759 від 25.05.2018. Здобувач самостійно провів науковий аналіз та

статистичну обробку отриманих результатів, підготував статті до друку, написав всі розділи дисертаційної роботи та автореферату, виконував текстове та графічне оформлення, сформулював та обґрунтував висновки і практичні рекомендації.

Апробація результатів дослідження. Теоретичні, методичні та практичні положення дисертаційної роботи доповідалися на науково-практичних конференціях: XXIV Науково-практична конференція з міжнародною участю «Актуальні питання кардіохірургії» (26-27 травня 2016 р., м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл.), XVIII Національний конгрес кардіологів України (20–22 вересня 2017 р., м. Київ), II Одеський кардіоваскулярний курс (21-22 березня 2019 року, м. Одеса). XXV З'їзд серцево-судинних хірургів України (30-31 травня, 2019 р., м. Одеса), XX Національний конгрес кардіологів України (25–27 вересня 2019 р., м. Київ), Конференція молодих вчених ДУ НПМЦДКК; 23 червня 2018 р., м. Київ).

Публікації. За темою дисертаційної роботи автором опубліковано 9 робіт, серед яких 5 статей у фахових виданнях (у тому числі 2 статті у виданнях Білорусі (1 - Scopus), 3 – у вітчизняних журналах), 3 – тези доповідей, 1 патент на корисну модель.

Структура та обсяг дисертації. Дисертація викладена на 152 сторінках машинописного тексту. Складається зі вступу, огляду літератури, матеріалів та методів дослідження, результатів досліджень, аналізу та обговорення результатів, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел літератури, який містить 115 найменувань. У роботі представлено 28 рисунків та 28 таблиць.

РОЗДІЛ 1

РОЛЬ І МІСЦЕ РЕКОНСТРУКЦІЇ КОРЕНЯ АОРТИ У ДІТЕЙ ТА ДОРΟΣЛИХ В СУЧАСНІЙ КАРДІОХІРУРГІЇ

1.1 Поширеність та захворюваність на вади аортального клапана

Клапанні вади серця залишаються одним із важливих та актуальних питань сучасної медицини. Однак, вичерпних даних про поширеність та захворюваність на вроджені та набуті вади серця серед населення як у багатьох країнах світу, так і в Україні немає.

Варто відмітити, що кількість діагностованих вроджених аномалій системи кровообігу (Q20-Q26 за МКХ 10), в тому числі двостулкових АК, серед всього населення України у 2017 році склала 98 833 випадків, при цьому з них діагностовано вперше - 86 860 (204,8 випадки на 100 тис. населення). Серед діагностованих випадків, у тому числі 68 374 у дітей віком 0-17 років включно (Статистичні дані за 2018 р.)

Клапанні вади серця є групою хронічних захворювань з повільним тривалим прогресуванням, які не мають самостійно клінічного вирішення та рідко супроводжуються можливістю повного одужання. У світі проведено лише декілька багатоцентрових досліджень, але на сьогодні не існує жодного великого рандомізованого дослідження, присвяченого епідеміологічним клінічним оцінкам, вибору стратегії лікування такої когорти пацієнтів.

Таким чином, достовірних даних щодо кількості дорослих та дітей із вродженими та набутими вадами серця (у тому числі АК) немає в жодній країні світу, попри те, що показник кількості даної групи пацієнтів щорічно зростає, змінюючи в подальшому структуру. Середня очікувана поширеність ВВС у дорослих, за даними літератури, становить 3,04 на 1000 дорослого населення. Екстраполюючи отримані дані на чисельність населення України (станом на січень 2020 р.), яка становить 37 000 000 осіб, можна прогнозувати, що кількість дорослих з ВВС у нашій країні дорівнюватиме близько 90 тис. осіб. Для оцінки

значущості цього показника можна порівняти його з поширеністю найбільш частих серцево-судинних захворювань у дорослого населення України, таких як артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, гострий інфаркт міокарда, цереброваскулярні хвороби, інсульти. Таким чином, очевидно, що частка дорослих з ВВС в Україні має бути значною. Діагнози ВВС у кардіології часто ховаються під маскою інших, більш поширених серцево судинних захворювань. Складні й комбіновані вади потребують постійного обліку в спеціалізованих кардіологічних центрах.

Однією з невирішених проблем сучасної світової медицини залишається висока поширеність та захворюваність на вади аортального клапана (стеноз та недостатність) серед пацієнтів різних вікових груп, оскільки дана патологія потребує особливого підходу до діагностики та вибору тактики лікування.

Згідно з даними численних реєстрів та когортних досліджень встановлено, що вади АК – одна з найпоширеніших груп патологій серцево-судинної системи у світі [21, 22, 23]. Дана група захворювань має вищу фреквенцію виявлення у людей похилого віку, тому зростання її поширеності пов'язане, в тому числі, зі світовими тенденціями старіння населення, як в розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються [24]

При цьому у світі, середній показник поширеності аортальних вад серця складає 5-15% серед пацієнтів з вродженими вадами серця, та 53-80% серед всіх клапанних вад, а разом з двостулковим аортальним клапаном, який виявляється в 0,8-2% в популяції, їх слід вважати найбільш розповсюдженою серцевою патологією.

За прогнозами, від 2.9 до 5.8 млн дорослого населення США мають вади аортального клапану. При цьому, помірні або виражені вади аортального клапана зустрічаються у 4,2% до 10,7% населення віком > 65 років [25]. Окрім того, важливо зазначити, що пацієнти з вираженим аортальним стенозом, які не отримали оперативного лікування мають на 50% нижчі показники 2-річної виживаності та на 20% - 5-річної виживаності від моменту виникнення

симптомів. Середня тривалість життя пацієнтів з критичним аортальним стенозом складає не більше 1.8 роки [25, 26].

Зважаючи на дані Європейський реєстрів [27], поширеність вад аортального клапана складає 4-10%, що корелює із світовими даними.

Оскільки вітчизняні офіційні джерела не дозволяють отримати точні та вичерпні статистичні дані щодо поширеності та захворюваності на аортальний стеноз та недостатність, то наближені до дійсних показники захворюваності на АС можна отримати за допомогою екстраполяції статистичних даних США та Європи на вітчизняні демографічні показники.

Таким чином, можна припустити, що від 28 до 37 тис. дорослого населення України прогнозовано мають вади АК різного ступеню важкості. Оскільки, в Україні станом на січень 2020 року проживає 6 млн 248 тис людей віком 65 років та більше, можна прогнозувати, що у близько 100 – 150 тис. людей ймовірно наявна помірна або виражена вада АК.

Нагадаємо, що поширеність, наприклад, стенозу АК зросла з 2% у дорослих старше 65 років до 4% у дорослих старше 85 років [21].

Дані деяких статистичних аналізів дозволяють зробити висновок, що в Україні вроджена вада серця у вигляді двостулкового АК – найбільш часта причина виникнення набутих вад серця у пацієнтів віком понад 40 років. Варто відмітити, що перші ознаки захворювання спостерігаються у 8,1 % чоловіків і 7,7 % жінок віком 31–50 років [28, 29]

У США у понад 1,5 млн пацієнтів діагностовано наявну ваду АК (стеноз), при цьому, у близько 500,000 - виражений аортальний стеноз (АС). Такий перерахунок дозволяє припустити, що в Україні виявляють 14,5 – 15 тис. пацієнтів із АС, з них у 4,5-5 тис. діагностують виражений АС. За відсутності своєчасної діагностики та вибору адекватного лікування, очікувана виживаність даної групи населення нижча, ніж у пацієнтів із метастатичною хворобою злоякісного утворення [30].

Щорічно в світі виконується близько 200 000 операцій на АК, 15-18% пацієнтів з цієї загальної кількості операцій потребують втручання в молодому

віці. За умови сприятливої анатомії АК, важливо відмітити, що кількість повторних операцій після його пластики складає близько 15-25% через 1-5 років після операції та 30-50% - через 10-15 років, а при моно стулковому клапані – 60-100% [31, 32]. Питання необхідності заміни АК як фінального етапу клапанозберігаючої операції постає перед хірургом. Вибір методу хірургічного лікування залишається і дотепер найскладнішим питанням.

Згідно зі статистичними даними за 2018 рік, в Україні було виконано 40 678 операцій на серці (9,64 на 10000 населення). Серед них, з приводу вроджених вад серця - 2258 (у тому числі у дітей до 1 року – 809). З приводу ізольованих уражень клапанів серця виконано 1,729 операцій, що складає 0,41 випадок на 10 000 населення, а післяопераційна летальність дорівнює 3,41 % (приміром, післяопераційна летальність пацієнтів із захворюваннями аорти складає 10,53%). Цікаво, що кількість операцій з приводу ішемічної хвороби серця та клапанів серця складає 634 за 2018 рік (0,15 випадків на 10000 населення). Очевидно, що даний об'єм оперативних втручань не може повністю покрити потребу в хірургічному лікуванні вищеописаної групи пацієнтів з патологією аортального клапана, окрім того, важливим залишається питання адекватного вибору тактики хірургічного втручання серед пацієнтів різних вікових груп населення. Особлива увага до патології аортального клапана зумовлена ще й швидким розвитком фатальних подій та прогресуванням захворювання, за умови відсутності лікування.

1.2 Історія та сучасний стан хірургії аортальних вад

Приблизно 70 років пройшло з моменту першої хірургічної спроби пластики АК. В 1958 році Taylor W. вперше опублікував його досвід так званої «циркумклюдії» кореня аорти, яку він застосовував на 11 пацієнтах з дилатацією кільця АК починаючи з 1955 року [4]

У 1960 році Bahnson H. описав розробку та своє перше клінічне враження після використання синтетичних аортальних стулок, які були виготовлені із тетрафлюороетиленової тканини. Остання розтягувалась на спеціальній полусферичній формі та розігрівалася до температури 288°C. Кінцевим

результатом було отримання синтетичних стулок увігнутої форми. Bahnson H. доповів про використання тетрафлюороетиленових стулок в чотирьох випадках чотирьох пацієнтів, які мали аортальну недостатність (АН), АС та комбіновану ваду. Цікаво, що пізніше один з його описів операції буде інтерпретовано як класичний двостулковий клапан із зрощенням двох коронарних стулок та пролапсом некоронарної. Втручання виконувались на працюючому серці шляхом постійної коронарної перфузії через канюлі вставлені в вічка вінцевих артерій. Три пацієнта вижили і пізніше, декілька місяців потому, вони відмічали покращення функціонального стану, не дивлячись на наявність аускультативної картини діастолічного шуму [5]

Harken D. скептично доповів про свій власний досвід аугментації некоронарної стулки тефлоновою тканиною та спрямував свою увагу на протезування АК кульковим протезом, що й вперше в світі виконав успішно в 1960 р. [33].

Згодом, використання тефлонової тканини, призвело до значних розчарувань у кардіохірургів у зв'язку з частим розривом, ретракцією і ригідністю цих стулок, завдяки інвазивному фіброзному проростанню матеріалу, в тому числі, при використанні його для створення штучних клапанів [34].

Аугментація стулки АК за допомогою перикардіальної заплати вперше була запропонована Ross D. в 1963 році і була використана при повній заміні стулки АК [35]

Взаємозв'язок субаортального дефекту міжшлуночкової перетинки (МШП) та пролапсу «середньої», або медіальної аортальної стулки було описано Gross R. ще в 1952 році [36]. В 1960 році Garamella J. доповів про успішну корекцію клапанної вади у тринадцятирічної дівчинки з серцевою недостатністю яка не «відповідала» на дигіталізацію. Показом до втручання послужила виражена аортальна регургітація. Під час операції Garamella J. виявив субаортально розташований дефект МШП (ДМШП), який був покритий значно пролабуючою і частково прирощеною правою аортальною стулкою. Закриття дефекту та плікація стулки призвело до повного одужання пацієнта [37].

Вже на початку 60-х років пролапс стулки, ізольований або індукований наявним ДМШП, а також пролапс зрощеної стулки двостулкового клапана були визнані як найважливіші причини АН такими хірургами як Garamella J., Starr A. та Spencer F., які використовували різні варіанти плікації стулок для ліквідації пролапсу [5, 37].

В 1963 році Ross D. опублікував його перший досвід з пластичної хірургії АК у 9 пацієнтів, у яких було використано цілий спектр інтервенцій, таких як аугментація однієї, або всіх трьох стулок тефлоновим матеріалом, заміну однієї зі стулок тефлоном у відповідності до опису Bahnson H., паракомісуральну плікацію пролабуючої стулки. Також він описав протезування клапана гомографтом, манерою «Freehand» та повне видалення некоронарної стулки разом зі стінкою аорти, прилягаючої до неї, і конверсією тристулкового клапана в двостулковий у випадку АН. Це був пацієнт з синдромом Марфана, який помер на четвертий післяопераційний день, по причині розриву стінки аорти [35] .

Senning A.. протягом довгого часу займався пошуками матеріалу, придатного для пластичної хірургії АК. Він почав застосування для цих цілей fasciae latae. Його перші результати з заміни однієї стулки або цілого клапана були опубліковані в 1966 році [38], та пізніше результати лікування цих пацієнтів були проаналізовані в 1973 році в наступній публікації, яка включала в себе 100 прооперованих [39]. Ендокардит мав місце в 13% випадків. Наявність вираженої недостатності клапана практично у всіх пацієнтів складала серйозну проблему, тому ця методика згодом втратила актуальність.

Значна кількість різноманітних запропонованих хірургічних концепцій на той час не приносила відчутних результатів, які могли б зрівнятися з протезуванням АК, яке вже мало місце в той період. Незважаючи на недоліки перших протезів, таких, як тромбоемболії, гемоліз і інфекційний ендокардит, переваги протезування над іншими оперативними методами лікування аортальних вад виявилися очевидними. Тим не менш, нові ідеї продовжували з'являтися і збагачували хірургічний арсенал в реконструктивній хірургії АК.

В 1966 році Cabrol С. опублікував його піонерську роботу, в якій був проведений аналіз ролі так званого «верхнього аортального діаметру» і «нижнього аортального діаметру». Він аналізував роль цих геометричних розмірів та їх вплив на функціонування АК. Cabrol С. протестував експериментально і застосував в перших шести пацієнтів інтервенцію на субкомісуральному рівні з метою редукції «базального» аортального кільця, яке він називав annulus. Це була плікація швами на рівні субкомісуральних трикутників, яка пізніше набула значної популярності і почала називатися субкомісуральною анулопластикой. Для того, щоб коригувати діаметр на рівні синотубулярного сполучення, Cabrol С. запропонував на перший погляд дуже прості плікуючі шви, які накладалися на верхівці комісур і таким чином зменшували діаметр сино-тубулярного з'єднання [40].

В 1967 році Frater R запропонував та вперше впровадив простий маневр, який являв собою зшивання області Аранцієвих вузликів всіх трьох стулок. Після цього маневру стулки підтягувалися і таким чином з'являлась можливість визначити наявність надлишкового матеріалу, який ставав дуже добре впізнаним, в будь-якій із стулок.

Trasler почав виконувати парокмісуральну плікацію, для того щоб вкорочувати вільний край пролабуючої стулки [41] . Техніка набула значної популярності завдяки її простоті і легкому вимірюванню необхідної довжини плікації. Trusler опублікував свій досвід лікування 16 дітей з ДМШП. При відсутності ехокардіографічного контролю він виконував пластику АК перед закриттям ДМШП. І після зняття зажима з аорти, робив праву вентрикулотомію і контролював результат пластики через субаортальний дефект, який пізніше закривав дакроновою заплатою.

Значним внеском того періоду була робота Carpentier А., що мала назву «French correction» [42] . Вона підсумовувала систематичні спроби складної реконструктивної хірургії клапанних вад. Аналогічно до його класифікації мітральної недостатності, Carpentier А. також ідентифікував дилатацію кільця, пролапс або рестрикцію стулок як окреми чинники недостатності. У випадках

дилатації кільця був запропонований циркулярний шов, який проводився вздовж півмісяцевої лінії прикріплення стулок. Там же автор вперше описав впровадження триангулярної резекції для корекції пролапсу, в той час, як у випадку рестрикції стулок, Carpentier A.. намагався виконати комісуротомію та дебридмент її краю.

В пізніх 80-х та на початку ранніх 90-х років виникли дві важливі з хірургічної точки зору процедури. Це процедура ремоделювання та процедура реімплантації кореня аорти, які відкрили нові аспекти та можливості в лікуванні комплексної патології АК та кореня аорти. До цього, починаючи з 1968 року, при лікуванні аневризми висхідної аорти та кореня аорти, єдиним можливим шляхом корекції була запропонована Bentall H., De Bono A. операція, яка представляла із себе повну заміну висхідної аорти в комплексі з АК, композитним графтом, який містив штучний протез [43]. Однак те, що під час цієї процедури дуже часто доводилося міняти нормально функціонуючий АК, штовхало хірургів на пошук нових рішень при аневризматичному розширенні кореня аорти з інтактним АК. Історично, процедура ремоделювання виникла раніше.

Yacoub M.. оперував його перших 23-х пацієнтів в період між 1979 та 1982 роками і зробив короткий звіт з приводу цього в 1983 році [44, 45]. Пізніше Yacoub M.. опублікував віддалені результати в 1993 році [46]. У пацієнтів з ануло-аортальною ектазією і в деяких випадках гострого розшарування аорти, він видаляв всі стінки кореня аорти і залишав тільки 2-3 міліметра вузької стрічки на протязі півмісяцевої лінії кріплення стулок. Судинний графт, викроювався таким чином, щоб відповідати короноподібній формі залишених стулок та залишок синусів. Після імплантації судинного графта в нього реімплантувалися вічка коронарних артерій, методикою на платформі, так званою «button technique», у відповідності до опису Carrel A.. В 1998 році Yacoub M.. опублікував аналіз віддалених результатів 158 пацієнтів, одну третину з яких складали пацієнти з синдромом Марфана. Дані демонстрували низьку летальність – 1% при плановій хірургії, 18% – у випадках гострого

розшарування, відмінний функціональний стан після 10 років і 60% виживання після 15 років [47].

Ідея реімплантації кореня аорти виникла пізніше. David T. описував, як в серпні 1989 року він був вражений під час проведення операції молодій жінці з синдромом Марфана та ануло-аортальною ектазією, яка обрала протезування кореня аорти гомографтом. Під час ревізії, хірург побачив нормальний аортальний клапан [48]. Після підтягнення усіх трьох комісур центрально доверху, він побачив, що клапан повністю відновив свою компетенцію. Тоді було вирішено підтягнути та фіксувати клапан всередині дакронового судинного графта діаметром 26 міліметрів. Коронарні артерії реімплантувались за прийнятою методикою. В 1992 році David T. доповів про відмінні безпосередні та середньо віддалені результати методики реімплантації у 10 пацієнтів з ануло-аортальною ектазією, 5 з яких мали синдром Марфана і 4 з яких були прооперовані на фоні гострого розшарування [49].

Yacoub M.. був стурбований необхідністю збереження пульсуючого кровотоку в корені аорти, після його операцій і наголошував на повністю фізіологічній мобільності аортальних стулок в неосинусах Вальсальви, як предикторі відмінної довгострокової функції стулок АК. Ці переваги однак несли в собі додатковий ризик у зв'язку з тим, що концепції Yacoub M.. не доставало стабілізуючого елемента на рівні вентрикуло-артеріального з'єднання, який би попереджував пізнішу його дилатацію [50].

Згодом Yacoub M., David T. і El Khoury G, додавали до процедури ремоделювання також часткову зовнішню анулопластику за допомогою стрічки з тефлону, яка пришивалася до сегменту кільця аорти, між фіброзними трикутниками відповідаючими за зону некоронарного синуса [51].

Miller створив номенклатуру і пронумерував модифікації операцій David (David I - V) [52]. Інші хірурги також пропонували модифіковані техніки для того, щоб створювати Вальсальва - подібний судинний графт [53]. Логічна еволюція привела до створення в заводських умовах судинного графту, який виглядав дуже подібно до натуральних синусів Вальсальви [54].

Одним з першопрохідців в реконструктивній хірургії АК є El Khouy G, який приділив увагу систематизації підходів до пластики та створив класифікацію АН. Така класифікація орієнтована на різні види хірургічної корекції розроблялась на основі аналізу 264 реконструктивних аортальних процедур та була опублікована в 2009 році. Для різних морфологічних варіантів патології клапана El Khouy G почав пропонувати відповідні процедури, наголошуючи на пролапсі аортальної стулки як на основному механізмі недостатності, визначаючи його як пролабування вільного краю нижче на 2-3 міліметра, ніж вільні краї протилежних стулок. З метою корекції пролапсу, на початку своєї серії пацієнтів він широко використовував субкомісуральну анулопластику за Cabrol C., яка, однак, пізніше показала свою неспроможність [55].

Пізніше крім існуючої паракомісуральної плікації та центральної триангулярної резекції, були запропоновані інші методи зменшення довжини вільного краю стулок: ресуспензія вільного краю стулки безперервним швом 7–0 PTFE від комісури до комісури впроваджено та опубліковано в 2006 році З. Huang Z.. [56], зменшення та підтримка вільного краю стулки шляхом її зшивання між двома стрічками аутоперікарду – запропоновано Kalangos A. в 1998 році [57]. Однак згодом ці методики поступилися місцем центральній плікації в зоні Аранцієвих вузликів.

Schäfers H., інший значний пропагандист пластичної хірургії АК, зробив інтродукцію методично важливого параметру, який називався «ефективна висота стулки» [58]. Цей вимір представляє із себе перпендикулярну висоту серединної частини стулки від самого нижчого місця кооптації до самої високої точки вільного краю. Параметр може бути отриманий досить об'єктивно, шляхом або ехокардіографії, або прямим вимірюванням спеціальним каліпером будь-коли під час хірургічної процедури на аортальному клапані. Schäfers H. також встановив чітку взаємозалежність розміру ефективної висоти стулки та діаметра аорти в зоні синотубулярного з'єднання, який чітко впливає на виникнення пролапсу стулки, після його зменшення, та потребує відповідної корекції.

Ремоделювання у відповідності до техніки, запропонованої Yasoub M., мало свої переваги в збереженні більш фізіологічного та пульсуючого кровотоку в корені аорти, але, як вказувалось вище, мало й недоліки, які полягають в нестабільності кільця АК та його дилатації в подальшому. Тому, E. Lansac, зважаючи на це, в 2005 році доповів про розробку спеціального додаткового елемента до процедури ремоделювання, який виглядав у формі еластичного зовнішнього аортального кільця, завдяки якому він робив процедуру зовнішньої субкоронарної анулопластики [59].

По цій саме причині, Schäfers H. вперше, на 65 років пізніше після Taylor W., виконав циркумклюдію аортального кільця, за допомогою товстої лігатури, яку пізніше він замінив на товстий шов ниткою Gore-Tex, проведений частково всередині аорти, через міжшлуночкову перетинку і потім виведений екстрааортально і зав'язаний над зоною некоронарного синуса [60].

Альтернативне рішення було запропоновано Rankin J. у вигляді інтрааортально імплантованого гемосферичного кільця [61]. Однак з цією методикою виникали деякі складнощі, частково, по причині відносно важкодоступного місця імплантації та наявності чужорідного матеріалу всередині току крові. З іншого боку розташування кільця ззовні аорти виглядало більш безпечним з позиції довготривалих аспектів, однак потребувало більш важкої дисекції та маніпуляції з вінцевими артеріями.

Пізніше, деякі автори запропонували методику так званого «кільцювання» висхідної аорти повним синтетичним жакетом у випадках мінімальної або значної аортальної дилатації, як повний зовнішній скелет кореня аорти. Ця процедура набула назви «FloridaSleeve» [62].

Клапанзберігаючі втручання на корені аорти виконуються сьогодні все більшою кількістю клінік в усьому світі. Декілька років тому на базі об'єднання Heart Valve Society було створено унікальний реєстр AVIATOR, присвячений патології кореня аорти, АК та клапанзберігаючим втручанням на них. Метою даної бази даних є розробка протоколів та показів до пластичних втручань на корені аорти в протипагу протезуванню з особливим фокусом на віддалених

результатах. До даного реєстру сьогодні долучені 46 кардіохірургічних центрів з усього світу, і обсяг пластичних операцій в деяких з них вже сягає за тисячу.

Проте реконструктивна хірургія в нашій країні досі знаходиться на початковому рівні. Нижче в таблиці наведено дані хірургії АК по Україні отримані в асоціації серцево-судинних хірургів України за останні три роки. В дану таблицю не включено прооперованих дітей віком до 3-х років. (За даними звітів асоціації ССХ України) .

Представлені в таблиці 1.2.1 показники демонструють поступову тенденцію до більшого використання біологічних протезів, вірогідніше по причині відсутності необхідності в прийомі антикоагулянтів. Тим не менше кількість реконструктивних втручань залишається вкрай малою, проте пропорція протезування АК механічним протезом почала зменшуватися на користь інших втручань.

Таблиця 1.2.1.

Хірургія Рік	Протезування механічним протезом	Протезування біологічним протезом	Частка біоло- гічних протезів серед загальної кількості (%)	Пластика АК
2017	965	65	6,7	9
2018	1003	151	15,0	25
2019	681	219	32,0	12

Порівняно із закордонними даними, в нашій країні реконструктивну хірургію АК було започатковано пізніше. Слід зазначити, що вагомий внесок у вітчизняну клапанзберігаючу хірургію АК внесли такі хірурги як, М. Зінковський, С. Дикуха, В. Попов та І. Осадовська. Так С. Дикуха в своїй дисертації на тему синдрому Лобрі-Пецци наводив приклади пластик аортального клапану (вальвулопластика по методу Trusler, «бикуспідація», вальвулотомія), а також зауважував що розширення показів до вальвулопластики зменшує показання до протезування АК. В. Попов у своїй роботі «Хірургічна

корекція комбінованих аортально—мітральних вад в умовах штучного кровообігу» 2004р. описував наступні методики пластики АК: циркулярна пластика по Carpentier, плікація стулки по Trusler, використання аутоперикардіальних заплат. В дисертації І. Осадовської висвітлюються питання клапан зберігаючи втручань при розшаруваннях аорти типу А (Stanford).

1.3. Анатомічні особливості кореня аорти як базис парадігми реконструкції АК

Серед факторів, які впливають на функцію АК та на успішність реконструкції АК є форма стулок АК. Вперше форма стулок АК була описана Philiston [63] в IV столітті до нашої ери. Він описав стулки АК, як півмісяцеві. В 1513 році Leonardo da Vinci [64] в своєму малюнку зробив геометричне зображення устя АК в його закритому та відкритому стані і зобразив на своєму малюнку стулки АК трикутної форми у вигляді трьох, прилягаючих одна до одної, сферичних форм відповідно. В 1740 році Valsalva A. вперше описав синуси аорти і припустив, що заповнення коронарних артерій відбувається саме в синусах на протязі діастоли [65].

Загальновідомим є положення про те, що хірургам, які роблять операції на корені аорти, для того щоб бути якомога ефективнішими, потрібно повністю розуміти будову компонентів АК та всього кореня аорти. Їм також варто вміти співвідносити структуру клапана з пов'язаними з ним серцевими структурами. Останній аспект є особливо важливим оскільки саме корінь аорти становить центральний елемент серця (рис.1) і його компоненти взаємопов'язані з усіма іншими камерами серця. Незважаючи на очевидну важливість такої інформації, на сьогодні факт залишається фактом, що і досі поміж кардіохірургами існують різні суперечки, що до того, які поняття використовувати, щоб найкраще описати компоненти кореня аорти [66]. Зокрема, ще до недавнього часу в описах таємничого терміну «аортальне кільце» існували суттєві відмінності [67, 68].

На рисунку 1.3.1 продемонстровано, що корінь аорти розташований в центрі серця. Корінь відходить від базального прикріплення стулок АК у шлуночку (жовті стрілки) і простягається до синотобулярного з'єднання (лінія з

червоних цяток). Стрілки компасу показують орієнтацію відносно інших органів грудної порожнини.

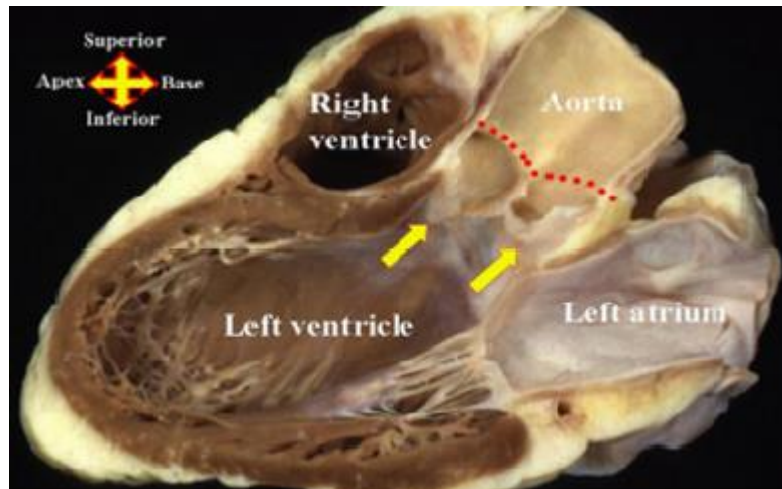


Рисунок 1.3.1. Розріз серця за парастернальною довгою віссю ехокардіографічної площини.

Корінь аорти являє собою шлях відтоку крові з лівого шлуночка в аорту і забезпечує опорні структури для стулок АК та формує місток між лівим шлуночком та висхідною аортою. Довжина самого кореня, який оточує та фактично підтримує стулки, вимірюються від базального прикріплення стулок до синотобулярного з'єднання (рисунок 1.3.2).

Наближене зображення кореня аорти в розрізі демонструє його протяжність та показує півмісяцеві прикріплення стулок АК, які спираються на правий коронарний та некоронарний синуси. Лінія з червоних цяток позначає синотобулярне з'єднання, яке є дистальною межею кореня, тоді як червона стрілка вказує на базальне прикріплення стулки клапану правої коронарної артерії, яке є проксимальною межею кореня. Як показує жовта стрілка, анатомічне вентрикулоаортальне з'єднання знаходиться в середині кореня і перетинається лініями країв стулок.

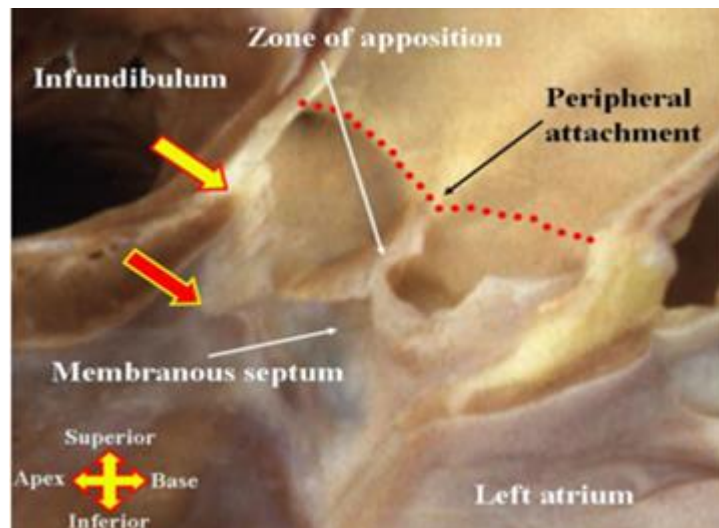


Рисунок 1.3.2. Корінь аорти в розрізі.

Корінь аорти включає в себе наступні компоненти: кільце та стулки АК, синуси Вальсальви, комісури, субкомісуральні або міжстулкові трикутники, синотобулярне з'єднання, коронарні артерії. Усі ці компоненти є елементами кореня аорти, які потребують окремої уваги і опису.

Кільце АК і сьогодні викликає суперечки поміж кардіохірургів відносно того, що саме мається на увазі під цим терміном. Більшість хірургів визначають аортальне кільце як залишки видалених клапанних стулок. Інші хірурги під аортальним кільцем мають на увазі уявне «базальне» кільце, яке з'єднує найбільш проксимальні частини кожної стулки, тобто «nadir» стулок АК. Діаметр саме цього кільця зазвичай аналізується кардіологом під час проведення ехокардіографічного обстеження та вимірювання діаметру аортального кільця. В нашій роботі під терміном «кільце АК» або «базальне кільце» або «шлуночково-артеріальне з'єднання» ми розуміємо проксимальну межу кореня аорти якою є уявна лінія, з'єднуюча проксимальну частину стулок, тобто надіри стулок АК. Саме ця лінія є лінією кріплення швів при імплантації протезу в аортальну позицію. Про це каже той факт, що під час проведення розтину сердець, в яких був замінений АК, манжета протезу аортального клапана, зазвичай розташована на лінії, яка з'єднує проксимальні частини попередньо видалених стулок клапана [69]. З нашого погляду розуміння відмінностей між цим уявним кільцем та істинним гемодинамічним з'єднанням, тобто гемодинамічним переходом з

лівого шлуночка в аорту, розуміння різниці цих двох структур є ключовим для розуміння клінічної анатомії кореня аорти на чому ми ще зупинимось нижче.

Одразу дистальніше міста кріплення стулок починається територія синусів Вальсальви (рисунок 1.3.3, 1.3.4). В синусах беруть свій початок ліва та права коронарні артерії. Відповідно до відходження коронарних артерій, існують лівий, правий та некоронарний синуси Вальсальви. Лівий коронарний синус також описується як передньо-латеральний синус, правий коронарний синус - як передньо-медіальний і некоронарний синус як задній. Основу некоронарного синуса формує фіброеластична тканина, яка є продовженням аорто-мітрального з'єднання або аорто-мітральної занавіски. В основі лівого коронарного та правого коронарних синусів є півмісяцева шлуночкова м'язова частина, яка інкорпорована, як частина шлуночково-артеріального сегменту, або шлуночково-артеріального переходу.

Синотубулярне сполучення – це найвища точка синусів Вальсальви, яка розташована точно дистальніше міста кріплення комісур АК. Це є саме те місце, в котрому синуси Вальсальви та корінь аорти зменшують свій діаметр і переходять у висхідну аорту (рисунок 1.3.3, 1.3.4).

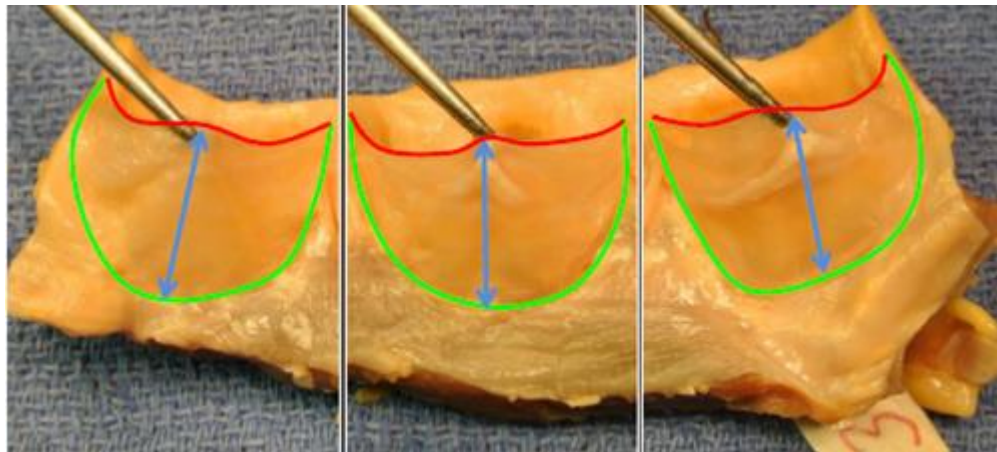


Рисунок 1.3.3. Хірургічна анатомія кореня аорти з його компонентами. Блакитна лінія – висота стулки; красна лінія – вільний край стулки; зелена лінія – лінія кріплення стулки

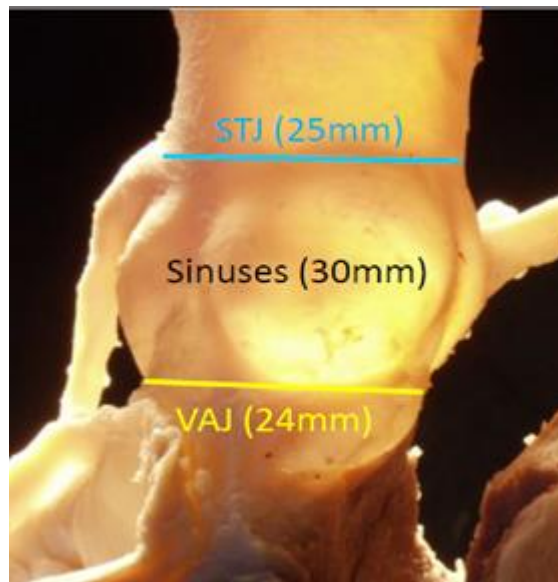


Рисунок 1.3.4. Корінь аорти як функціональна одиниця (VAJ – шлуночково-артеріальне з’єднання, Sinuses – синуси Вальсальви, STJ – сино-тубулярне з’єднання).

Стулки АК мають форму півмісяця та беруть свою назву як і синуси Вальсальви, відповідно до відходження лівої та правої коронарних артерій. Три стулки АК описуються як некоронарна або задня стулка, ліва або передньо-латеральна і права або передньо-медіальна стулки АК. Права коронарна стулка зазвичай розташована нижче ніж ліва і некоронарна стулки. В той час, як права та ліва коронарні стулки беруть свій початок від міокарду лівого шлуночка, основа некоронарної стулки починається фактично з фіброзної тканини аорто-мітрального контакту.

Триангулярні проміжки, які розташовані під комісурами, представляють з себе субкомісуральні, або міжстулкові трикутники. Субкомісуральні трикутники складаються зі сполучної тканини незначної щільності, яка є достатньо пластичною і гнучкою. Правий задній субкомісуральний трикутник розташований між некоронарним і лівим коронарним синусом, і знаходиться прямо над середньою точкою передньої стулки мітрального клапана. Лівий задній субкомісуральний трикутник розташований між лівим та правим коронарним синусом. Передній трикутник розташований між правим і некоронарним синусом в зоні перимембранозної перетинки.

Базальна частина двох субкомісуральних трикутників являє собою м'яз лівого шлуночка. В той час, як правий задній субкомісуральний трикутник являє собою фіброзну тканину.

Найвищою точкою фіксації 3-х стулок АК є так звані комісури, які якби закріплені всередині синусів Вальсальви в найвищій їх межі - синотубулярному з'єднанні. Лінія кріплення АК разом з місцем кріплення комісур між ними формує форму корони, «вписаної» всередині циліндричного кореня аорти. Права, або задня комісура, розташована між некоронарним та лівим коронарним синусом. Вона відповідає середині передньої стулки мітрального клапану. Ліва чи задня комісура, розташована між лівим та правим коронарним синусом. Передня комісура розташована між правим та некоронарним синусом в області мембранозної перетинки.

Ліва та права коронарні артерії беруть свій початок від відповідних коронарних синусів, в більшості випадків це передньо-латеральний та передньо-медіальний синуси Вальсальви. Рівень відходження розташований зазвичай декілька нижче рівня синотубулярного сполучення. Однак не є дуже рідкими випадки, коли артерії можуть бути розташовані навіть вище рівня синотубулярного з'єднання. В «postmortem» дослідженні 51-го нормального серця було виявлено, що середня дистанція від вічка лівої коронарної артерії до надіра відповідної стулки становила в середньому $12,6 \pm 2,61$ мм. А дистанція від вічка правої коронарної артерії до надіра відповідної стулки складала в середньому $13,2 \pm 2,64$ мм [70]. В іншій роботі за допомогою мультизрізового комп'ютерного томографа досліджувалась анатомія нормальних сердець 169 дорослих пацієнтів. На основі отриманих даних, були зроблені заключення, що дистанція від рівня вічка лівої коронарної артерії до надіра відповідної стулки в середньому складала $14,4 \pm 2,9$ мм. Відносно правої коронарної артерії ця дистанція складала $17,2 \pm 3,3$ мм. Данна відстань не залежала від наявності чи відсутності патології аортального клапану. [71]

Функція АК тісно пов'язана з анатомією всього кореня аорти, між компонентами якого існують постійні нормальні співвідношення, які є важливими для хірурга:

- діаметр кільця АК зазвичай на 15-20% більше ніж діаметр синотубулярного з'єднання.

- довжина вільного краю стулок являється більшою ніж діаметр синотубулярного з'єднання.

- висота міжстулкового трикутника між лівою та не коронарною стулками дорівнює зовнішньому діаметру сино-тубулярного з'єднання в компетентних клапанах

- місце кріплення кореня аорти до лівого шлуночка складається в нормі приблизно з 55% фіброзної тканини та 45% м'язової тканини. В той час, як при синдромі Марфана та при наявності двостулкового АК, це співвідношення змінюється і дорівнює приблизно 65% до 35% відповідно [69]

Також з нашого погляду важливо ще раз більш детально зупинитися на анатомії шлуночково-артеріального з'єднання. Така прискіплива увага до цієї структури обумовлена тим, що останнім часом значної популярності швидко набувають методики, пов'язані з анулопластиком АК на рівні саме шлуночково - артеріального з'єднання. І структури, які «втягнені» в цю пластику, глибоко інкорпоровані в серце та «інтимно» співвідносяться до міжшлуночкової м'язової та перимембранозної перетинки, правого шлуночка та провідної системи серця. З огляду на це під час дисекції важливо розуміти межу цієї дисекції з зовнішньої сторони та відповідні цьому орієнтири з інтралюмінальної сторони кореня аорти.

Шлуночково-артеріальне сполучення. Шлуночково-артеріальне з'єднання складається приблизно в половині своєї окружності із фіброзної частини, інша половина з м'язової порції [65]. Фіброзна порція розташована позаду та справа та включає в себе аорто-мітральне з'єднання, два трикутники та перехід між мембранозною перетинкою та стінкою аорти. Вона розташована нижче некоронарного та половини лівого коронарного синуса. М'язева порція розташована попереду та зліва, нижче правого та половини лівого коронарних

синусів. Вона складається з міжшлуночкової м'язової перетинки. Можливі деякі варіації в архітектурі м'язової частини, яка підтримує лівий та правий коронарні синуси.

На інтралюмінальній стороні кореня аорти лінії прикріплення стулок перетинаються з зоною шлуночково-артеріального з'єднання (рисунок 1.3.5) та проходячи вздовж кореня аорти закінчуються на 1-2 мм нижче рівня синотубулярного з'єднання. З екстралюмінальної сторони шлуночково - артеріальне з'єднання відповідає зонам, в яких корінь аорти якби вставляється в м'язеву частину серця. Ця зона відповідає хірургічній межі, проксимальніше якої, дисекція неможлива (рисунок 1.3.5)

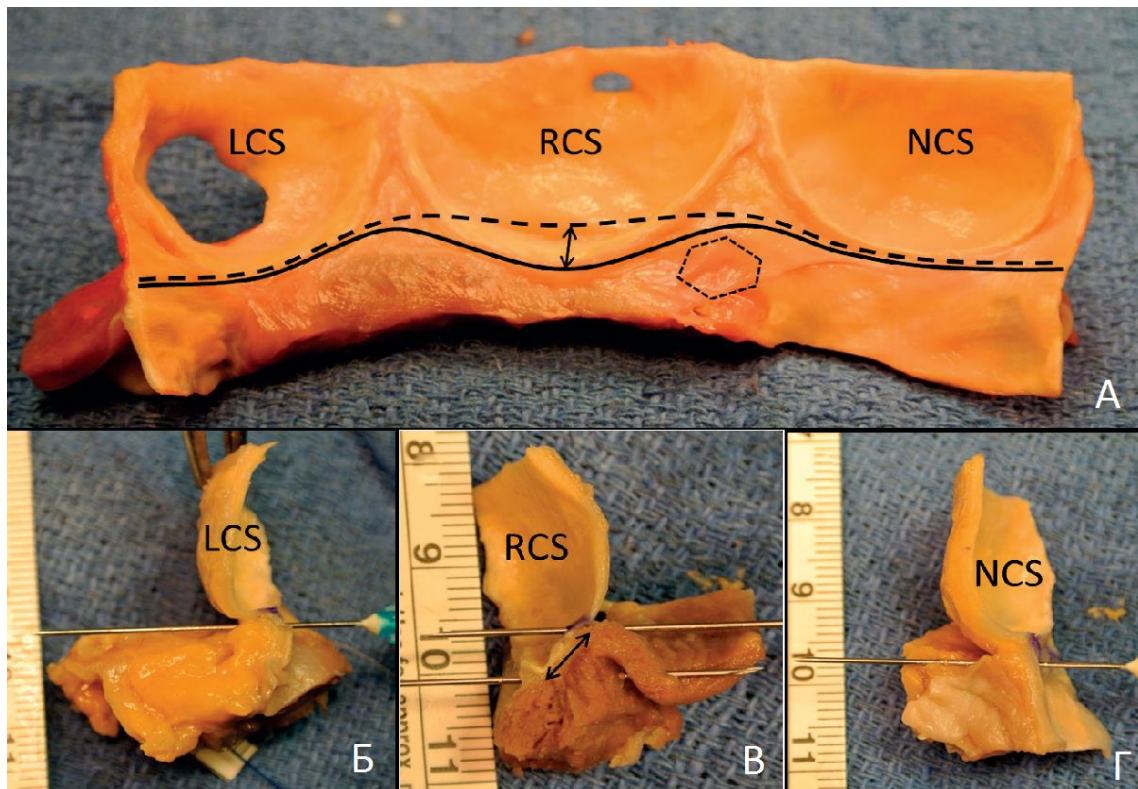


Рисунок 1.3.5.А. - вигляд кореня аорти зсередини після поздовжнього розсічення. Б - секція кореня аорти через надір лівого коронарного синуса. В - секція через надір правого коронарного синуса. Г - секція через надір некоронарного синуса.

На рис. 1.3.5.А. чорна лінія відповідає анатомічному шлуночково-артеріальному з'єднанню, пунктирна лінія відповідає межі проксимальної дисекції кореня аорти ззовні, стрілка вказує на сегмент міокарду,

інкорпорованого в основу правого коронарного синуса. Пунктирна лінія окреслює мембранозну перетинку. На рис. 1.3.5. Б та 1.3.5.Г. ми бачимо, що межа проксимальної дисекції кореня аорти в зоні лівого коронарного та некоронарного синусів досягає рівня шлуночково-артеріального з'єднання. В той час як в проекції правого коронарного синуса рівень проксимальної дисекції кореня аорти не досягає рівня шлуночково-артеріального з'єднання, рис. 1.3.5.В. Подвійна чорна стрілочка – показує сегмент міокарда, який є включеним в основу правого коронарного синуса.

Зі сторони некоронарного та лівого коронарного синуса проксимальним лімітом дисекції є дах лівого передсердя. Цей ліміт розташований на рівні одного чи двох міліметрів нижче надіров відповідних стулок зсередини аорти. На стороні правого коронарного синуса дисекція обмежується міокардом МШП, який продовжується латерально на вихідний тракт правого шлуночка та обмежує можливості хірурга «спуститися» до відповідного рівня надіра правої коронарної стулки зсередини аорти. Місце кріплення правої коронарної стулки розташоване глибше в сторону міжшлуночкової перетинки відносно двох інших стулок. І, як наслідок цього, як описано Хо, сегмент міокарда являється як би включеним в основу правого коронарного синуса. Розмір включення є варіабельним [72]. Відносно значна порція міокарда в правому коронарному синусі буває у деяких пацієнтів з двостулковим аортальним клапаном. Термін «sinkingsinus» використовують для опису такої анатомічної деталі (рисунок 1.3.6).

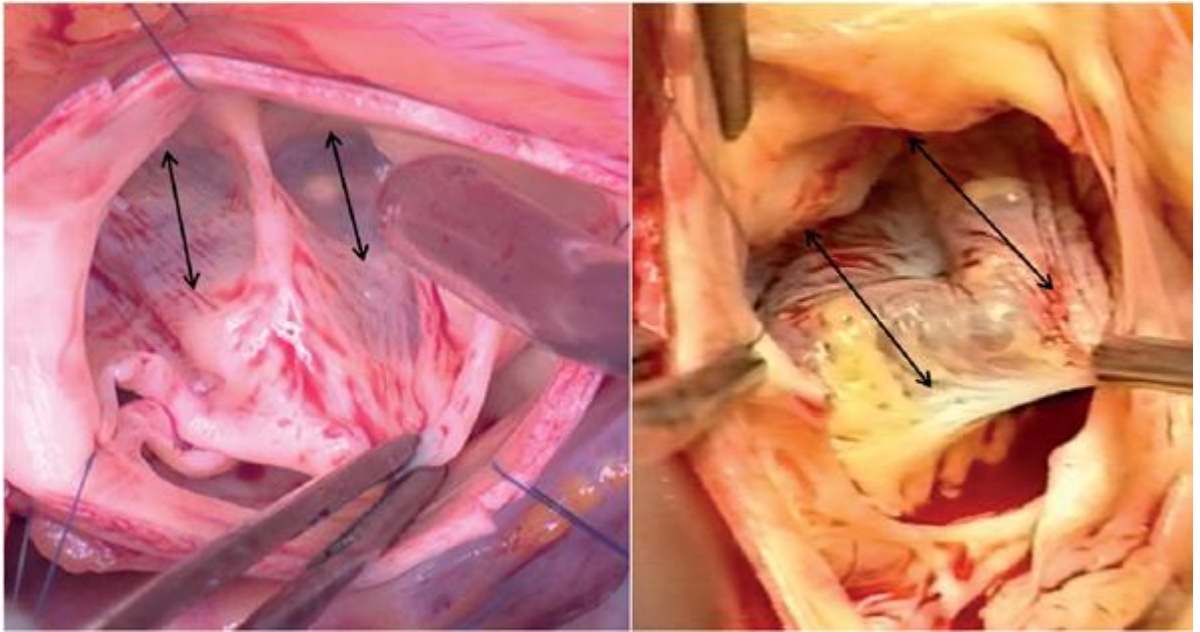


Рисунок 1.3.6. Інтраопераційний вигляд так званого «sinking sinus», демонструючий значний сегмент міокарду включеного в основу правого коронарного синуса двостулкового аортального клапана (Type I зліва, Type 0 зправа). Стрілочкою зазначена ширина включеного міокарда.

Шлуночково-артеріальне сполучення не є ригідною структурою. Воно має як і інші частини кореня аорти специфічну кінематику на протязі серцевого циклу. Dagum P. та Lansac E. аналізували динаміку кореня аорти на овечих моделях. В цілому вони отримали досить однакові результати. На рівні шлуночково-артеріального з'єднання було показано, що площа відкриття збільшується протягом ізоволюметричного скорочення і досягає свого максимального значення, на протязі першої третини викиду. Потім площа зменшується на протязі останніх двох третин викиду та під час ізоволюметричної релаксації. В діастолу ця величина знов підвищується. Зважаючи на діаметр, а не на площу відкриття, зазначена амплітуда до 10% на протязі серцевого циклу. Dagum P. показав, що довжина окружності деформується відносно більше у м'язевій ніж у фіброзній частині сполучення [73, 74].

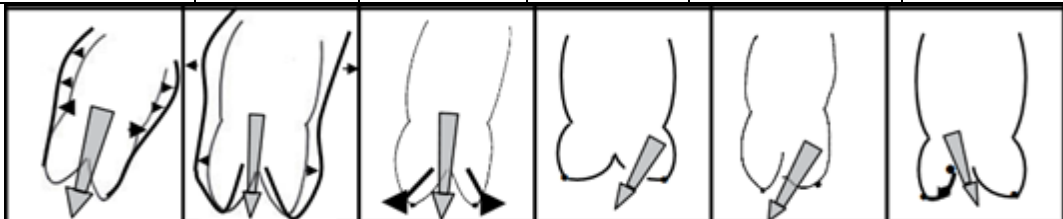
Таким чином корень аорти є комплексною анатомічною структурою. Він має складну морфологію, розуміння і знання якої є вирішальним для визначення тактики хірургічного лікування та її успішності.

На основі системного вивчення морфологічних типів аортальних вад групою El Khoury було запропоновано хірургічно орієнтовану класифікацію, яка передбачає диференційований підхід до відбору пацієнта для проведення тої чи іншої корекції вади, яка наведена нижче [75].

Система класифікації АН відштовхується від механізмів виникнення недостатності та техніки її хірургічного корегування. Вона базується на ідеї про те, що АК, так само, як і мітральний клапан, складається з двох основних компонентів, кільця та стулок клапана. Однак, на відміну від мітрального, кільце АК не є єдиною анатомічною структурою (табл.1.3.7).

Таблиця 1.3.7

Хірургічно орієнтована класифікація недостатності аортального клапана

Аортальна недостатність	Тип I Нормальний рух стулок з дилатацією аортального кільця або пролапсом стулки				Тип II Пролапс стулки	Тип III Рестрикція стулки
	Ia	Ib	Ic	Id		
Механізм						
Техніки пластики (первинна)	Ремоделювання СТЗ. Графт висхідної аорти	Ре-імплантація чи ремоделювання з СКА	Ануло-Пластика	Пластика заплатою . Ауто-або бичачий перикард	Пластика пролапсу. Плікація. Триангулярна резекція. Ресуспензія вільного краю. Заплата.	Пластика стулки Шейвінг. Декальцифікація. Заплата

Функціонально кільце АК складається з трьох окремих компонентів, шлуночково-артеріального з'єднання, синусів Вальсальви та синотубулярного з'єднання. Як і в класифікації мітрального клапана за Carpentier, регургітація пов'язана з нормальним рухом стулок позначається як тип I. Тип Ia недостатності є наслідком розширення синотубулярного з'єднання та дилатації висхідної аорти. Тип Ib є результатом дилатації синусів Вальсальви і синотубулярного з'єднання. Тип Ic спричинений дилатацією шлуночково-артеріального сполучення тобто кільця аортального клапана. Тип Id спостерігається у випадку ізольованої перфорації стулки. Тип II АН обумовлений пролапсом стулок в результаті наявності надмірної тканини стулки або комісурального відриву. Тип III пов'язаний з обмеженням руху стулки, яке може мати місце в двостулковому та дегенеративно або ревматично зміненому клапані. В залежності від наявного механізму недостатності, автор рекомендував загальні можливі типи хірургічних технік, які слід використовувати в одному чи іншому випадку. Так, наприклад, при АН, яка виникає під час розширення синотубулярного з'єднання, хірургічне втручання повинне бути спрямовано на зменшення його діаметру, шляхом, наприклад, звичайного протезування висхідної аорти судинним графтом. У випадках, коли АН була обумовлена розширенням не тільки синотубулярного з'єднання, а також синусів Вальсальви, можливими є два основні шляхи. Це або реімплантація кореня аорти за David T., або процедура ремоделювання кореня аорти, яку повинна супроводжуватись субкоронарноаннулоплікацією. У випадках, коли єдиною причиною некомпетентності клапана є дилатація шлуночково-артеріального з'єднання, показана тільки субкоронарноаннулоплікація. Будь яка з цих базових принципових технік, може бути, в залежності від ситуації, доповнена окремими хірургічними прийомами пластики саме стулок, такими як плікація вільного краю, пластика заплатою, та інші.

Різновид фенотипу двостулкового АК є значимою для очікуваних перспектив післяопераційного періоду. Для класифікації фенотипів

двостулкового АК використовують такі критерії: позиція стулок, розмір стулок, характеристики аортальних синусів і субкомісуральних трикутників.

Однією з найбільш відомих є класифікація двостулкового АК, запропонована Sievers H. [76].

У 2007 році Sievers H. та Schmidtke C. опублікували хірургічну класифікацію двостулкових аортальних клапанів, яка почала служити в якості платформи для стандартного клінічного опису даного фенотипу клапана. Ця класифікація була отримана з аналізу 304 хірургічних зразків (1999-2003). В ній було визначено три основні типи двостулкового клапана, в залежності від наявності рафе:

тип 0 (немає рафе);

тип 1 (1 рафе);

тип 2 (2 рафе);

Після цього, кожний з цих 3-х типів двостулкового АК був поділений на субкатегорії (таб 2.3). Тип 0 двостулкового АК за Sievers не має рафе. Це є так званий істинно двостулковий клапан. Частота даного фенотипу в оригінальній серії досліджень Sievers H. і Schmidtke C. склала 7% (21/304). Просторове положення стулок в цій категорії додатково поділяє тип 0 в наступні 2 підтипи: більш загальний бічний підтип з правою і лівою стулками, та більш рідкісний передньо-задній підтип з передньою та задньою стулками. Фенотип двостулкового АК типу 0 додатково поділяється на клапан зі стенозом і/або недостатністю (таблиця 1.3.8).

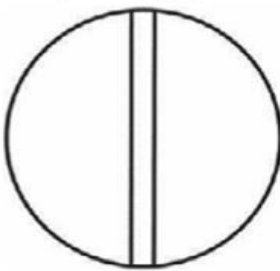
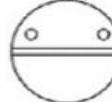
Тип 1 двостулкового АК має один рафе. Частота цього фенотипу склала 88% (269/304), що робить цей морфотип найбільш розповсюдженим на сьогоднішній день. Просторове положення єдиного рафе в даній категорії дозволяє поділити його на наступні 3 підтипи: більш поширений ліво-правий підтип зі злиттям правої та лівої коронарної стулки (L/R), (71%: 216/269); менш поширена право-некоронарний тип з злиттям правої і некоронарної стулки (R/N), (15%: 45/269); і рідкісний некоронарно-лівий підтип з злиттям некоронарної і

лівої коронарної стулки (L/N), (3%: 8/269). Фенотип в межах 1-го типу BAV додатково поділяється на клапан з недостатністю і / або стенозом.

Тип 1 двостулкового АК має один рафе. Частота цього фенотипу склала 88% (269/304), що робить цей морфотип найбільш розповсюдженим на сьогоднішній день. Просторове положення єдиного рафе в даній категорії дозволяє поділити його на наступні 3 підтипи: більш поширений ліво-правий підтип зі злиттям правої та лівої коронарної стулки (L/R), (71%: 216/269); менш поширена право-некоронарний тип з злиттям правої і некоронарної стулки (R/N), (15%: 45/269); і рідкісний некоронарно-лівий підтип з злиттям некоронарної і лівої коронарної стулки (L/N), (3%: 8/269). Фенотип в межах 1-го типу BAV додатково поділяється на клапан з недостатністю і / або стенозом.

Таблиця 1.3.8

Анатомічна класифікація двостулкового АК за Sievers

main category: number of raphes	0 raphe - Type 0		1 raphe - Type 1			2 raphes - Type 2
						
	21 (7)		269 (88)			14 (5)
1. subcategory: spatial position of cusps in Type 0 and raphes in Types 1 and 2						
2. subcategory:						
V F I	6 (2)	1 (0.3)	79 (26)	22 (7)	3 (1)	6 (2)
A U N	7 (2)	5 (2)	119 (39)	15 (5)	3 (1)	6 (2)
L N C		1 (0.3)	15 (5)	7 (2)	2 (1)	2 (1)
V T			3 (1)	1 (0.3)		
U L						
L I						
A O						
R N						

Тип 2 двостулкового АК має 2 рафе. До цієї категорії автори включили також одностулковий клапан. Частота даного фенотипу була 5% (14/304), що робить цей морфотип найбільш рідкісним з усіх інших типів. В оригінальній серії досліджень, морфотип типу 2 мав рафе між правою і лівою коронарною

стулкою (L-R), і друге рафе між правою і некоронарною стулкою (R-N), класифікована як типу 2 L-R / R-N BAV.

Тип 2 має 1 комісуру та 2 рафе. Площа отвору, як правило, обмежена вздовж від периферії до центру. Через обмежену зону отвору, в пацієнтів з типом 2 BAV зачасту виявляють стеноз АК. За даними досліджень, пацієнти, які входили в групу 2 типу BAV були значно молодші в хірургії (40 років для типу 2, 53 роки для 1-го типу і 51 років для типу 0; $p = 0,007$). Крім того, ці пацієнти показали значно вищий відсоток по наявності аневризми висхідної аорти [76].

Варто ще раз наголосити, що реконструктивна хірургія АК має значні переваги. Успіх пластичних операцій на АК залежить від ретельного знання та розуміння анатомічних характеристик кореня аорти та досвіду хірурга. Результати операцій і досі не завжди є прогнозовані і пов'язані із певними технічними труднощами. Залишаються невирішеними питання щодо ефективності пластичних операцій на АК в різних вікових групах, відбору пацієнтів для проведення реконструкції АК, шляхів анулопластики та анулостабілізації, вибору матеріалу для відновлення стулок.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Клінічним матеріалом дослідження були дані лікування та спостереження 152 послідовних пацієнтів з вродженими та набутими вадами АК, які були прооперовані в ДУ «НПМЦДКК МОЗ України» з травня 2004 по липень 2019 року.

Критеріями включення були:

- вік пацієнтів більше трьох років;
- наявність інформованої згоди пацієнтів або їх батьків на участь у дослідженні;
- діагностована аортальна недостатність або стеноз III ступеня, яка потребувала хірургічної корекції;
- аортальні вади менш, ніж III ступеня, у сполученні із анеризмою кореня аорти, яка потребувала оперативного лікування
- аортальні вади менш, ніж III ступеня у сполученні із іншими вадами серця, які потребували оперативного лікування

Критеріями виключення із дослідження були:

- перенесені реконструктивні операції на корені аорти
- конотрункальні вади

Критеріями ефективності оперативного втручання вважали відсутність недостатності або стенозу АК помірного або більше ступеню.

Кінцевою точкою дослідження було проведення повторного оперативного втручання на корені аорти, показом для якого був розвиток дисфункції АК вираженого ступеня.

Всім пацієнтам на передопераційному етапі проводилося стандартне передопераційне обстеження, яке включало клініко-анамнестичне, загально-клінічне обстеження, інструментальні та статистичні методи дослідження.

Інструментальні методи обстеження: лабораторне: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові на аналізаторі XL series, рентген органів грудної

порожнини в передньо-задній проекції, електрокардіографію в 12 стандартних відведеннях Schiller AT-102, Ехокардіографічне дослідження проводили на першу добу при поступленні пацієнтів в стаціонар, при виписуванні із стаціонару та у віддаленому періоді (через 6 місяців, один рік, три роки). Трансторакальне ехокардіографічне обстеження із використанням доплерографії за допомогою УЗД апаратів SiemensSequoia та Phillips IE 33. Для оцінки наявності аортальної недостатності та стенозу користувалися загальноприйнятими критеріями American Heart Association та European Society of Cardiology [77, 78]. За даними УЗД серця оцінювали також внутрішньо-серцеву гемодинаміку (КДІ ЛШ, ФВ ЛШ). У пацієнтів із патологією кореня аорти та висхідної аорти виконувалася комп'ютерна томографія із внутрішньовенним контрастуванням.

Гідродинамічне тестування в умовах експерименту проводилося за допомогою монітору інвазивного вимірювання тиску PhillipsIntelliVueX2 та торакоскопічної стойки із монітором StorzWideView.

Морфологія АК оцінювалась перед операцією за допомогою трансторакальної або черезстравохідної ехокардіографії, але остаточний аналіз проводився інтраопераційно. При цьому приділялася увага наявності три- або двохстулкової анатомії клапана, якості стулок АК (фіброз, кальциноз, дефіцит стулки, перфорація, пролапс), наявності анулодилатації, дилатації синусів аорти, сино-тубулярного сполучення та висхідної аорти.

Починаючи з 2016 року під час проведення хірургічної корекції вади серця (в більшості у пацієнтів дорослого віку) ми почали керуватися підходом, який базується на оцінці анатомії вади за хірургічно-орієнтованою класифікацією, запропонованою групою дослідників під керівництвом El Khoury G у 2009 році [75]. Термін «рестрикція» руху стулок АК нами використовувався при наявності потовщення, фіброзних змін, кальцинозу стулок АК, а також обмеження руху, обумовленого фіксацією рафе до стінки аорти. Термін «ретракція» стулок АК нами використовувався при наявності дефіциту геометричної висоти стулки (довжина стулки від надіра до середини вільного краю), при чому у дорослих

дефіцитом стулки вважалася геометрична висота менше 16 мм при тристулковій анатомії, менше 19 мм при двохстулковій анатомії (І тип двохстулкового клапана за класифікацією Sievers, та менше 21 мм при моностулковій анатомії (ІІ тип двохстулкового клапана за класифікацією Sievers [76].

Статистичні методи дослідження: використовувався аналіз бінарних показників та оцінка співвідношень ризиків за допомогою Хі-квадрит тесту, точного теста Фішера, розподіл дисперсії показників визначався за допомогою теста Шапіро-Уїлка, порівняння показників виконувалося за допомогою t-тесту, теста Манна-Уїтні, теста Вілкоксона. Аналіз розвитку несприятливих подій проводили за допомогою лог-ранк тесту та побудування кривих Каплана-Майєра, визначення співвідношень ризиків, регресійного аналізу виживаності Кокса.

2.1. Загальна характеристика хворих

З метою подальшого аналізу ефективності реконструктивних методик, а також вибору хірургічної стратегії лікування пацієнти були розподілені на дві групи: І-шу групу пацієнтів складали 69 дітей віком від трьох до 18 років. ІІ-гу групу складали 83 дорослі пацієнти з аортальними вадами.

Закономірно, досліджувані І-а та ІІ-га група відрізнялися за супутньою патологією. Так в І-й групі найбільш поширеною була дилатація висхідної аорти, та друге місце посідав ДМШП. В ІІ-й групі перше місце за розповсюдженістю займала ІХС. Дилатація висхідної аорти також була важливою супутньою патологією, та у шести пацієнтів супроводжувалася розшаруванням аорти та потребувала ургентного хірургічного втручання.

Таблиця 2.1.1

Характеристика пацієнтів за супутньою патологією

Показник	І-а група, % (n = 69)	ІІ-га група, % (n = 83)	Всі, % (n)
Дилатація висхідної аорти	14,49 (10)	26,51 (22)	21,05 (32)
Диссекція, тип А	0	7,23 (6)	3,95 (6)
ДМШП на час втручання	8,70 (6)	1,20 (1)	4,61 (7)

Продовження таблиці 2.1.1

1	2	3	4
Недостатність тристулкового клапана	1,45 (1)	2,41 (2)	1,97 (3)
Стеноз легеневої артерії	1,45 (1)	0	0,66 (1)
Інфекційний ендокардит	1,45 (1)	3,61 (3)	2,63 (4)
ІХС	0	32,53(27)	17,82 (27)
Фібриляція передсердь	0	9,64 (8)	5,28 (8)

В дитячій групі пацієнтів (І-А група) найчастішим попереднім хірургічним втручанням була балонна дилатація АК, вплив якої на подальший перебіг захворювання детальніше аналізувався в даній роботі.

Серед супутніх втручань, які виконувалися одномоментно із реконструкцією АК, в І -й групі найчастіше виконувалася пластика ДМШП за Yasoub або заплатою (8,70%), що було обумовлено анатомією вади, а саме досить розповсюдженим механізмом розвитку АН при наявному ДМШП по типу Лоубрі-Пецці.

У дорослих (ІІ-га група) найчастішими супутніми втручаннями були операції з приводу супутньої мітральної вади (10,84%) та ІХС (6,02%).

Таблиця 2.1.2

Характеристика пацієнтів за супутніми та попередньо проведеними оперативними втручаннями (n=152).

Показники	І-ша група, % (n = 69)	ІІ-га група, % (n = 83)	Всі, % (n)
<i>Попередні оперативні втручання</i>			
Балонна дилатація АК в анамнезі	18,84 (13)	(0)	8,55 (13)
Корекція коарктації аорти в анамнезі	8,70 (6)	1,20 (1)	4,61 (7)
<i>Супутні хірургічні втручання:</i>			
Пластика ДМШП	2,90 (2)	(0)	1,32 (2)
Операція Yasoub (VSD)	5,80 (4)	1,20 (1)	3,29 (5)
Закриття ДМШП заплатою	2,90 (2)	(0)	1,32 (2)
Усунення субаортального стенозу	5,80 (4)	1,20 (1)	3,29 (5)

Продовження таблиці 2.1.1

1	2	3	4
Пластика аневризми синуса Вальсальви	1,45 (1)	(0)	0,66 (1)
Пластика тристулкового клапана	1,45 (1)	(0)	0,66 (1)
АКШ	(0)	6,02 (5)	3,29 (5)
Пластика /протезування МК	4,35 (3)	10,84 (9)	7,89 (12)
Радіочастотна абляція	(0)	1,20 (1)	0,66 (1)
Корекція коарктації аорти	(0)	1,20 (1)	0,66 (1)

Для оцінки вираженості аортальної вади та визначення показів до оперативного втручання на АК і оцінки отриманих результатів і показів до повторного оперативного втручання нами використовувалася чинна класифікація АС та АН [78].

Перераховані групи хворих в свою чергу були розділені в залежності від вираженості та переваги наявної вади АК на підгрупи:

1 – пацієнти з АН III ст. (ізолюваною або переважаючою)

2 – пацієнти з АС III ст. (ізолюваним або переважаючим)

3 – пацієнти з аортальною вагою III ст. без переваги

4 – пацієнти з помірною або невеликою аортальною вагою та супутньою патологією.

Таблиця 2.1.3

Розподіл пацієнтів за характеристикою вади АК залежно від вікової категорії

Показник	I-ша група % (n = 69)	II-га група % (n = 83)	Всі, % (n) n=152
Аортальна недостатність III ст. (ізолювана або переважаюча)	47,83 (33)	37,35 (31)	42,11 (64)
Аортальний стеноз III ст. (ізолюваний або переважаючий)	43,38 (30)	37,35 (31)	30,13 (61)
Аортальна вада III ст. без переваги	2,9 (2)	3,61 (3)	3,29 (5)
Помірна або невелика аортальна вада із супутньою патологією	4,35 (3)	2,41 (2)	3,29 (5)

Досліджувані групи пацієнтів достовірно не відрізнялися за розповсюдженістю АС та АН. Показами для втручання у хворих в І.4 та ІІ.4 групах була супутня патологія: в І.4 групі - ДМШП та в ІІ.4 групі - аневризма кореня аорти.

Таблиця 2.1.4

Анатомія аортального клапана

Показник	Пацієнти, % (n)
Трьохстулковий клапан	45,4 (69)
Двостулковий клапан (тип 0)	3,94 (6)
Двостулковий клапан (тип І)	28,95 (44)
Зрощення L / R	19,74 (30)
Зрощення R / N	7,24 (11)
Зрощення L / N	1,97 (3)
Моностулковий клапан (тип ІІ)	21,7 (23)
Зрощення L/N, R/N	1,32 (2)
Зрощення L/R, L/N	1,97 (3)
Зрощення L/R, R/N	18,42 (28)

АК мав трьохстулкову анатомію у 69 пацієнтів (45,4%), у решти 83 пацієнтів (54,6%) клапан був двохстулковим. При чому «істинно» двохстулковий АК (тип 0 за класифікацією Sievers) зустрічався найрідше - 6 пацієнтів (3,6%). Найчастіше виявляли двохстулковий АК тип І (n=44, 26,7%). Серед яких найчастіше відмічалось зрощення лівої та правої (L / R) коронарних стулок відмічалось (n=30 , 26,7%). У 33 пацієнтів (21,7%) АК був моно стулковий (тип ІІ за класифікацією Sievers). В моностулкових клапанів найпоширеніше зрощення: лівої і правої (L / R), правої і некоронарної (R / N) стулок (n=28, 17%). Зважаючи на те, що при оцінці якості стулок АК у частини хворих (дев'яти дітей та 41 дорослий) було виявлено ознаки вкорочення та ущільнення стулок, що не дозволяло провести якісну реконструкцію, було прийнято рішення про неможливість проведення клапан-зберігаючих оперативних втручань та виконано неокуспідізацію аортального клапана. Таким чином хворі були додатково розподілені на підгрупи - І- А (60 дітей) - та І-Б (42 дорослих), яким

виконано клапан-зберігаючі операції та групу Б (50 хворих), яким було виконано неокуспідізацію АК. Опис характеристик хворих та проведених втручань і результатів лікування наведені у відповідних розділах даної роботи.

2.2 Опис використаних хірургічних методик

При виконанні реконструктивних операцій на АК ми користувалися наступними методиками:

2.2.1. Субкомісуральна аннулопластика (Cabrol technique). Методику субкомісуральної пластики ми застосовували у хворих у 9,84% пацієнтів І групи (n=6) та у 10% дорослих (n=4) дітей. Вона полягала в тому, що для стабілізації шлуночково-аортального з'єднання зменшували розмір міжстулкових трикутників шляхом накладання швів на кожну комісуру з використанням синтетичних прокладок. Результатом пластики є зменшення аортального кільця та як наслідок збільшення поверхні коаптації стулок АК.

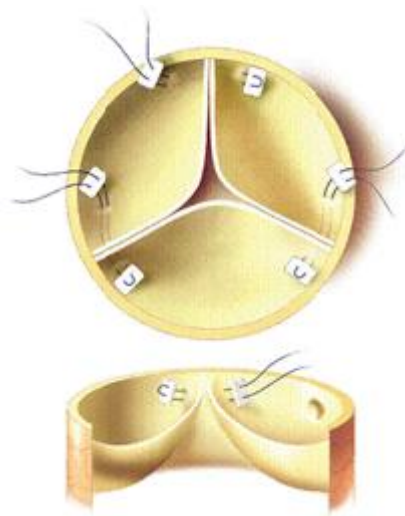


Рисунок 2.2.1. Субкомісуральна аннулопластика за Cabrol

Шви накладаються на кожну комісуру з використанням синтетичних прокладок, перший шов в напрямку від стінки аорти через стулку та на протилежну стулку в напрямку від шлуночка до аорти на одному рівні обох стулок (рисунок 2.2.1). Наступний шов накладається проксимальніше переднього в тому ж самому напрямку та зав'язується на синтетичній прокладці. Шви, як правило накладаються посередині висоти комісур, але між правою та не коронарною стулкою їх бажано накладати дещо вище, щоб мінімізувати

ймовірність пошкодження мембранозної перегородки та провідних шляхів. Для збільшення поверхні кооптації шви на двох інших комісурах можуть накладатись проксимальніше.

2.2.2. Плікація стулки за Trusler. Дана методика дозволяє зменшити довжину вільного краю пролабуючої стулки аортального клапана шляхом її плікації в ділянці комісури (рис.2.4.2). Ця методика була використана у 32,79% (n=20) пацієнтів I-ї групи. У пацієнтів II групи дана методика не використовувалася.



Рисунок 2.2.2. Плікація стулки за Trusler

Вільний край пролабуючої стулки біля комісури плікується за допомогою П- подібного шва з синтетичною прокладкою та стабілізується швом через стінку аорти ззовні, зав'язується на синтетичній прокладці.

2.2.3. Плікація центральної частини вільного краю. Плікація центральної частини вільного краю стулки АК застосовувалася у 11,48% (n=7) пацієнтів I-ї групи та у 50,00% пацієнтів II-ї групи (n=20) Дана методика дозволяє зменшити довжину вільного краю пролабуючої стулки АК шляхом її плікації в центральній частині (рисунок 2.2.3).



Рисунок 2.2.3. Плікація центральної частини вільного краю

На дві непролабуючі стулки накладається шов через центр (Аранцієвий вузлик, рисунок 2.2.3), що допомагає визначити ступінь пролапсу більш об'єктивно. Пролабуюча стулка натягується паралельно двом непролабуючим. Вільний край пролабуючої стулки натягується в напрямку спочатку однієї комісури а потім в напрямку протилежної комісури та в місці коаптації з двома непролабуючими стулками прошивається у напрямку до аорти. Відстань вільного краю стулки між двома швами являє собою надлишкову довжину пролабуючої стулки, яка плікується шляхом зав'язування шва залишаючи надлишкову тканину на стороні аорти. Плікацію можливо подовжити приблизно на 5-10 мм від вільного краю до до основи стулки одиночними, або безперервними швами.

2.2.4. Триангулярна резекція. Дана методика реконструкції АК була застосована у 1,64% (n=1) пацієнтів I-ї групи та у 5,00 % (n=2) пацієнтів II-ї групи. Триангулярна резекція дозволяє зменшити довжину вільного краю пролабуючої стулки аортального клапана шляхом його трикутної резекції (рисунок 2.2.4.)



Рисунок 2.2.4. Триангулярна резекція стулки АК

Резекція виконується в центральній частині вільного краю стулки, при цьому попередньо вимірюється необхідна довжина стулки для ефективної коаптації, та виконується висічення частини стулки з подальшим зшиванням резекованих країв (рисунок 2.2.4.).

2.2.5. *Ресуспензія вільного краю стулки АК.* Дана методика реконструкції АК була застосована у 10,00% (n=4) пацієнтів II-ї групи та не використовувалася у пацієнтів дитячого віку. Ресуспензія вільного краю стулки АК спрямована на зменшення довжини вільного краю пролабууючої стулки АК шляхом її плікації на всьому протязі (рисунок 2.2.5).



Рисунок 2.2.5. Ресуспензія вільного краю стулки АК

На дві непролабуючі стулки накладається шов через центральну частину вільного края (Аранцієвий вузлик), який служить в якості маркера. На вершині обох комісур пролабууючої стулки накладаються шви з синтетичною прокладкою в напрямку зовні-всередину аорти. Двома нитками даних швів прошивається вільний край пролабууючої стулки по всій довжині до протилежних комісур. Довжина вільного краю зменшується шляхом підтягування нитки на кожному наступному шві. Ця техніка дозволяє симетрично і однорідно вкоротити стулки. Коли досягнуто відповідної довжини вільного краю, два кінця швів у кожній комісурі зв'язуються на синтетичній прокладці. Зазвичай для ресуспензії вільного краю використовують нитку Gore-Tex 7,0.

2.2.6. *Комісуротомія.* Методика застосовувалася у 37,70% (n=23) пацієнтів I-ї групи та у пацієнтів II-ї групи не використовувалася. Під час комісуротомії першим етапом виконується декальцинація комісур в ділянці зрощення. (рисунок 2.2.6).



Рисунок 2.2.6. Комісуротомія

Наступним етапом гострим шляхом розділяється зрощення стулок по лінії комісури що збільшує мобільність стулок та покращує гемодинамічну прохідність АК (Рис.2.4.6).

2.2.7. Закриття дефекту стулки АК заплатою. Методика застосовувалася у 8,20% (n=5) пацієнтів I-ї групи та у 5,00% пацієнтів II-ї групи (n=2). Дефект стулки АК закривається заплатою за допомогою безперервного шва (рисунок 2.2.7).



Рисунок 2.2.7. Закриття дефекту стулки заплатою

В якості заплати найчастіше використовується аутоперикард (оброблений розчином глутаралальдегіду або нативний, в залежності від вибору хірурга), також можливо використання іншого виду заплат (ксеноперикардіальні, синтетичні). Шовний матеріал – Prolen 5,0 – 7,0.

2.2.8. Аугментація стулки АК. Аугментація стулки АК, або її подовження, застосовувалася у 18,03% (n=11) пацієнтів I-ї групи та у 5,00% пацієнтів II-ї групи (n=2).



Рисунок 2.2.8 Аугментація стулки АК

Для подовження стулки використовують смужку аутоперикарду (оброблений розчином глутаралальдегіду або нативний, в залежності від вибору хірурга), також можливо використання іншого виду матеріалу (ксеноперикард, синтетична заплата) (рисунок 2.2.8). Перикард підшивають до вільного краю стулки безперервним швом, що дозволяє збільшити висоту стулки та ефективну зону кооптації. Шовний матеріал – Prolen 5,0 – 7,0.

2.2.9. Субанулярна пластика. Субанулярна пластика застосовувалася виключно у дорослих і складала 30% пацієнтів II-ї групи (n=12) і виконується у випадках, коли основною причиною дисфункції клапана, а саме його недостатності, є дилатація кільця АК (рисунок 2.2.9).

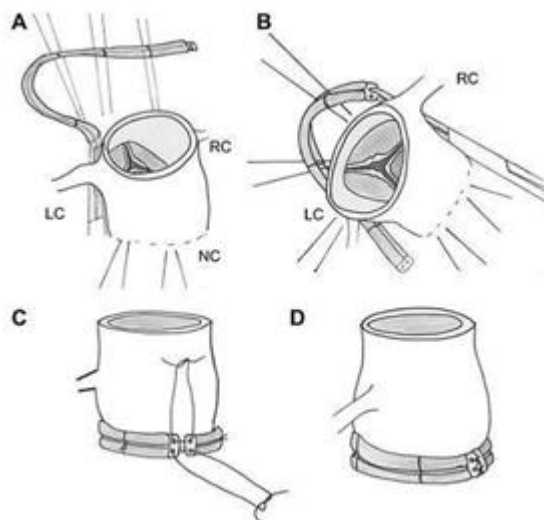


Рисунок 2.2.9. Субанулярна пластика

Субанулярна пластика має декілька варіантів виконання:

- накладання шва зсередини аорти за допомогою товстої лігатури на субанулярному рівні нижче стулок АК, через стінку лівого шлуночка та МШП з наступним виведенням кінців лігатури на зовні аорти та зав'язуванням на розширювачі Hegar необхідного розміру.
- Прошивання кільця АК безперервним швом ззовні на рівні нижче стулок АК, проходячи при цьому під коронарними артеріями з наступним зав'язуванням лігатури на розширювачі Hegar необхідного розміру.
- нашивання кореня аорти окремими швами зсередини назовні на рівні нижче кільця АК (подібно до обшивання під час процедури реімплантації кореня аорти за Т. David) з наступною імплантацією стрічки судинного дакронового протезу або спеціально розробленого опірної кільця (посилання на Lansac) необхідного діаметру ззовні кореня аорти, розташовуючи їх під коронарними артеріями.

Виконання субанулярної пластики призводить до зменшення діаметру кільця, тим самим зближуючи стулки АК одну до одної та збільшуючи поверхню їх коаптації. Методика також призводить до стабілізації розміру кільця АК і запобігає його дилатації в майбутньому. В перших двох випадках використовується товста лігатура Gore-Tex або Ethibond.

У випадку імплантації смужки дакронового протезу або кільця зазвичай використовують шовний матеріал Ethibond 2,0 з тефлоновими прокладками.

2.2.10. Ремоделювання кореня аорти. Процедура ремоделювання кореня аорти, або операція за методикою Yasoub M., показана при наявності аневризми кореня аорти та використовувалася виключно у дорослих пацієнтів (5,00% хворих II-ї групи). Першим етапом виконується висічення аневризматичної стінки синусів Вальсальви та висхідної аорти зі збереженням стрічки синусів біля кільця АК, при цьому відсікаються та мобілізуються вічка лівої та правої вінцевих артерії (рисунок 2.2.10).

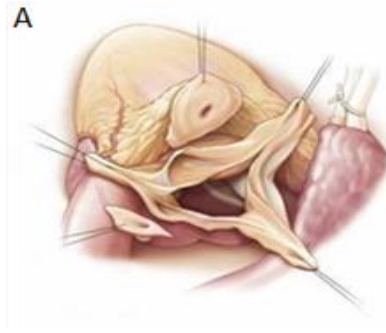


Рисунок 2.2.10.А. Етап мобілізації вічок вінцевих судин

Наступним етапом безперервним швом накладається проксимальний анастомоз судинного протезу (попередньо викроєний у короноподібній формі, відповідаючи формі кріплення аортальних стулок) з проксимальною частиною кореня аорти, а саме з залишками тканин аорти на рівні стулок аортального клапана, що продемонстровано на рисунку 2.4.10Б та В .

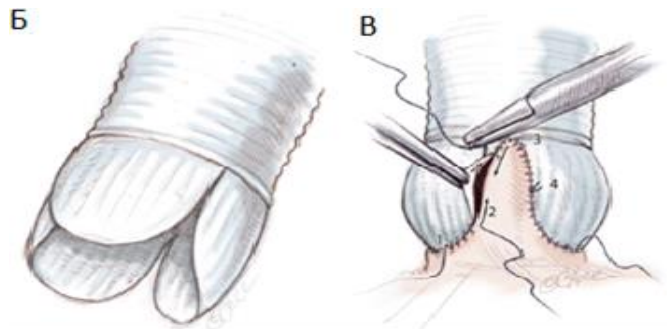


Рисунок 2.2.10.Б,В Вигляд судинного протезу (Б) та техніка накладання проксимального анастомозу судинного протезу (В).

Після чого здійснюється реімплантація вічок коронарних артерій в судинний графт у відповідні місця (в проекції правого та лівого коронарних синусів) за стандартною методикою (“button technique”) (рисунок 2.2.10.Г).



Рисунок 2.2.10.Г. Реімплантація вічок коронарних артерій в судинний графт.

Перед накладанням дистального анастомозу судинний графт – висхідна аорта виконують додаткові маніпуляції зі стулками аортального клапана у разі необхідності (плікація, резекція та інш.) з метою досягнення достатньої та симетричної зони коаптації.

Накладання анастомозу судинного протезу з аортою зазвичай виконується шовним матеріалом Prolen 4,0 – 5,0. Реїмплантація вічок коронарних артерій – Prolen 5,0 – 6,0.

Обов'язковою умовою необхідною для успішності операції були певні вимоги до АК, а саме:

1. належна якість стулок (відсутність значних дегенеративних змін та кальцинозу, або наявність таких що можуть бути адекватно усунені додатковими маніпуляціями)
2. присутня достатня геометрична висота стулок, що забезпечить задовільну поверхню коаптації в кінці операції.

Двостулковий клапан не є протипоказом для данного виду втручання.

2.2.11. Процедура реїмплантації кореня аорти. Процедура реїмплантації кореня аорти – операція David застосовувалася переважно у дорослих (27,50% - n=11 в II групі та у 1,64% - n=1 хворих I-ї групі) і забезпечувала стабілізацію структур кореня аорти.

Першим етапом виконується висічення аневризматичної стінки синусів Вальсальви та висхідної аорти зі збереженням стрічки синусів біля кільця аортального клапана, при цьому відсікаються та мобілізуються вічка лівої та правої коронарної артерії, аналогічно етапу при виконанні операції Yasoub, ремоделювання кореня аорти, що продемонстровано на рисунку 2.2.10 А, який ілюструє етап мобілізації вічок вінцевих судин.

Наступним етапом накладається перший ряд швів - окремими швами з прокладками обшивається корінь аорти зсередини назовні, таким чином, що вкол виконується зсередини аорти нижче стулок АК, а вкол на тому самому рівні ззовні (рисунок.2.2.11.А).

Прокладки розташовані з внутрішньої сторони. Перший ряд зазвичай нараховує 6-9 швів. Саме цими окремими швами прошивається судинний протез відповідного діаметру (діаметр останнього визначається з урахуванням розмірів кільця АК, синотубулярного сполучення, висоти комісур) і фіксується на рівні шлуночково – аортального переходу, або базального кільця. При цьому нативні стулки АК, як і залишки синусів, опиняються всередині судинного протезу (рисунок 2.2.11.А).

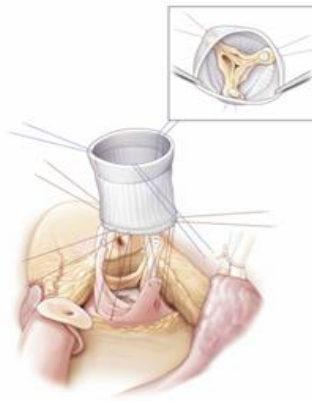


Рисунок 2.2.11.А Обшивання кореня аорти п-подібними швами.

Після «базального» стабілізуючого ряду і імплантації графта, окремими швами к судинному протезу фіксуються три комісури (у випадку істинно двостулкового клапана за класифікацією Sievers [76] – дві комісури) (рисунок 2.2.11.Б).



Рисунок 2.2.11.Б. Фіксація комісур всередині протезу

Другий проксимальний ряд полягає в анастомозуванні залишеної смужки синусів Вальсальви у короноподібній формі безперервним швом до судинного

протезу. Цей шов відповідає за гемостаз, в той час як окремі шви на рівні кільця АК виконують стабілізуючу функцію, що проілюстровано на рисунку 2.2.11.В нижче:



Рисунок 2.2.11.В. Анастомозування залишеної смужки синусів Вальсальви у короноподібній формі безперервним швом до судинного протезу.

Наступним етапом здійснюється ре імплантація вічок коронарних артерій в судинний графт у відповідні місця (в проекції правого та лівого коронарних синусів) за стандартною методикою (“button technique”). Перед накладанням дистального анастомозу судинний графт – висхідна аорта виконують додаткові маніпуляції зі стулками аортального клапана у разі необхідності (плікація, резекція та інш.) з метою досягнення достатньої та симетричної зони коаптації (рисунок 2.2.11.Г).



Рисунок 2.2.11.Г. Реімплантація вічок коронарних артерій в судинний графт у відповідні місця.

Для окремих швів на рівні кільця АК зазвичай використовують нитку Ethibond 2,0 з прокладками. Фіксація комісур, та другий проксимальний ряд швів здійснюється шовним матеріалом Prolen 4,0. Реімплантація вічок коронарних

артерій - Prolen 5,0 – 6,0. Накладання дистального анастомозу судинного протезу з аортою зазвичай виконується шовним матеріалом Prolen 4,0 – 5,0.

Покази до операції David та умови для успішності цього втручання не відрізняються від таких для операції Yasoub. Двостулковий АК також не є протипоказом.

РОЗДІЛ 3

КЛАПАНЗБЕРІГАЮЧІ ОПЕРАТИВНІ ВТРУЧАННЯ НА КОРЕНІ АОРТИ У ДІТЕЙ ІЗ ВАДАМИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

3.1. Характеристики проведених реконструктивних оперативних втручань у пацієнтів дитячого віку з вадами аортального клапана

В період з 01.01.2003 по 31.12.2018 р. клапан-зберігаючі оперативні втручання з приводу аортальної вади серця були виконані у 60 дітей віком від трьох до 18 років (І-А група). Як і в загальній групі пацієнтів, переважна більшість пацієнтів дитячого віку були чоловічої статі (85%, $n = 51$). Медіана віку прооперованих дітей дорівнювала 9,74 (6,16 - 13,58) років. Вага пацієнтів складала в середньому $37,55 \pm 19,32$ кг, індекс маси тіла становив $18,67 \pm 4,69$ кг/м² (таблиця 3.1.1).

Найчастішим втручанням, яке проводили у дітей до проведення хірургічної корекції аортальної вади була балонна дилатація АК (21,67 %, $n = 13$). Також 10,00 % пацієнтів ($n = 6$) були прооперовані з приводу коарктації аорти у більш молодшому віці.

Таблиця 3.1.1.

Характеристика пацієнтів І-А групи за супутньою патологією та попередньо проведеними оперативними втручаннями ($n=60$)

Показник	% (n)
<i>Попередні втручання</i>	
Балонна дилатація АК в анамнезі	21,67 (13)
Корекція коарктації аорти в анамнезі	10,00 (6)
<i>Супутня патологія</i>	
Дилатація висхідної аорти	13,33 (8)
ДМШП на час втручання	10 (6)
Недостатність мітрального клапана ІІІ ст (виражена)	5,00 (3)
Недостатність тристулкового клапана	1,67 (1)
Стеноз легеневої артерії	1,67 (1)
Інфекційний ендокардит	1,67 (1)

На час проведення клапанзберігаючих операцій на корені аорти більш як 30% пацієнтів дитячого віку потребували корекції супутньої кардіальної патології. У 8 випадках (13,33%) була наявна дилатація висхідної аорти, у 6 пацієнтів (10%) мав місце ДМШП: у чотирьох – підаортальний та у двох – перимембранозний. Троє дітей потребували корекції мітральної вади (5%) та один пацієнт (1,67%) – вади тристулкового клапана. У одного пацієнта із вираженим стенозом АК також був наявний помірний стеноз клапана легеневої артерії, який потребував комісуротомії і у одного зареєстрований інфекційний ендокардит.

Найчастішим показом до оперативного лікування в педіатричній групі пацієнтів була виражена недостатність АК (ізолювана або комбінована аортальна вада із перевагою недостатності АК), яка була наявна у 51,67% пацієнтів (табл. 3.1.2). У досить високому відсотку випадків (43,33%) показом для втручання був стеноз АК, що можливо пов'язано із значною поширеністю моностулкової анатомії АК (36,67%) серед пацієнтів дитячого віку та ранньою маніфестацією вади при такій анатомії.

Таблиця 3.1.2.

Характеристики вади та анатомічних властивостей аортального клапана у дітей (n=60)

Показник	% (n)
Аортальна недостатність III ст. (ізолювана або переважаюча)	51,67 (31)
Аортальний стеноз III ст. (ізолюваний або переважаючий)	43,33 (27)
Аортальна вада III ст. без переваги	1,67 (1)
Помірна або невелика аортальна вада із супутньою патологією	3,33 (2)
Тристулковий АК	23,33 (14)
Двохстулковий АК	76,67 (46)
Тип 0	1,67 (1)
Тип I	38,33 (23)
Зрощення ПКС та ЛКС	18,33 (11)

Продовження таблиці 3.1.2

1	2
Зрощення ПКС та НКС	16,67 (10)
Зрощення ЛКС та НКС	3,33 (2)
Тип II	36,67 (22)
Зрощення ЛКС-НКС та ПКС-НКС	3,33 (2)
Зрощення ЛКС-ПКС та ЛКС-НКС	3,33 (2)
Зрощення ЛКС-ПКС та ПКС-НКС	30 (18)

В одному випадку помірна вада АК була супутньою патологією, яка була усунена симультанно із корекцією вираженої мітральної недостатності.

Стосовно анатомії АК, необхідно підкреслити, що у переважної більшості пацієнтів клапан був двостулковим (76,67%). Найрідше зустрічається істинно двостулковий клапан (тип 0, за класифікацією Sievers) [76]. Приблизно у рівних пропорціях була розповсюджена моностулкова анатомія із наявними двома рафе (36,67%, $n=22$) (тип II за Sievers) та двостулкова анатомія, із наявною однією псевдокомісурою (38,33%, $n=23$) (тип I за Sievers) (58). При I-му типі двостулкової анатомії найрідшим варіантом вади було зрощення ЛКС та НКС (3,33%, $n=2$). Псевдокомісури між ПКС-ЛКС або ПКС-НКС були наявні у майже рівних відсотках випадків (відповідно у 18,33% та у 16,67% пацієнтів). У пацієнтів із моностулковим АК найчастішим варіантом вади було зрощення ЛКС-ПКС та ПКС-НКС, які виявляли у 30% пацієнтів із II типом двохстулкового АК.

При оцінці внутрішньосерцевої гемодинаміки (табл.3.1.3) визначено, що пацієнти досліджуваної групи мали збережену систолічну функцією ЛШ (ФВ = $70 \pm 6,77\%$). Показники КДІ свідчили про наявну дилатацію ЛШ $96,09 \pm 41,95$ мл/м²). А у чверті пацієнтів КДІ сягав більше 121,71 мл/м².

При оцінці анатомічних властивостей АК та кореня аорти було визначено, вже зазначалося вище, що в даній групі пацієнтів дилатація висхідної аорти була наявна у значної кількості пацієнтів дитячого віку, про що свідчили високі індексовані показники $24,93 \pm 7,23$ mm/m²) та Z-score (табл.3.1.3).

Таблиця 3.1.3.

Ехокардіографічні параметри кореня аорти та внутрішньосерцевої гемодинаміки у пацієнтів І-А групи

Показники	М ± SD	Медіана (25 – 75%)
Z-score АІС	1,85 ± 1,91	1,94 (0,23-3,3)
Z-score синус Вальсальви	1,15 ± 1,79	1,1 (0,29-2,16)
Z-score СТС	1,62 ± 1,83	1,47 (0,02-2,8)
Z-score висхідна аорта	3,75 ± 2,27	3,62 (2,23-5,3)
АІС індекс, мм/м ²	20,58 ± 6,84	17,32 (13,72-22,44)
Синус Вальсальви, індекс, мм/м ²	23,32 ± 6,96	22,27 (17,57-27,69)
СТС індекс, мм/м ²	20,58 ± 6,84	19,42 (15,41-24,22)
Висхідна аорта, індекс, мм/м ²	24,93 ± 7,23	23,25 (19,96-28,77)
ФВ ЛШ, %	70 ± 6,77	69,5 (64,25-76)
КДІ, мл/м ²	96,09 ± 41,95	89,06 (60,97-121,71)
Δр AV макс, мм рт. Ст	49,65±35,11	39,5 (17-79,5)
Δр AV ср, мм рт. Ст	25,32±18,84	20,5 (7,25-40)
Систолічний тиск у ПШ, мм рт. Ст.	34,71±15,92	31,5 (25-36,25)

Медіана часу ШК становила 90 (69,50 – 115,50) хвилин, та медіана часу перетиснення аорти складала 54 (40 – 75) хвилин.

Зважаючи на те, що у дітей були досить поширеними аортальні вади з перевагою стенозу, в цій групі пацієнтів найчастіше використовували такі методики оперативного лікування, як комісуротомія та резекція рафе (відповідно, у 38,33 % та у 30%), які часто застосовували у поєднанні із іншими методиками.

У пацієнтів із АН найбільш поширеною методикою була пластика АК за Trusler, відповідно до якої були прооперовані 33,33 % дітей. Також в цій групі пацієнтів мали місце втручання на стулках АК, а саме подовження краю, протезування або плікація стулки (у 18,33 %, 11,67 % та у 11,67 % відповідно) (табл.3.1.4).

Методики, спрямовані на агресивне зменшення та стабілізацію компонентів кореня аорти, такі як субанулярна пластика кільцем, ремоделювання кореня аорти (операція Yasoub), реімплантація кореня аорти

(операція David) в дитячій групі пацієнтів використовувалася у поодиноких випадках у зв'язку із потенційним обмеженням соматичного росту структур кореня аорти при застосуванні зазначених втручань в дитячому віці. Альтернативною супракоронарному протезуванню висхідної аорти в І-й групі була пластика (резекція із наступним ушиванням безперервним швом).

Таблиця 3.1.4.

Методики оперативного лікування аортальної вади, застосовані у пацієнтів дитячого віку (n=60)

Методики корекції аортальної вади	% (n)
Комісуротомія	38,33 (23)
Пластика АК за методикою Trusler	33,33 (20)
Резекція рафе	30 (18)
Подовження стулки	18,33 (11)
Плікація краю,	11,67(7)
Протезування стулки,	11,67 (7)
Пластика висхідної аорти,	11,67 (7)
Субкомісуральна плікація,	10 (6)
Пластика ДМШП	10 (6)
Закриття заплатою,	8,33 (5)
Операція Yasoub VSD ,	6,67 (4)
Усунення субаортального стенозу,	6,67 (4)
Пластика мітрального клапана	5,00 (3)
Закриття ДМШП заплатою,	3,33 (2)
Триангулярна резекція,	1,67 (1)
Операція David,	1,67 (1)
Пластика аневризми синуса Вальсальви	1,67 (1)
Пластика тристулкового клапана	1,67 (1)

3.2. Безпосередні результати клапанзберігаючих оперативних втручань на корені аорти у дітей із вадами аортального клапана

Госпітальної летальності у пацієнтів І-А групи після реконструктивних оперативних втручань на АК не спостерігалось. Дані ехокардіографічної оцінки наявності залишкової патології та показників внутрішньосерцевої гемодинаміки під час виписки стаціонару наведені в таблиці 3.2.1.

Таблиця 3.2.1.

Оцінка наявності залишкової патології та показників внутрішньо-серцевої гемодинаміки у пацієнтів І- А групи під час виписки стаціонару

Показники	М $\pm$ SD	Медіана (25 – 75%)
ФВ ЛШ, %	64,8 $\pm$ 5,43	65 (60,25-68)
КДІ, мл/м2	73,02 $\pm$ 24,23	69,50 (55 – 82,75)
Δp Ав макс, мм рт.ст.	21,85 $\pm$ 11,73	23,50 (13,00-30,00)
Δp Ав ср, мм рт.ст.	10,43 $\pm$ 6,05	12 (7,00-15,00)
Показник	% (n)	
Аортальна недостатність І ст.	56,67 (34)	
Аортальна недостатність ІІ ст.	5 (3)	
Аортальна недостатність ІІІ ст.	3,33 (2)	
Аортальний стеноз І ст.	28,33 (17)	
Аортальний стеноз ІІ ст.	8,33 (5)	
Аортальна недостатність або стеноз ІІ або більше ст.	15 (9)	

При оцінці результатів лікування в госпітальному періоді виявилось, що скоротливість ЛШ була збереженою та складала в середньому 64,80 $\pm$ 5,43 % і достовірно не відрізнялася від висхідної (табл 3.2.1).

Спостерігалось раннє ремоделювання ЛШ із достовірним зменшенням порожнини ЛШ, що відображає динаміка КДІ. Висхідний КДІ становив 95,26 $\pm$ 42,10 мл/м2 і свідчив про те, що пацієнти дитячого віку мали декомпенсовану ваду АК. При виписці із стаціонару цей показник знизився до 73,01 $\pm$ 24,23 мл/м2 (p = 0,001).

Реконструктивні операції, закономірно, призводили також до зменшення максимальних (пікових) та середніх градієнтів тиску на АК, які становили, відповідно в середньому 49,65 $\pm$ 35,11 і 25,32 $\pm$ 18,84 мм рт ст при госпіталізації та 21,85 $\pm$ 11,73 і 10,43 $\pm$ 6,05 мм рт ст при виписці із стаціонару (p < 0,05) .

Під час виписування із стаціонару добрі результати спостерігались у 85,00% пацієнтів, при цьому залишкова патологія була відсутня, або реєструвалася тривіальна АН у 12 пацієнтів (20,00 %). Проте невелика залишкова аортальна вада була наявна у 31 пацієнта (51,67 %). АН або АС ІІ або більше ст.

було виявлено у 15,00 % (n=9), при цьому виражена АН реєструвалася у двох пацієнтів (3,33%). Випадків вираженого резидуального АС виявлено не було. Нами було проведено аналіз частоти розвитку АН або стенозу АК на час виписування з стаціонару залежно від використаної методики, результати якого представлені в таблиці 3.2.2

Таблиця 3.2.2.

Частота розвитку аортальної недостатності або стенозу ІІ і більше ст на госпітальному періоді у пацієнтів І-А залежно від використаної методики оперативного лікування аортальної вади (n= 60)

Методики пластики АК	Використання методики, % (n)	АН або АС у пацієнтів із використанням методики, % (n)	АН або АС у пацієнтів, у яких методика не використовувалася % (n)
Триангулярна резекція	1,64 (1)	0,00 (0)	15,00 (9)
Плікація краю	11,48 (7)	42,86 (3)	11,11 (6)*
Подовження стулки	18,03 (11)	0,00 (0)	18,00 (9)
Закриття заплатою	8,20 (5)	0,00 (0)	16,07 (9)
Субкомісуральна плікація	9,84 (6)	16,67 (1)	14,55 (8)
Рафе шейвінг	22,95 (14)	21,43 (3)	12,77 (6)
Комісуротомія	37,70 (23)	17,39 (4)	13,16 (5)
Резекція рафе	29,51 (18)	27,78 (5)	9,30 (4)#
Протезування стулки	11,48 (7)	14,29 (1)	14,81 (8)
Пластика висхідної аорти	11,48 (7)	28,57 (2)	12,96 (7)
Операція David	1,64 (1)	0,00 (0)	15,00 (9)
Пластика ДМШП	9,84 (6)	0,00 (0)	16,36 (9)
Пластика АК за методикою Trusler	32,79 (20)	10,00 (2)	17,07 (7)
Усунення субаортального стенозу	6,56 (4)	0,00 (0)	15,79 (9)

Примітки: * - достовірність $p < 0,05$; # - достовірність $p < 0,1$;

Слід зазначити, що із незадовільним безпосереднім результатом оперативного лікування асоціювалося застосування плікації вільного краю стулки (у 42,86% пацієнтів, у яких було застосовано дану методику, проти 11,11% у пацієнтів, у яких дана методика не використовувалася). При чому розвиток помірної або більше недостатності АК спостерігався при застосуванні цієї методики у майже шість разів частіше, ніж при інших методах лікування (СР [95% ДІ] = 5,88 [1,05 – 32,85], $p = 0,044$).

Тенденція до розвитку гірших безпосередніх результатів спостерігалася також при застосуванні резекції рафе, як компоненту хірургічного лікування (СР [95% ДІ] = 3,65 [0,85- 15,70], $p = 0,081$).

Не зважаючи на відсутність статистичної достовірності, привертає не себе увагу відсутність розвитку значимої АН в госпітальному періоді у пацієнтів, після закриття дефекту стулки АК заплатою, подовження, або аугментації стулки, операції David та закриття ДМШП заплатою.

3.3. Віддалені результати клапанзберігаючих оперативних втручань на корені аорти у дітей із вадами аортального клапана

Час віддаленого спостереження в дитячій групі складав 22,81 місяця.

У віддаленому періоді результати оперативного лікування були менш задовільними.

Ремоделювання ЛШ, порівняно із висхідними показниками частково зберігалася у віддаленому періоді: КДІ становив $87,00 \pm 32,57$ мл/м² і був достовірно меншим, ніж при госпіталізації ($p < 0,05$) (табл.3.2.1). Проте спостерігався достовірний приріст КДІ порівняно із значеннями показника при виписці із стаціонару ($87,00 \pm 32,57$ проти $72,58 \pm 24,27$ мл/м², $p = 0,001$), що обумовлено, найбільш вірогідно, дилатацією ЛШ внаслідок розвитку АН у значого відсотка хворих в даній групі. Через три роки спостереження в І-А групі скоротливість ЛШ була збереженою та становила в середньому $66,97 \pm 7,68$ % (табл. 3.3.1)

Таблиця 3.3.1.

Оцінка наявності залишкової патології та показників внутрішньо-серцевої гемодинаміки у пацієнтів I-A групи у віддаленому періоді

Показники	М ± SD	Медіана (25 – 75%)
ФВ ЛШ, %	66,97 ± 7,68	67,00 (63,25-71,75)
КДІ, мл/м ²	87,00 ± 32,57	78,50 (64,00-105,25)
Δр А _в макс, мм рт.ст.	25.90 ±14,83	22,50 (14,25-34,75)
Δр А _в ср, мм рт.ст.	13,02 ±9,38	10,00 (7-18,75)
Показник	% (n)	
Аортальна недостатність I ст.	28,33 (17)	
Аортальна недостатність II ст.	30 (18)	
Аортальна недостатність III ст.	35 (21)	
Аортальна недостатність II – III ст.	65 (39)	
Аортальний стеноз I ст.	26,67 (16)	
Аортальний стеноз II ст.	13,33 (8)	
Аортальний стеноз III ст.	1,67 (1)	
Аортальний стеноз II – III ст.	15 (9)	
АН II – III ст. або аортальний стеноз II – III ст.	60 (36)	
АН III ст. або аортальний стеноз III ст., або реоперація	36,67 (22)	

Зменшення максимальних (пікових) та середніх градієнтів тиску на АК, які становили, відповідно в середньому 49,65±35,11 і 25,32±18,84 мм рт. Ст. при госпіталізації та 21,85±11,73 і 10,43±6,05 мм рт. Ст. при виписці із стаціонару (р < 0,05) було стійким та зберігалось у віддаленому періоді, при цьому за даними ЕхоКГ зазначені показники становили відповідно 25.90 ±14,83 і 13,02 ±9,38 мм рт ст. (табл.3.3.1).

Через три роки спостереження виражена аортальна вада була наявна у 36,67% дітей, при чому виражена АН була наявна у 35% пацієнтів, тоді як виражений АС – лише у одного пацієнта (1,67%). Помірна недостатність АК реєструвалася 30% прооперованих та помірний АС - у 13,33% (табл.3.3.1).

Таким чином, у віддаленому періоді не вдавалося досягти довготривалих якісних результатів реконструкції АК і недостатність або стеноз АК помірного або більше ступеня розвинувся у 60% пацієнтів, половина з яких мали виражену залишкову аортальну ваду.

На час проведення контрольного УЗД обстеження у двох асимптомних пацієнтів була виявлена виражена АН, але оперативне втручання було відтерміноване, зважаючи на задовільні показники скоротливості та КДІ ЛШ. Повторних хірургічних втручань потребували 36,77% пацієнтів ($n = 20$): пластика АК була виконана у 8,33% дітей ($n = 5$), операцію Ross, як опцію аутопротезування АК, використовували в 11,67% випадків ($n = 7$). Протезування АК було виконано у 16,67% пацієнтів ($n = 10$).

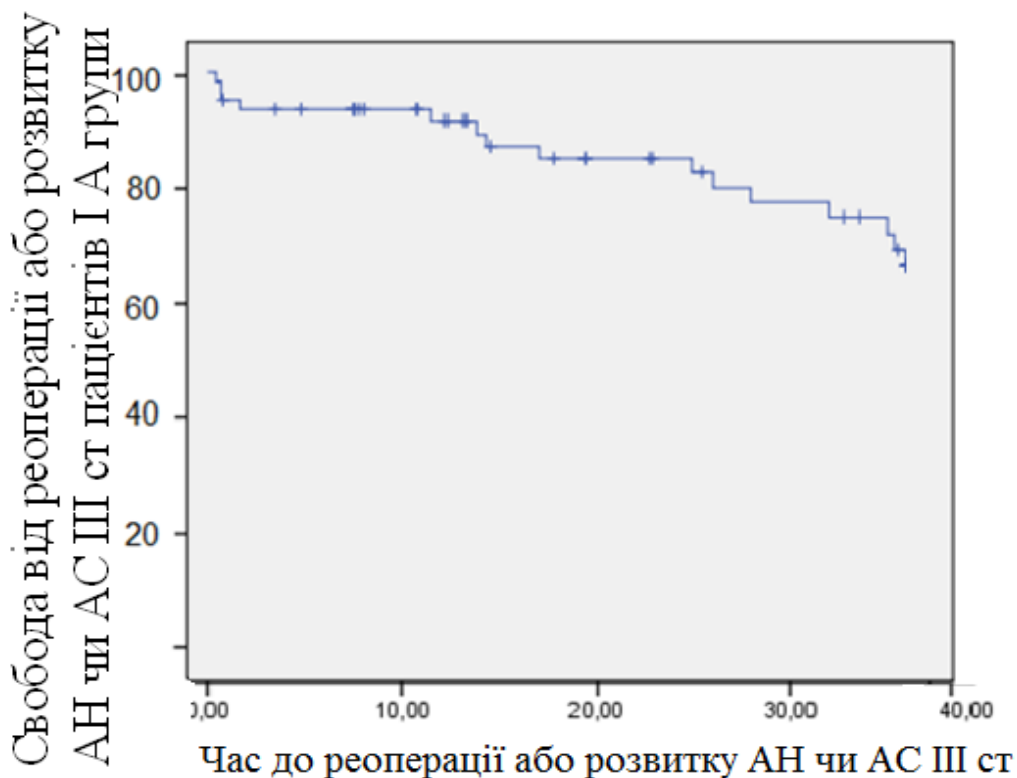


Рисунок 3.1.Свобода від реоперації або розвитку АН чи АС III ст пацієнтів I А групи.

Реконструктивні операції на АК є безпечною альтернативою протезуванню у дітей віком від трьох до 18 років і забезпечують свободу від реоперацій протягом року у 91,67% пацієнтів та у 66,67% - протягом трьох років.

Зважаючи на велику кількість застосованих оперативних методик та їх принципово різні основи, необхідність розробки більш ефективної тактики відбору пацієнтів та визначення оперативної тактики лікування, нами було проведено аналіз розвитку АН або АС у віддаленому періоді, залежно від використаної хірургічної методики, результати якого наведені, відповідно, в таблиці 3.3.2

Таблиця 3.3.2

Частота розвитку аортальної недостатності або стенозу II і більше в віддаленому періоді (1 рік) у пацієнтів дитячого віку залежно від використаної методики лікування (n=60)

Методики пластики АК	Використання методики % (n)	АН або АС у пацієнтів із використанням методики % (n)	АН або АС у пацієнтів, у яких методика не використовувалася % (n)
Триангулярна резекція	1,67 (1)	100,00 (1)	27,12 (16)
Плікація краю	11,67 (7)	57,14 (4)	24,53 (13)#
Подовження стулки	18,33 (11)	45,45 (5)	24,49 (12)
Закриття заплатою	8,33 (5)	0,00 (0)	30,91 (17)
Субкомісуральна плікація	10,00 (6)	33,33 (2)	27,78 (15)
Рафе «шейвінг»	23,33 (14)	42,86 (6)	23,91 (11)
Debridment	43,33 (26)	23,08 (6)	32,35 (11)
Комісуротомія	38,33 (23)	17,39 (4)	35,14 (13)
Резекція рафе	30,00 (18)	38,89 (7)	23,81 (10)
Протезування стулки	11,67 (7)	42,86 (3)	26,42 (14)
Пластика висхідної аорти	11,67 (7)	42,86 (3)	26,42 (14)
Операція David	1,67 (1)	0,00 (0)	28,81 (17)
Пластика ДМШП	10,00 (6)	0,00(0)	31,48 (17)
Пластика АК за методикою Trusler	33,33 (20)	40,00 (8)	22,50 (9)
Усунення субаортального стенозу	6,67 (4)	25,00 (1)	28,57 (16)

Примітка: # - достовірність $p < 0,1$;

Через один рік після хірургічної корекції аортальної вади із використанням плікації стулок АК зберігалася тенденція до гірших результатів лікування, порівняно із пацієнтами, у яких дану методику не застосовували (відповідно, у 57,14 % та 24,53 % пацієнтів, ($p = 0,088$, СР [95% ДІ] = 4,10 [0,81 – 20,78]). Як і в госпітальному періоді, значимої АН не спостерігалось після закриття дефекту стулки АК заплатою, подовження, або аугментації стулки, операції David та закриття ДМШП заплатою.

При використанні як критерія ефективності операції, розвиток АН або АС III ступеню виявилось, що через рік після реконструкції АК незадовільні результати достовірно частіше спостерігалися у дітей із дилатацією висхідної аорти, яким було виконано її плікацію (таблиця 3.3.3). При використанні плікації висхідної аорти через рік після операції виражена АН була наявна у 42,86% пацієнтів, порівняно із 3,77% в групі хворих, у яких дана методика не застосовувалася ($p = 0,005$, СР [95% ДІ]= 19,13 [2,44 – 49,81]).

При аналізі факторів, асоційованих із розвитком вираженої АН через рік після корекції аортальної вади, виявилось, що при використанні плікації стулки реєструвалася тенденція до несприятливого перебігу віддаленого періоду ($p = 0,065$, СР [95% ДІ] = 6,67 [0,89 – 49,83]. Така додаткова хірургічна маніпуляція, як рафе Шейвінг також була неефективною, та була пов'язана із незадовільним результатом ($p = 0,066$, СР [95% ДІ] = 6,00 [0,89-40,81]) .

Таблиця 3.3.3

Частота розвитку аортальної недостатності або стенозу III ст або реоперація у віддаленому періоді (1 рік) у пацієнтів дитячого віку, залежно від використаної методики хірургічного лікування (n=60)

Методики пластики АК	Використання методики % (n)	АН або АС реоперація у пацієнтів із використанням методики, % (n)	АН або АС або реоперація у пацієнтів, у яких методика не використовувалася % (n)
Триангулярна резекція	1,67 (1)	0,00 (0)	8,47 (5)

Продовження таблиці 3.3.3

1	2	3	4
Плікація краю	11,67 (7)	28,57 (2)	5,66 (3)#
Подовження стулки	18,33 (11)	9,09 (1)	8,16 (4)
Закриття заплатаю	8,33 (5)	0,00 (0)	9,09 (5)
Субкомісуральна плікація	10,00 (6)	0,00 (0)	9,26 (5)
Рафе «шейвінг»	23,33 (14)	21,43 (3)	4,35 (2)#
Debridment	43,33 (26)	7,69 (2)	8,82 (3)
Комісуротомія	38,33 (23)	8,70 (2)	8,11 (3)
Резекція рафе	30,00 (18)	16,67 (3)	4,76 (2)
Протезування стулки	11,67 (7)	14,29 (1)	7,55 (4)
Пластика висхідної аорти	11,67 (7)	42,86 (3)	3,77 (2)*
Операція David	1,67 (1)	0,00 (0)	8,47 (5)
Пластика ДМШП	10,00 (6)	0,00 (0)	9,26 (5)
Пластика АК за методикою Trusler	33,33 (20)	15,00 (3)	5,00 (2)

Примітки:

- достовірність $p < 0,1$;

* - достовірність $p = 0,005$

При аналізі результатів лікування через три роки після реконструкції АК виявилось, що найменш ефективною методикою, або точніше, додатковою маніпуляцією на АК, яка асоціювалася із розвитком АН або АС II або більше ступеню, було рафе «шейвінг» ($p = 0,029$, СР [95% ДІ] = 4,26 [1,16 – 15,75]) (таблиця 3.3.4). Тенденція до частішого розвитку помірної залишкової патології спостерігалася також при використанні методики корекції вади за Trusler ($p = 0,08$, СР [95% ДІ] = 2,50 [0,83 – 7,51]).

Навпаки, використання комісуротомії АК було достовірно пов'язано із більш сприятливими результатами втручання (таблиця 3.3.4). Так у пацієнтів через три роки після комісуротомії АН або АС помірного або більше ступеню були наявні у 26,09% пацієнтів, тоді, як в групі без застосування цієї методики

значима залишкова вада реєструвалася у 56,76% прооперованих ($p = 0,023$, СР [95% ДІ] = 0,27 [0,09 – 0,84]).

Таблиця 3.3.4

Частота розвитку аортальної недостатності або стенозу II і більше ст в віддаленому періоді (3 роки) у пацієнтів дитячого віку, залежно від використаної методики пластики АК

Методики пластики АК	Використання методики, % (n)	АН або АС у пацієнтів із використанням методики, % (n)	АН або АС пацієнтів, коли методика не використовувалася % (n)
Триангулярна резекція	1,67 (1)	100 (1)	44,07 (26)
Плікація краю	11,67 (7)	71,43 (5)	41,51 (22)
Подовження стулки	18,33 (11)	54,54 (6)	42,86 (21)
Закриття заплатою	8,33 (5)	20 (1)	47,27 (26)
Субкомісуральна плікація по Cabrol	10 (6)	50 (3)	44,44 (24)
Рафе «шейвінг»	23,33 (14)	71,43 (10)	36,96 (17)*
Debridment	43,33 (26)	34,62 (9)	52,94 (18)
Комісуротомія	38,33 (23)	26,09 (6)	56,76 (21)*
Резекція рафе	30 (18)	44,44 (8)	45,24 (19)
Протезування стулки	11,67 (7)	71,43 (5)	41,51(22)
Пластика висхідної аорти	11,67 (7)	57,14 (4)	43,40 (23)
Операція David	1,67 (1)	0 (0)	45,76 (27)
Пластика ДМШП	10 (6)	100 (6)	38,89 (21)
Пластика АК за методикою Trusler	33,33 (20)	60 (12)	37,50 (15)#
Усунення субаортального стенозу	6,67 (4)	25 (1)	46,43 (26)

Примітки:

* - достовірність $p < 0,05$;

- достовірність $p < 0,1$

Звертає на себе увагу що, низка оперативних методик, а саме: пластика АК за Трасслером ($p = 0,064$, СР [95% ДІ] = 3,14 [0,94 – 10,55]); маніпуляції та

стулках АК, а саме резекція рафе ($p = 0,028$, СР [95% ДІ] = 4,00 [1,16 – 13,64]) та рафе-шейвінг ($p = 0,018$, СР [95% ДІ] = 4,75 [1,30 – 17,35]), які використовувалися ізольовано, або у сукупності із іншими, мали незадовільну ефективність, про що свідчить, той факт, що виражена АН розвивалася майже у половини прооперованих за даними методиками (таблиця 3.3.5).

Таблиця 3.3.5

Частота розвитку аортальної недостатності або стенозу ІІІ ст або реоперація у віддаленому періоді (3 роки) у пацієнтів дитячого віку, залежно від використаної методики пластики АК

Методики пластики АК	Використання методики, % (n)	У пацієнтів із використанням методики, % (n)	У пацієнтів, коли методика не використовувалася % (n)
Триангулярна резекція	1,67(1)	100 (1)	23,73(14)
Плікація краю	11,67(7)	28,57(2)	24,53(13)
Подовження стулки	18,33(11)	27,23(3)	24,49(12)
Закриття заплатою	8,33(5)	20(1)	25,45(14)
Субкомісуральна плікація	10(6)	16,67(1)	25,93(14)
Рафе «шейвінг»	23,33(14)	50(7)	17,39(8)*
Debridment	43,33(26)	19,23(5)	29,41(10)
Комісуротомія	38,33(23)	13,04(3)	32,43(12)*
Резекція рафе	30(18)	44,44(8)	16,67(7)*
Протезування стулки	11,67(7)	28,57(2)	24,53(13)
Пластика висхідної аорти	11,67(7)	42,86(3)	22,64(12)
Операція David	1,67(1)	0(0)	25,42(15)
Пластика ДМШП	10(6)	33,33(2)	24,07(13)
Пластика АК за методикою Trusler	33,33(20)	40(8)	17,5(7)#
Усунення субаортального стенозу	6,67(4)	25(1)	25(14)

Примітки:

* - достовірність $p < 0,05$;

- достовірність $p < 0,1$

Аналізуючи ефективність оперативних методик, які б дозволяли уникнути розвитку вираженої АН у віддаленому періоді після реконструктивних операцій на АК, ми виявили, що застосування комісуротомії є виправданим рішенням в певній групі пацієнтів та демонструє тенденцію до кращих результатів протягом трьох років спостереження (СР [95% ДІ] = 0,31 [0,08-1,26], $p = 0,09$).

Виходячи з проведеної оцінки ефективності та безпечності виконання реконструктивних оперативних втручань на АК у пацієнтів віком від трьох до 18 років можна стверджувати, що клапанзберігаючі хірургічні методики є безпечними, та не пов'язані із підвищеним ризиком летальності.

Безпосередні результати пластичних операцій на АК у дітей є добрими у 85,00 % пацієнтів. Проте у віддаленому періоді добрих результатів реконструкції АК вдавалося досягти лише у 35,00 % пацієнтів. Решта пацієнтів (65,00 %) помірну або виражену залишкову ваду, при чому повторні хірургічні втручання були виконані у 33,33% пацієнтів ($n = 20$). Виходячи із нашого досвіду, більшість методик, пов'язаних із маніпуляціями на стулках АК, не забезпечують якісного довготривалого результату пластики. При чому при застосуванні плікації вільного краю стулки АК залишкова значима вада виявляється у шість разів частіше, ніж при інших методах корекції (СР [95% ДІ] = 5,88 [1,05-32,85], $p = 0,044$) вже в госпітальному періоді та тенденція до гірших результатів лікування після плікації стулок зберігається і у віддаленому періоді.

Такі методи корекції вади, як подовження та протезування стулки надавали добрі результати у госпітальному періоді, проте через три роки після операції помірна або виражена аортальна вада діагностувалася, відповідно, у 48,33% та у 36,67% дітей, прооперованих за даними методиками.

Аналізуючи результати застосування такої загальноприйнятої методики, як пластика АК по Trusler, нами було виявлено недостатню її ефективність у віддаленому періоді після оперативного втручання, а саме 40% пацієнтів, демонстрували наявність вираженої АН.

До методик, із якими асоціювалися незадовільні результати, відноситься плікація висхідної аорти, після виконання якої через рік виражена АН

розвинулася у 42,86% дітей, порівняно із 3,77% в групі хворих, у яких дана методика не застосовувалася ($p = 0,005$, $CP[95\% \text{ ДІ}] = 19,13 [2,44-49,81]$). Такі результати, ймовірно, не є безпосередньо недоліком методики, як такої, але демонструють сукупність супутніх несприятливих анатомічних факторів (наприклад, відсутність корекції інших структур кореня аорти, незадовільна якість стулок, тощо), які потребують додаткового поглибленого аналізу.

Незважаючи на високу частоту реоперацій у дітей, слід зазначити, що реконструктивні операції на АК надали можливість уникнути протезування клапана у 83,33% пацієнтів, що може бути розцінено як гарну опцію оперативного лікування у дітей. Ефективним хірургічним методом лікування аортальної вади із ізольованим або переважаючим стенозом, за нашим досвідом, є комісуротомія, яка забезпечує достовірно кращі результати втручання. Через три роки після комісуротомії АН або АС помірного або більше ступеню були наявні у 26,09% пацієнтів, тоді, як в групі без застосування цієї методики значима (помірна або виражена) вада реєструвалася у 56,76% прооперованих ($p < 0,05$). Інші маніпуляції при наявному зрощенні стулок, такі як рафе «шейвінг» були пов'язані із достовірно гіршими результатами: у 71,43% пацієнтів із використанням даної методики мали недостатність або стеноз АК II-го або більше ступеня через три роки після операції, тоді як у дітей, прооперованих за іншими методиками результати операції у віддаленому періоді були незадовільними в 36,96% випадків ($p = 0,029$, $CP [95\% \text{ ДІ}] = 4,26 [1,16-15,73]$).

Висновки:

1. Реконструктивні операції на АК є безпечною альтернативою протезуванню у дітей віком від трьох до 18 років і забезпечують свободу від реоперацій протягом року у 91,67% пацієнтів та у 66,67% - протягом трьох років.

2. Комісуротомія є ефективним методом корекції стенозу АК у пацієнтів дитячого віку і пов'язана із відсутністю значимої патології АК у віддаленому періоді у 73,91% пацієнтів (CP = 0,27, $p < 0,05$).

3. Недостатню ефективність у віддаленому періоді мають пластика АК по Trusler, субкомісуральна плікація за Cabrol, подовження та протезування стулки АК, маніпуляції на стулках (резекція рафе та рафе-"шейвінг") при застосуванні яких через три роки після операції помірна або виражена аортальна вада діагностувалася у більш як 50% прооперованих .

Матеріали даної глави опубліковані в наступних статтях: [79,80]

РОЗДІЛ 4

КЛАПАНЗБЕРІГАЮЧІ ОПЕРАТИВНІ ВТРУЧАННЯ НА КОРЕНІ АОРТИ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ВАДАМИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

З 01.2012 по 01.2019 в ДУ НПМЦ ДКК було проведено 42 реконструктивні операцій на АК у дорослих пацієнтів. Критерієм виключення були попередні операції з ШК. Медіана віку склала 41,43 (від 32,79 до 56,58 років), пацієнти чоловічої статі складали 83,33% (n=35).

Показами до оперативного втручання були виражена аортальна недостатність (АН) або стеноз, аневризматичне розширення кореня та висхідної аорти, критерії наявності яких враховувалися за ехокардіографічними даними по загально-прийнятій методиці, яка відповідає чинним Європейським рекомендаціям [71, 72, 73]

Медіана часу ШК становила 178 хв (від 129,50 хв до 236,25 хв). Медіана часу перетиснення аорти становила 94,75 хв (від 126,50 хв до 182,00 хв).

Медіана часу спостереження склала 15,90 місяців. Летальних випадків за період спостереження не було. У 2 пацієнтів не вдалося отримати результати віддаленого спостереження.

Медіана віку 42 прооперованих пацієнтів з приводу аортальної вади склала 41,43 роки (від 32,79 до 56,58). Переважну більшість складали чоловіки (83,33%, n=35).

Характеристики анатомії вади надані в таблиці 4.1. Серед прооперованих переважали пацієнти із аортальною недостатністю (АН) (61,90%). Тристулкова анатомія АК мала місце у 47,62 % випадків (n=20). Звертає на себе увагу, що двостулкова анатомія АК мала місце в більш, як в половині випадків (52,38%, n=22), при чому «істинно»-двохстулковий клапан (тип 0 за класифікацією Sievers [76] був наявний у п'яти пацієнтів, моностулковий клапан діагностовано у одного пацієнта (тип II за класифікацією Sievers), та у решти пацієнтів (n=16) клапан мав одну ложну комісуру (тип I за Sievers). Цікавим є факт, що у всіх

пацієнтів з двохстулковим АК І типу було наявне рафе між лівою та правою (L/R) коронарними стулками. У пацієнта із моностулковим клапаном зрощеними були ліва та права (L/R) та права і некоронарна (R/ N) стулки. Трьохстулкова анатомія АК мала місце в 47,62% випадків (n = 20).

За даними ехокардіографії показники розмірів аорто-шлуночкового з'єднання (АШС), синусів Вальсальви і синотубулярного з'єднання (СТЗ) були досить високими, що відповідає наявній дилатації структур кореня аорти (табл. 2). Звертає на себе увагу, що у 45,50% (n = 19) пацієнтів мало місце аневризматичне розширення кореня або висхідної аорти і у 14,29% - аневризма аорти (тип А), що було показанням до ургентного втручання. Скорочувальна функція лівого шлуночка (ЛШ) була збережена у більшості пацієнтів, в той час як індексований кінцево-діастолічний об'єм (КДІ) свідчив про наявність дилатації ЛШ на доопераційному етапі. Ехокардіографічні характеристики вади серця, анатомії кореня аорти та внутрішньо-серцевої гемодинаміки наведені в таблиці 4.1.

При реконструкції АК використовували резекцію рафе (11,90 %, n=5), плікація краю стулки АК (47,62 %, n=20), субкомісуральна плікація (методика Cabrol) (9,52 %, n=4), аугментація стулки (4,76 %, n=2), триангулярна резекція (4,76 %, n=2), ресуспензія вільного краю (9,52 %, n=4), закриття дефекту стулки заплатою (4,76 %, n=2), субанулярна пластика (28,57 %, n=12), операція David (26,19 %, n=11), операція Yasoub (2,38%, n=1), пластика висхідної аорти (2,38%, n=1), супракоронарне протезування висхідної аорти (14,29%, n=6). Дані методики описані вище.

Таблиця 4.1.

Ехокардіографічні характеристики вади серця, анатомії кореня аорти та внутрішньо-серцевої гемодинаміки в II-A групі (n = 42):

Показник	% (n)
АН виражена (ізолювана або переважаюча)	61,90 (26)
АС (ізолюваний або переважаючий)	4,76 (2)
Помірна аортальна вада	33,33 (14)

Продовження таблиці 4.1

1		2
Тристулковий АК		47,62 (20)
Двохстулковий АК, тип 0		11,90 (5)
Двохстулковий АК, тип 1		38,10 (16)
Двохстулковий АК, тип 2		2,38 (1)
Показник	M ± SD	Медіана (25 – 75%)
АШС, мм	26,70 ± 4,06	27,00 (23,00 – 30,00)
Синус Вальсальви, мм	41,60 ± 8,53	40,00 (35,00 – 47,25)
СТС, мм	39,67 ± 11,33	36,00 (31,50 – 46,00)
Висхідна аорта, мм	44,93 ± 11,41	42,50 (36,00 – 55,25)
Δр АК макс., мм рт.ст.	15,79 ± 16,07	10,50 (7,00 – 17,00)
Δр АК серед., мм рт.ст.	7,12 ± 7,08	4,50 (2,00 – 8,00)
ФВ ЛШ, %	57,36 ± 8,16	60,00 (54,75 – 62,00)
КДІ, мл/м2	83,97 ± 25,61	78,95 (63,88 – 100,14)
Δр АК макс., мм рт.ст.	15,79 ± 16,07	10,50 (7,00 – 17,00)
Δр АК серед., мм рт.ст.	7,12 ± 7,08	4,50 (2,00 – 8,00)

Найчастішою супутньою патологією у дорослих, була ІХС (14,29 %) та мітральна недостатність (МН) помірного або вираженого ступеню (11,90 %). З цього приводу симультанно було виконано п'ять операцій аорто-коронарного шунтування (АКШ) (11,90%) та чотири пластики і одну імплантацію протезу МК.

Фібриляція передсердь була наявною у 7,14% дорослих пацієнтів (n=3), що було показом до резекції вушка лівого передсердя у двох хворих. Радіочастотна абляція монополярним електродом (Cox-Maze IV, left atrial set) виконувалася в одному випадку.

Характеристики пацієнтів за наявністю супутньої патології та попередніми втручаннями наведені в таблиці 4.2 нижче.

Таблиця 4.2.

Характеристика пацієнтів II-A групи, за наявністю супутньої патології та хірургічними втручаннями (n=42).

Показники	% (n)
Супутня патологія:	
Дилатація кореня або висхідної аорти	45,24 (19)

Продовження таблиці 4.2

1	2
Диссекція, тип А	14,29 (6)
ІХС	14,29 (6)
Недостатність мітрального клапана III ст.	11,90 (5)
Фібриляція передсердь	7,14 (3)
Інфекційний ендокардит	4,76 (2)
ДМШП (Лоубрі-Пецці)	2,38 (1)
<i>Супутні хірургічні втручання:</i>	
КШ	11,90 (5)
Пластика /протезування МК	11,90 (5)
Радіочастотна абляція	2,38 (1)
Корекція коарктації аорти	2,38 (1)

Безпосередні результати пластики АК були добрими у 95,24 % хворих: на час виписування з стаціонару АК був компетентним у або визначалася мінімальна АН відповідно у 66,67% (n = 28) прооперованих. Невелику залишкову вади мали 28,57% пацієнтів, при чому в структурі залишкової патології переважала АН: недостатність АК I ступеню (невелика) була наявна у 16,67 % пацієнтів (n=7), у 7,14 % пацієнтів мав місце невеликий залишковий АС (n = 3) та невелика комбінована вада була наявна у 4,76% (n = 2) пацієнтів. Недостатність АК II ст. (помірна) була зареєстрована у двох хворих (4,76%). На час виписування з стаціонару вираженої АН та вираженого АС не спостерігалось.

Скоротливість ЛШ при виписці з стаціонару в II-A групі була збереженою, та становила $56,60 \pm 8,15$ % і достовірно не відрізнялася від висхідної (табл.4.1 і 4.3). Внаслідок проведених клапан-зберігаючих хірургічних втручань спостерігалось ремоделювання ЛШ в рінньому (госпітальному) періоді спостереження, про що свідчить зниження показників КДІ, порівняно із висхідним рівнем (відповідно $83,97 \pm 25,61$ і $70,76 \pm 23,78$ мл/м², p <0,01)

Таблиця 4.3

Оцінка наявності залишкової патології та показників внутрішньо-серцевої гемодинаміки у пацієнтів II- А групи під час виписки стаціонару

Показники	М $\pm$ SD	Медіана (25 – 75%)
ФВ ЛШ, %	56,60 $\pm$ 8,15	58,00 (51,50-60,00)
КДІ, мл/м2	70,76 $\pm$ 23,78	71,50 (53,50-84,25)
Δp А _в макс, мм рт.ст.	14,45 $\pm$ 9,16	12,00 (7,00-22,00)
Δp А _в ср, мм рт.ст.	6,57 $\pm$ 5,08	5,00 (2,00-11,00)
Показник	% (n)	
Аортальна недостатність I ст.	16,67 (7)	
Аортальна недостатність II ст.	4,76 (2)	
Аортальний стеноз I ст.	7,14 (3)	
Комбінована вада АК I ступеню	4,76 (2)	

Медіана спостереження після пластичних операцій на АК склала 15,90 (5,89 – 37,20) місяців. Не вдалося викликати для проведення ехокардіографічного обстеження двох пацієнтів у зв'язку із міграцією та відмовою від обстеження.

У віддаленому періоді після пластики АК результати були задовільними: АК був компетентним у або визначалася мінімальна АН відповідно у 32,50 % (n = 13) прооперованих. Невелика аортальна вада виявлялася у 45,00 % хворих (n = 18), при чому, як і в госпітальному періоді, найчастіше спостерігалася АН: ізольована АН I ступеню (невелика) була наявна у 35,00 % пацієнтів (n = 14), комбінована вада I ступеню без переваги - у 7,50 % (n = 3), та у 2,50 % пацієнтів мав місце невеликий залишковий АС (n = 1). Недостатність АК II ст. (помірна) була зареєстрована у 15,00 % хворих (n = 6). Розвитку вираженого або помірного АС не спостерігалось. Виражена АН реєструвалася у 7,50% прооперованих (n = 3), з яких двоє були повторно прооперовані, тобто свобода від розвитку АС або АН III ст. або реоперацій протягом двох років спостереження складала 92,85%.

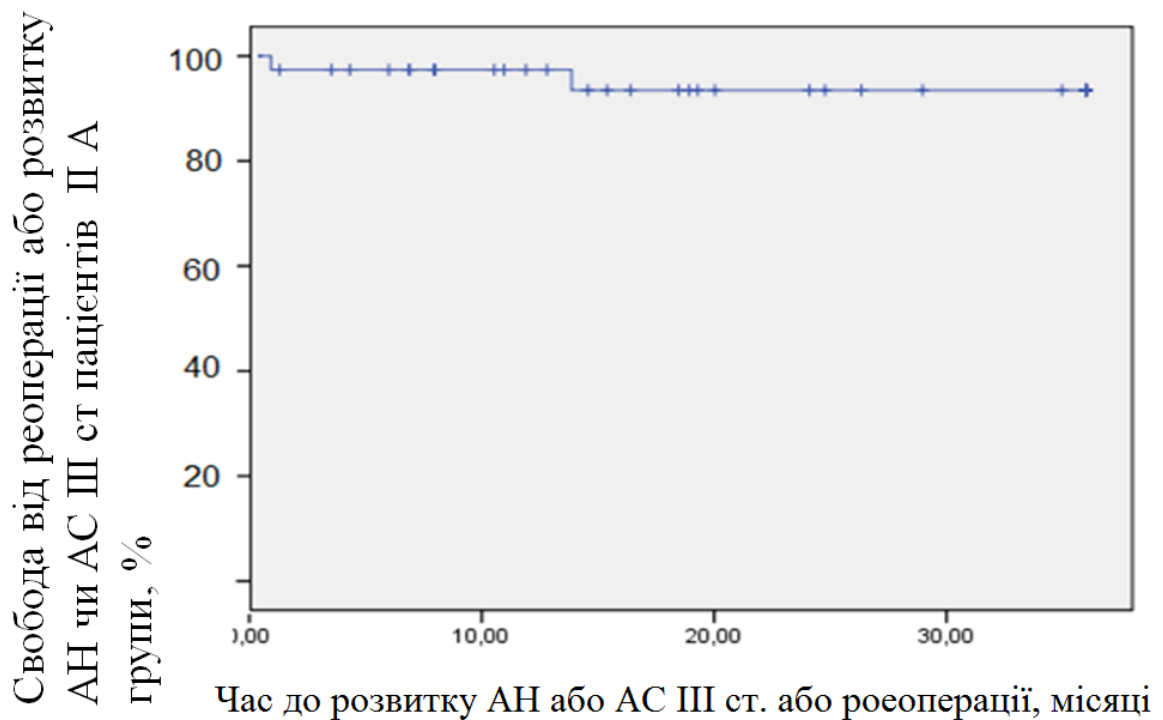


Рисунок 4.1. Свобода від реоперації або розвитку АН чи АС III ст пацієнтів II A групи

Внаслідок проведених реконструктивних втручань на АК спостерігалось стійке ремоделювання ЛШ у віддаленому періоді (Таблиця 4.4), тобто було присутнє зменшення КДІ ЛШ в динаміці, порівняно із висхідним рівнем ($83,97 \pm 25,61$ мл/м²), яке відзначалося вже в госпітальному періоді ($70,76 \pm 23,78$ мл/м², $p < 0,01$) і зберігалось в подальшому і складало $74,33 \pm 23,48$ мл/м². Систолічна функція ЛШ значно не змінювалася.

Таблиця 4.4

Оцінка наявності залишкової патології та показників внутрішньо-серцевої гемодинаміки у пацієнтів II- A групи у віддаленому періоді

Показники	M $\pm$ SD	Медіана (25 – 75%)
ФВ ЛШ, %	56,83 $\pm$ 9,61	60,00 (55,00–61,25)
КДІ, мл/м ²	74,33 $\pm$ 23,48	71,50 (58,75-89,00) *
Δp AV макс, мм рт.ст.	10,71 $\pm$ 6,79	8,00 (6,00–13,00)*
Δp Авср, мм рт.ст.	4,95 $\pm$ 4,02	4,00 (2,00–6,25)
Показник	% (n)	
Аортальна недостатність I ст.	35,0% (14)	

Продовження таблиці 4.4

1	2
Аортальна недостатність II ст.	15,00 % (6)
Аортальна недостатність III ст.	7,50% (3)
Аортальний стеноз I ст.	2,5% (1)

Внаслідок проведених реконструктивних втручань на АК спостерігалось стійке ремоделювання ЛШ у віддаленому періоді.

Також були присутні зменшення КДО ЛШ в динаміці, яке відзначалося вже в госпітальному періоді зберігалось в подальшому. Також визначалося зменшення гіпертрофії ЛШ, що підтверджувалося при оцінці розрахункових показників маси міокарда. Скорочення ЛШ значно не змінювалася.

Найменш ефективною реконструктивною методикою, при застосуванні якої найчастіше розвивалася недостатність або стеноз АК II або більше ступеню вираженості, було подовження (аугментація) стулки АК. Так після аугментації стулки значна залишкова патологія була наявна у 100 % пацієнтів (у обох прооперованих), що співпадає із даними закордонних дослідників, та пояснюється складнощами відновлення геометрії стулки за рахунок ремоделювання вільного краю та неможливістю відтворення нативної конфігурації стулки штучним матеріалом. Необхідно зазначити, що викроювання матеріалу для подовження стулки відбувається у більшості випадків не стандартизовано, без чіткого врахування геометричної висоти нативних стулок та вимірювання міжкомісуральної відстані, які є основою успішності реконструкції АК із використанням штучних матеріалів або аутологічного перикарду.

Пластичні операції, спрямовані на стабілізацію кільця АК та синусів Вальсальви (в т.ч. операція David, Yacoub) та сино-тубулярного сполучення (супракоронарне протезування висхідної аорти) асоціювалися із низьким відсотком розвитком недостатності або стенозу АК у віддаленому періоді. Після операції David або Yacoub недостатність АК II ступеня була наявна лише у одного пацієнта з 13 прооперованих (7,34%). Вираженої АН не реєструвалося.

Ці дані свідчать про важливість оцінки анатомії кореня та висхідної аорти, та можливості корекції АН, в основі якої лежить дилатація зазначених структур, яка мала місце у значної кількості пацієнтів із АН.

Слід зазначити, що пластичні операції на АК із використанням субанулярної пластики, як засобу стабілізації АШС мали низьку ефективність у віддаленому періоду (33,33% незадовільних результатів, порівняно із 17,85% у пацієнтів, у яких дана методика не використовувалася). Такі результати, ймовірно, є наслідком недоліків технічного виконання втручання в період набуття досвіду та пошуку оптимальної хірургічної методики. Також можна припустити, що одним із механізмів прогресування АН є незадовільна якість стулок АК в групі пацієнтів, яким виконували зовнішню або внутрішню субанулярну пластику АК.

Таблиця 4.5.

Частота розвитку аортальної недостатності або стенозу II і більше ст у віддаленому періоді у пацієнтів залежно від використаної методики (точний χ^2 -тест Фішера, $n = 42$).

Методики пластики АК, % (n)	Викорис- тання методики	Із викорис- танням методики	Без використання методики
Триангулярна резекція	5,00 (2)	0 (0,00)	23,68 (9)
Плікація краю	50,00 (20)	25,00 (5)	20,00 (4)
Ресуспензія вільного краю	10,00 (4)	50,00 (2)	19,44 (7)
Подовження стулки	5,00 (2)	100 (2)	18,42 (7)*
Закриття заплатою	5,00 (2)	50,00 (1)	21,05 (8)
Субкомісуральна плікація	10,00 (4)	25,00 (1)	22,22 (8)
Резекція рафе	12,50 (5)	20,00 (1)	22,86 (8)
Пластика висхідної аорти	2,50(1)	0 (0,00)	23,09(9)
Супракоронарне протезування висхідної аорти	15,00(6)	0 (0,00)	26,47(9)
Операція David	27,50(11)	9,09 (1)	27,59(8)
Операція Yacoub	5,00(2)	0 (0,00)	23,68(9)
Операція Yacoub (VSD)	2,50(1)	0 (0,00)	20,51(8)

Продовження таблиці 4.5

1	2	3	4
Субанулярная пластика	30,00(12)	33,33(4)	17,06(5)
Зовнішня	22,50(9)	33,33(3)	19,35(6)
Внутрішня	7,50(3)	33,33(1)	21,62(8)

Примітка: * - достовірність - $p = 0,46$

Висновки:

1. Клапанзберігаючі операції у дорослих пацієнтів із аортальними вадами є безпечною альтернативою протезуванню АК, за умов сприятливої анатомії та ретельного відбору пацієнтів.

2. Найбільш ефективними методиками є втручання спрямовані на ремоделювання та стабілізацією структур кореня аорти (процедура David, супракоронарне протезування висхідної аорти).

Матеріали дисертаційної роботи висвітлені в наступних публікаціях [81] :

Особистий внесок здобувача

Огляд літератури за темою дисертаційної роботи, безпосереднє виконання оперативних втручань на АК, порівняння ефективності використаних реконструктивних методик. Написання друкованих робіт за темою дисертації.

РОЗДІЛ 5

РЕКОНСТРУКЦІЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА ЗА ДОПОМОГОЮ МЕТОДУ НЕОКУСПІДІЗАЦІЇ В ЕКСПЕРИМЕНТІ ТА КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

5.1. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в експерименті

Велика кількість різноманітних запропонованих хірургічних концепцій довгий час не приносила відчутних результатів, які б не поступалися протезуванню АК. В останні роки результати пластичних операцій значно покращилися завдяки накопиченню досвіду та стандартизації хірургічних підходів. Практика довела, що виконання пластики та збереження нативного клапану можливо лише у певної когорти хворих, переважно при аортальній недостатності і обмежене низкою факторів, головним з яких є якість стулок АК.

Багатьма дослідниками проводився пошук найбільш ефективної та відтворюваної методики реконструкції АК власними тканинами, яка б зберігала фізіологію та анатомію кореня аорти, близьку до нативної, та не залежала б від анатомії та вираженості ураження тканин нативного клапана патологічним процесом [82, 83]. Наріжним каменем вдалої реконструкції АК є геометрія нео-стулок, від якої безпосередньо залежить якість та гемодинамічні властивості створеного клапана. Вивчення геометрії кореня аорти закордонними дослідниками транлювалося у розробку декількох методик розрахування параметрів стулок, які базуються на вимірах діаметрів кільця АК, синотубулярного сполучення, висоти кореня аорти [84, 85, 86]. В цьому контексті оригінальною є експериментальна робота В. Гаспаряна, в який він, ґрунтуючись на природних математичних співвідношеннях між компонентами АК, запропонував формули залежності розміру стулки від міжкомісуральної відстані (МКД) [85]

Таким чином, завданням експериментальної частини нашого дослідження було вивчити можливості проведення реконструкції АК за допомогою

аутологічних тканин, базуючись на математичних розрахунках В. Гаспаряна та дослідити в експерименті ефективність функціонування нео-АК та розробити новий інструментарій, який дозволив би швидко та зручно виконувати індивідуальні виміри параметрів, необхідних для викроювання стулок АК необхідного розміру безпосередньо під час операції.

Концепція нашої роботи базувалася на математичних розрахунках, описаних і запропонованих В. Гаспаряном і співавторами в 2000 р. (80). Ґрунтуючись на природних математичних співвідношеннях між компонентами аортального клапана, В. Гаспаряном були запропоновані формули залежності розмірів стулки від МКД. Форма стулки АК визначається наступним чином:

$$L = 1,2 \times l$$

$$H = 0,86 \times l$$

$$K = 0,266 \times l$$

$$R = 0,6 \times l,$$

де L – вільний край стулки аортального клапана, H – висота стулки, K – висота комісури, R – радіус стулки, l – міжкомісуральна відстань.

Для випробування можливості створення нео-клапану в умовах експериментальної лабораторії («вет-лаб») нами була проведена серія з 20 експериментів, із використанням свинячих сердець, судинних протезів, набору хірургічних інструментів, шовного матеріалу, монітору інвазивного вимірювання тиску PhillipsIntelliVueX2 та торакоскопичної стойки із монітором StorzWideView. В перших 10-ти експериментах була протестована можливість викроювання аутоперикардальних стулок, відтворюваність їх нашивання та компетентність нео-АК без використання набору вимірювачів та відповідних лекал. У наступній серії з 10-ти експериментів ми вивчали можливості реконструкції АК за допомогою розробленого набору вимірювачів та відповідних лекал.

Набір вимірювачів та відповідних лекал, конфігурація яких базувалася на вищезазначених розрахунках В. Гаспаряна було розроблено для оптимізації

вимірювання та пришвидшення викроювання стулок АК (Рисунок 5.1.1. А, Б).
Інструменти були виготовлені ТОВ «Д. М. Мед-сервіс», м.Київ.



Рисунок 5.1.1. Комплект вимірювачів (сайзерів) (А) та лекала(Б).

Експериментальна робота проводилася за наступними алгоритмами:

Експерименти № 1-10:

1. підготування макропрепарату свинячого серця (розмороження свинячого серця, належна фіксація серця у спеціальному боксі для зручності маніпуляцій;
2. видалення стулок АК у макропрепараті;
3. вимірювання МКД для кожної окремої стулки на макропрепараті за допомогою мірних лігатур;
4. креслення шаблону для кожної з трьох стулок на пергаменті, на основі довжини МКД та формул В.Гаспаряна;
5. викроювання відповідних стулок за допомогою створених шаблонів;
6. ре-імплантація нео-стулок в корінь аорти макропрепарату;

7. підшивання судинного протезу до кореня аорти на макропрепараті;
8. відтворення гідродинамічних умов функціонування АК за допомогою нагнітання рідини в корінь аорти через судинний протез;
9. відеофіксація роботи нео- АК за допомогою торакоскопічної стійки, заведеної через судинний протез;
10. інвазивна реєстрація гідродинамічних параметрів роботи клапану.
11. Результати гемодинамічного тестування нео-АК на макропрепараті наведені в таблиці 5.1.2 нижче:

Таблиця 5.1.2

Результати серії експериментів неокупідації АК з використанням мірних лігатур для викроювання стулок за математичними розрахунками В.Гаспаряна

№	Номер вимірювача			Тиск в судинному протезі, мм рт. ст.			Компетентність клапану
	ПКС	НКС	ЛКС	Систолічний	Діастолічний	Середній	
1	20	21	19	164	145	151	+
2	24	23	22	171	147	155	+
3	21	20	23	150	130	137	+
4	20	20	19	158	137	144	+
5	23	24	24	166	144	151	+
6	20	22	21	170	141	151	+
7	21	19	22	165	147	153	+
8	22	24	24	158	140	146	+
9	22	23	22	166	138	147	+
10	20	19	22	190	165	173	+

Отримані в експерименті показники гідродинаміки, зареєстровані в судинному протезі шляхом інвазивного моніторингу свідчать про те, що викроєні за допомогою мірних лігатур за формулою Гаспаряна стулки нео-клапану здатні витримувати високі тиски, подібні до природних умов функціонування АК, про що свідчать дані в таблиці 5.1.2. Відсутність падіння тиску під час симульованої діастоли характеризують клапан, як компетентний.

Тестування набору вимірювачів та лекал проводилося в серії експериментів на макропрепараті свинячого серця за наступною методикою:

Есперименти № 11-20:

1. підготування макропрепарату свинячого серця (розмороження свинячого серця, належна фіксація серця у спеціальному боксі для зручності маніпуляцій;

2. видалення стулок АК у макропрепараті;

3. вимірювання МКД для кожної окремої стулки на макропрепараті за допомогою комплексу вимірювачів (оцінювалася оригінальним комплектом вимірювачів шляхом щонайменше трьохкратного вимірювання). Відповідність номеру вимірювача та довжини міжкомісуральної відстані представлена в таблиці 5.1.3.

4. викроювання відповідних стулок за допомогою комплексу лекал проводилося згідно до отриманого розміру вимірювача (Рисунок 5.1.1.Б);

Вимірювачам було присвоєно умовні номери, які відповідали МКВ наступним чином:

Таблиця 5.1.3

Відповідність номера вимірювача та міжкомісуральної відстані

Номер вимірювача	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28
МКД, мм	9,6	12	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0	26,4	28,8	31,2	33,6

5. ре-імплантація нео-стулок в корінь аорти макропрепарату;

6. підшивання судинного протезу до кореня аорти на макропрепараті;

7. відтворення гідродинамічних умов функціонування АК за допомогою нагнітання рідини в корінь аорти через судинний протез;

8. відеофіксація роботи нео- АК за допомогою торакоскопичної стійки, заведеної через судинний протез;

9. інвазивна реєстрація гідродинамічних параметрів роботи клапану.

Результати гемодинамічного тестування набору вимірювачів та лекал в серії експериментів на макропрепараті свинячого серця наведені в таблиці 5.1.4.

Таблиця 5.1.4

Результати серії експериментів неокупідізації АК з використанням комплекту вимірювачів та лекал, розроблених за математичними розрахунками В. Гаспаряна

№	Номер вимірювача			Тиск в судинному протезі, мм рт ст			Компетентність клапану
	ПКС	НКС	ЛКС	Систолічний	Діастолічний	Середній	
11	18	20	18	144	114	132	+
12	18	18	18	154	126	141	+
13	20	22	20	168	135	153	+
14	20	20	18	173	154	169	+
15	16	18	16	178	142	157	+
16	18	16	16	157	138	144	+
17	20	18	18	182	156	163	+
18	18	18	20	204	169	173	+
19	20	20	20	176	145	158	+
20	18	18	16	197	161	177	+

Як і в першій серії експериментів, в яких оцінювалася компетентність створеного нео-АК із використанням мірних лігатур, отримані результати тестування нео-АК, викроєного за допомогою вимірювачів та відповідних лекал були добрими. При експериментальному тестуванні нео-АК на макропрепараті було продемонстровано здатність нео-клапану витримувати високі тиски, подібні до природних умов функціонування АК, про що свідчать показники гідродинаміки, зареєстровані в судинному протезі шляхом інвазивного моніторингу (таблиця 5.1.4, рисунок 5.1.2.А, Б). Відсутність падіння тиску під час симульованої діастолі характеризують клапан, як компетентний у всіх 20-ти проведених експериментах. На малюнках 5.1.2.А і 5.1.2.Б. продемонстровано фрагменти симуляції серцевого циклу, а саме систола та діастола, які ілюструють гарне відкриття та змикання стулок клапана на макропрепараті в гідродинамічних умовах, імітуючи нативну гемодинаміку АК.



Рисунок 5.1.2.А. Експеримент №11: кінець діастоли - повне змикання стулок (АТ 144/114 (132) мм рт ст.)

Рисунок 5.1.2.Б. Експеримент №12: середина систоли – АК на етапі відкриття (АТ 144/114 (132) мм рт ст.)

Методика реконструкції АК аутоперикардіальними стулками надає можливість створити клапан, анатомія якого є максимально наближеною до нативної і відтворює нормальну фізіологію кореня аорти. Найбільшою перевагою є також уникнення прийому антикоагулянтів і супутніх ризиків емболій та тромбозів [13].

Варто відзначити, що добрих клінічних безпосередніх та задовільних віддалених результатів неокуспідізації АК, співставних із такими при протезуванні біологічним протезом, було досягнуто Duran С. та співавторами [82]. Особливої уваги заслуговують роботи Dreyfus Х. та колег, які в 2011 році представили успішні результати повної заміни АК з використанням аутоперикардау 11 пацієнтів [83]. Але методики, які застосовувалися авторами не знайшли широкого розповсюдження, найбільш вірогідно по причині технічних складнощів, пов'язаних із викроюванням та імплантацією нео-стулок у вигляді єдиного лоскуту аутоперикарду.

Значного успіху в цьому напрямку досягла група дослідників на чолі з Ozaki S, який для конструювання окремих нео-стулок АК розробив спеціальний набір інструментів, що суттєво полегшило і прискорило створення аутоперикардіальних стулок для неокуспідізації АК [86]. В нашій роботі ми

користувалися подібними принципами (створення окремих стулок та застосування зручних сайзерів). Проте основною відмінністю нашого дослідження є створення вимірювачів та відповідних лекал, базуючись на експериментальних дослідженнях В. Гаспаряна.

Згідно з отриманими в експерименті результатами проведеної нами роботи, математичні розрахунки, описані В. Гаспаряном, на яких базувалося наше дослідження, можна визнати коректними, та такими, що можуть застосовуватися в клінічній практиці.

Набір вимірювачів та лекал, який було розроблено на основі вищезгаданих формул, є зручним інструментом для проведення неокуспідації АК. Даний інструментарій дозволяє спростити вимірювання кожної з окремих стулок АК в експерименті на макропрепараті і забезпечує точне та швидке викроювання ауто перикардіальної нео-стулки необхідного розміру безпосередньо під час операції.

Висновки:

1. Розроблений комплект вимірювачів та лекал надає можливість провести реконструктивне втручання на АК в експерименті із створенням компетентного ауто перикардіального нео-клапану.

2. Використання інструментарію розробленого на основі математичних формул В. Гаспаряна дозволяє спростити вимірювання і викроювання стулок АК необхідного розміру безпосередньо під час операції.

Матеріали дисертаційної роботи висвітлені в наступних публікаціях: [89]

5.2. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в клінічній практиці – безпосередні результати

Протезування АК біологічними протезами останнім часом швидко набуває популярності та витісняє використання механічних протезів у зв'язку з проблемами, пов'язаними з антикоагуляцією. Тим не менш, біологічні протези також мають певні недоліки. Найважливіший з них – це довговічність, яка залежить від швидкості дегенерації протезу та його кальцифікації. [90, 91, 92, 93,

94]. Остаточний механізм кальцифікації та формування пануса в біологічних протезах невідомий, однак доведено, що на це впливає імунологічна реакція між тканинами пацієнта та імплантованим клапаном і механічний стрес, який відбувається під час функціонування біопротезу [94, 95, 96, 97].

Багатьма дослідниками проводився пошук найбільш ефективної та відтворюваної методики реконструкції АК власними тканинами, яка б зберігала фізіологію та анатомію кореня аорти близьку до нативної, та не залежала б від анатомії та вираженості ураження тканин нативного клапана патологічним процесом [93, 83]. Важливим елементом вдалої реконструкції АК є геометрія неостулок, від якої безпосередньо залежить якість та гемодинамічні властивості створеного клапана. Вивчення геометрії кореня аорти закордонними дослідниками трансливалося у розробку декількох методик розрахунку параметрів стулок, які базуються на вимірах діаметрів кільця АК, синотубулярного сполучення, висоти кореня аорти [78, 81, 83]. В цьому контексті оригінальною є експериментальна робота В. Гаспаряна, в якій він запропонував формули залежності розміру стулки від міжкомісуральної відстані (МКД), ґрунтуючись на природних математичних співвідношеннях між компонентами АК [87].

Використання аутологічного перикарда під час реконструкції АК шляхом нашивання стулок безпосередньо в позицію нативного аортального кільця має декілька переваг. По перше - це відсутність імунної реакції між тканинами пацієнта та імплантованим клапаном, що потенційно може вплинути на швидкість його кальцифікації [90, 92, 95]. По друге, безпосереднє нашивання аутоперикардіальних стулок до стінки кореня аорти замість нативного АК усуває необхідність використання стенту, манжети або кільця, таким чином зберігаючи фізіологічну динаміку кореня аорти, який розширюється та скорочується під час систоли та діастолі [83, 98, 99]. В результаті вплив механічного стресу на стулки неоклапана зменшується, що є важливим механізмом пошкодження та кальцифікації стулок біологічних протезів [90, 91, 92, 93, 99]. Також відсутність стенту, кільця, або манжети в аутоперикардіальному клапані забезпечує

оптимальну гемодинаміку шляхом створення найбільшої площі відкриття неоклапана та практично невілює такий феномен, як «невідповідність пацієнт-протез». Опція транскатетерної імплантації АК в біологічний протез («клапан в клапан») з приводу його дегенерації, все частіше розглядається як оптимальний варіант лікування, особливо у пацієнтів, у яких повторна відкрита хірургія асоціюється з високими ризиками. Аутоперикардіальні клапани теоретично можуть мати значні переваги у контексті майбутньої транскатетерної процедури по причині відсутності стенту або манжети та можливості інтервенційної імплантації клапана більшого розміру.

Завданням дослідження було оцінити можливість виконання неокуспідалізації АК аутоперикардіальними стулками, базуючись на математичних розрахунках В. Гаспаряна та дослідити безпосередні результати оперативних втручань у пацієнтів дитячого та дорослого віку із аортальними вадами.

В період з 01.2015 по 30.06.2019 нами було виконано реконструкцію АК аутологічним перикардом у 50 пацієнтів з аортальними вадами, з яких 18% (n=9) складали діти, віком від 6 до 18 років. Концепція нашої роботи базувалася на математичних розрахунках, описаних і запропонованих Гаспаряном і співавторами в 2000 р. [87]

Впровадження методики неокуспідалізації в клініці НПМЦДКК мало еволюційний шлях, а саме вона проводилася трьома різними способами, які відрізнялися методикою викроювання та імплантації стулок.

Спосіб №1: реконструкція АК суцільним аутоперикардіальним лоскутом.

Після виконання стандартної серединної стернотомії, виконувався забір аутоперикарду та обробка його в 0,6% розчині глутаральдегіду на протязі 10 хвилин з наступним промиванням в трьох окремих посудках з нормальним фізіологічним розчином. Під час підготовки аутоперикардіальної заплати виконувалося підключення апарату штучного кровообігу шляхом канюляції аорти та обох порожнистих вен. Після досягнення серцевого арешту та поперечної аортотомії, відбувалась оцінка та видалення нативного АК.

Наступним етапом, за допомогою мірної нитки, окремо визначався розмір кожної із трьох МКД: лівої, правої та некоронарної стулок. Користуючись математичними розрахунками, описаними вище, на стерильному листі паперу викроювались три стулки у формі суцільного лоскуту, згідно за оригінальною методикою, описаною В. Гаспаряном. Лист паперу накладався на аутоперикард та з останнього по трафарету вирізалися три неостулки у вигляді суцільного лоскуту з урахуванням додаткової відстані необхідної для шва. Викроєний таким чином аутоперикардіальний клапан імпантувався в позицію нативного аортального кільця безперервним швом.

За даною методикою був прооперований один пацієнт.

Спосіб №2: реконструкція АК трьома окремими стулками.

На відміну від першого способу, даний спосіб був спрощений за рахунок викроювання та вирізання трьох окремих стулок. Підхід до розрахунку параметрів стулок не відрізнявся від попереднього. Імплантація аутоперикардіального клапана в даному випадку виявилась значно простішою та прогнозованою для хірурга, в більшій мірі завдяки зручності маніпуляції та нашивання кожної стулки по черзі на відміну від імплантації суцільного тристулкового лоскута. За даним способом було прооперовано три пацієнта.

Спосіб №3: реконструкція АК окремими стулками з використанням розробленого набору вимірювачів та лекал

Для оптимізації вимірювання та створення стулок АК нами було розроблено набір вимірювачів та відповідних лекал, конфігурація яких базувалася на вищезазначених розрахунках В. Гаспаряна. (Рис. 5.1.1. А, Б) . Інструменти були виготовлені ТОВ «Д. М. Мед-сервіс», м.Київ.

Після виконання стандартної серединної стернотомії, виконувався забір аутоперикарду та обробка його в 0,6% розчині глутаральдегіду на протязі 10 хвилин з наступним промиванням в трьох окремих ємностях з нормальним фізіологічним розчином. Під час підготовки аутоперикардіальної заплати виконувалося підключення апарату штучного кровообігу шляхом канюляції аорти та вушка правого передсердя або обох порожнистих вен, в залежності від

необхідності в додаткових процедурах. Після досягнення серцевого арешту та поперечної аортотомії, відбувалась оцінка та видалення АК з декальцинацією кільця та прилеглих структур в разі необхідності. Наступним етапом окремо визначався розмір кожної із трьох міжкомісуральних відстаней: лівої, правої та некоронарної стулок. У разі наявності двостулкового АК, після його видалення, ми йшли шляхом створення тристулкового неоклапана, для цього маркером відмічали три неокомісури, намагаючись зробити їх на максимально однаковій відстані одна від одної і потім визначали розмір трьох сформованих МКД. Отримавши три розміри вимірювачів для кожної окремої стулки, на відповідному номері лекала та аутоперикардіальній заплаті викреслювались і вирізалися три неостулки АК. Під час підготовки аутоперикардіальних стулок у разі необхідності виконувалися супутні процедури (нашивання дистальних коронарних анастомозів, пластика мітрального клапана (МК), пластика тристулкового клапана (ТК), корекція аневризми висхідної аорти, процедура радіочастотної абляції, резекція вушка лівого передсердя). В останню чергу в позицію АК імплантувався аутоперикардіальний аортальний неоклапан.

З використанням набору вимірювачів та лекал було виконано 46 втручань. Слід зазначити, що у 39 із 46 випадків ми використовували оригінальну методику нашивання стулок, описану Ozaki S [88]. Результати корекції аортальної вади в усіх випадках оцінювалися інтраопераційно за допомогою трансезофагеального ехокардіографічного обстеження (ЕхоКГ) та трансторакальної ЕхоКГ протягом післяопераційного періоду, відповідно до чинних рекомендацій [73, 100, 76, 75].

Медіана віку 50 прооперованих пацієнтів с приводу аортальної вади складала 61,42 роки (від 6,44 до 81,64). Переважну більшість складали пацієнти дорослого віку 82% (n=41) . 66% були чоловіки (n=33).

Характеристики анатомії вади надані в таблиці 5.2.1.

Таблиця 5.2.1

Ехокардіографічні характеристики вади серця, анатомії кореня аорти та внутрішньо-серцевої гемодинаміки у пацієнтів, яким виконувалася неокуспідізація АК (n = 50):

Показник	%
АН виражена (ізолювана або переважаюча)	14,00
АС (ізолюваний або переважаючий)	72,00
Комбінована виражена аортальна вада без переваги	6,00
Помірна аортальна вада	8,00
Тристулковий АК	70
Двохстулковий АК, тип 1	10
Двохстулковий АК, тип 2	20
Показник	М ± SD
АІС індекс, мм/м2	12,83 ± 2,66
Синус Вальсальви, індекс, мм/м2	17,34 ± 2,81
СТС індекс, мм/м2	14,60 ± 3,29
Висхідна аорта, індекс, мм/м2	19,15 ± 4,31
Δр АК макс., мм рт.ст.	77,70 ± 34,85
Δр АК серед., мм рт.ст.	46,10 ± 23,34
ФВ ЛШ, %	58,66 ± 12,03
КДІ, мл/м2	62,16 ± 27,05

Серед прооперованих переважали пацієнти із аортальним стенозом (АС) (72%). Тристулкова анатомія АК мала місце у 70% випадків. Звертає на себе увагу, що у пацієнтів з двостулковою анатомією АК (n=15), в більшості випадків (66,66%, n=10) було діагностовано моностулковий клапан (тип II за класифікацією Sievers [76]). 80% хворих із моностулковим АК були чоловічої статі. Цікавим є факт, що у 9 з 10 пацієнтів з моностулковим АК були наявні рафе між лівою та правою (L/R) та правою та некоронарною (R/N) стулками. В одному випадку зрощеними були ліва та права (L/R) та ліва і некоронарна (L/N) стулки. Всі пацієнти із двостулковим АК першого типу за Sievers були чоловічої статі (n=5) та у 3 з них було наявне рафе між лівою та правою коронарними стулками (L/R). У двох інших пацієнтів відповідно, зрощеними були

некоронарна і ліва (L/ N) (n=1) та некоронарна і права (R/N) (n=1).

У всіх пацієнтів раніше операції із штучним кровообігом не проводилися. Двоє дітей мали в анамнезі попередні втручання: резекцію коарктації аорти (n=1) та балонну дилатацію стенозу АК (n=1)

У п'яти пацієнтів було виявлено дилатацію висхідної аорти. У однієї дитини було виконано пластику висхідної аорти (див. таблицю 5.2.2). У чотирьох дорослих пацієнтів розміри висхідної аорти варіювали в межах 41-45 мм, що не було показом для проведення хірургічної корекції.

Найчастішою супутньою патологією у дорослих, були ішемічна хвороба серця (ІХС) (38%) та мітральна недостатність (МН) помірного або вираженого ступеню (14%). З цього приводу симультанно було виконано 17 операцій аорто-коронарного шунтування (АКШ) та чотири пластики МК.

Фібриляція передсердь була наявною у 12,19% дорослих пацієнтів (n=5), що було показом до резекції вушка лівого передсердя у чотирьох хворих. Радіочастотна абляція монополярним електродом (Cox-Maze IV, left atrial set) виконувалася в одному випадку.

Таблиця 5.2.2

Характеристика пацієнтів із аортальними вадами за наявністю супутньої патології та хірургічними втручаннями, яким виконувалася неокуспідізація А

Показники	(n = 50) % (n)
Супутня патологія:	
Дилатація кореня або висхідної аорти	10 (5)
ІХС	36 (18)
Недостатність МК помірного або більшого ступеню	14 (7)
Недостатність ТК вираженого ступеню.	4 (2)
Фібриляція передсердь	10 (5)
Інфекційний ендокардит	2 (1)
Попередні втручання:	
Корекція коарктації аорти, %	2 (1)
Балонна дилатація АК, %	2 (1)
Супутні хірургічні втручання:	

Продовження таблиці 5.2.2

1	2
АКШ	34 (17)
З яких з пластикою ТК	2 (1)
Пластика МК	8 (4)
Радіочастотна абляція	2 (1)
Пластика висхідної аорти	2 (1)

Слід зазначити, що в середньому час штучного кровообігу та перетискання аорти складав 184,39 (від 90 до 321) та 134,71 (від 46 до 213) відповідно. У хворих, яким була виконана ізольована неокупідалізація АК (n=27), час штучного кровообігу був достовірно меншим порівняно із таким у пацієнтів із супутніми втручаннями (n=23) і складав $n=158,46 \pm 6,63$ проти $n = 213,70 \pm 8,50$. Час перетискання аорти також закономірно відрізнявся в залежності від необхідності в супутньому втручанні: $n=111,73 \pm 4,77$ проти $n=160,70 \pm 5,80$. відповідно.

Для вимірювання лівої коронарної стулки використовували вимірювачі від № 16 до 26, що відповідало розмірам МКД від 19,2 мм до 31,2 мм. Найчастіше використовувалися вимірювачі № 22 (n=12) та 24 (n=9). Для вимірювання правої коронарної стулки використовували вимірювачі від № 14 до 26, що відповідало розмірам МКД від 16,8мм до 31,2 мм. Найчастіше використовувалися вимірювачі №20 (n=9); 22 (n=13).та 24 (n=11). Для вимірювання некоронарної стулки використовували вимірювачі від № 14 до 28, що відповідало розмірам МКД від 14,4 мм до 33,6 мм. Найчастіше використовувалися вимірювачі №20 (n=9); 22 (n=12) та 24 (n=8). МКД, виміряна за допомогою комплекту інструментів добре корелювала із даними інтраопераційної трансезофагеальної ЕхоКГ нативного клапана, що потенційно надає можливість в подальшому викроювати неостулки, базуючись на даних трансезофагеальної ЕхоКГ до основного етапу операції, тим самим зменшуючи час серцевого арешту.

Безпосередні результати неокупідалізації АК, проаналізовані на час виписки пацієнтів із стаціонару, свідчили про ефективність та безпечність методу. Випадків госпітальної летальності не спостерігалось. Добрі результати

лікування мали 94% (n=47) пацієнтів: АК був компетентний у 74% (n=37) прооперованих, у 12% (n=6) - АН була мінімальною, у 8% пацієнтів (n=4) – невеликою. Слід зазначити, що у двох з 47 пацієнтів інтраопераційно було виявлено помірну АН, яка була успішна скорегована після повторного серцевого арешту. У жодного з 47 пацієнтів не було зареєстровано АС після операції. Закономірно в загальній групі пацієнтів (n=50) спостерігалось достовірне зниження середнього та максимального градієнтів тиску на АК, який після операції складала відповідно $7,87 \pm 3,90$ та $15,98 \pm 7,27$. Значимого приросту скоротливої функції та ознак ремоделювання лівого шлуночку на час виписки із стаціонару не було.

У 3 (6%) хворих років в ранньому післяопераційному періоді було виявлено наявність помірної або вираженої АН яка потребувала реоперації в ту саму госпіталізацію. У дорослого пацієнта (21,8 років) АК був двохстулковим (type I R/N), у двох дітей (16,9 та 14,5 років) анатомія АК була наявна комбінована вада моностулкового АК (L/R; R/N і L/R; L /N відповідно). В двох випадках невдалої корекції неокуспідалізація проводилася другим способом (без використання вимірювачів) та в одному випадку – третім способом (з використанням вимірювачів), без дотримання протоколу імплантації стулок Ш. Ozaki S. У всіх трьох випадках розвиток АН помірного або вираженого ступеня було діагностовано при трансторакальній ЕхоКГ. У одного розвиток АН був спричинений відривом лівої неостулки та був успішно скоригований. В двох інших випадках найвірогідніше ступінь АН була недооцінена інтраопераційно, про що свідчила відсутність структурних дефектів нео-АК при ревізії. Ймовірними механізмами розвитку були різна висота неокомісур АК та/або некоректне вимірювання стулок. Слід зазначити, що вимірювання розмірів стулок для створення тристулкової анатомії у пацієнтів із моно- та двостулковим АК має технічні складнощі. В зв'язку з цим деякі автори уникають проведення неокуспідалізації у пацієнтів з вадами моно- та двохстулкового клапана [88].

Результати неокуспідалізації АК залежать значною мірою від досвіду хірурга та використаної методики. Наприклад, добрих клінічних безпосередніх

та задовільних віддалених результатів неокуспідалізації АК, зіставних з такими при протезуванні біологічним протезом, було досягнуто ще Duran С. та співавторами в 1995 році [98]. Також окремої уваги заслуговують роботи Dreyfus Х. та колег, які в 2011 році представили успішні результати повної заміни АК з використанням аутоперикарда у 11 пацієнтів [10]. Але методики, які застосовувалися авторами, не знайшли широкого розповсюдження, найбільш вірогідно по причині технічних складнощів, пов'язаних із викроюванням та імплантацією неостулок у вигляді єдиного лоскуту аутоперикарду.

Значного успіху в цьому напрямку досягла група дослідників на чолі з Ozaki S, який для конструювання окремих неостулок АК розробив спеціальний набір інструментів, що суттєво полегшило і прискорило створення аутоперикардіальних стулок для неокуспідалізації АК [88]. В нашій роботі ми користувалися подібними принципами (створення окремих стулок та застосування зручних інструментів). Проте основною відмінністю нашого дослідження є створення вимірювачів та відповідних лекал, базуючись на експериментальних дослідженнях В. Гаспаряна [87].

Таким чином, добрі безпосередні результати реконструкції АК аутологічним перикардом, отримані в нашому дослідженні, та успішні віддалені результати інших хірургічних центрів, дозволяють припустити, що неокуспідалізація АК може бути рівнозначною, а іноді і більш привабливою альтернативою біологічному протезу.

Висновки: Операція неокуспідалізації АК аутологічним перикардом є безпечною і демонструє добрі безпосередні результати. Використання набору вимірювачів та лекал, розробленого, базуючись на формулах В. Гаспаряна в поєднанні з хірургічною технікою, описаною Ozaki S, роблять виконання операції більш швидким, спрощеним та стандартизованим. Матеріали дисертаційної роботи висвітлені в наступних публікаціях: [99, 100, 101]

РОЗДІЛ 6

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ ОДЕРЖАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

З нашої точки зору, узагальнюючі висновки відносно результатів та тактики реконструктивної хірургії кореня аорти доцільно розділити окремо для двох груп пацієнтів: дітей, віком до 18 років та дорослих, віком старше 18 років, відповідно.

6.1. Результати реконструктивних втручань на корені аорти в дитячій групі пацієнтів із аортальними вадами та їх обговорення

Базуючись на власному досвіді оцінки результатів дослідження у дітей віком від трьох до 18 років, було доведено, що реконструктивні операції на корені аорти є безпечною альтернативою протезуванню АК забезпечують свободу від реоперацій протягом року у 91,67% дітей та у 66,67% - протягом трьох років.

Госпітальної летальності у пацієнтів після реконструктивних оперативних втручань на АК згідно з нашого досвіду не спостерігалось. Також під час виписки із стаціонару скоротливість ЛШ була збереженою і при цьому відбувалось раннє ремоделювання ЛШ із достовірним зменшенням його порожнини. Реконструктивні операції, закономірно, призводять до зменшення градієнтів тиску на АК

І якщо безпосередні результати є задовільними, то середньо-віддалена перспектива у пацієнтів дитячої когорти виглядає не оптимістично. Довготривалих якісних результатів реконструкції АК досягти не вдавалось і недостатність або стеноз АК помірного або більше ступеня розвинувся у 62,30% пацієнтів, половина з яких мали виражену залишкову аортальну ваду. Дійсно, вже через три роки спостереження виражена АН була наявна у 35,00 % пацієнтів, тоді як виражений АС - лише в незначному відсотку випадків (1,67 %). Повторні хірургічні втручання було виконано у 33,33 % дітей.

Закордонні автори зі значним досвідом пластичних втручань у дитячій популяції пацієнтів також говорять про їх безпечність, але водночас декларують достатньо високий рівень повторних втручань у віддаленому періоді. Так згідно з даними T. Vilder та співавт. [102], вже через 6 років після виконання пластичної операції на АК у дітей, свобода від реоперацій складала лише 64%. У. d'Udekem та співав. демонструють відносно кращі результати зі свободою від повторних втручань 80% через 7 років після операції у дітей з патологією АК. [103]

Слід зазначити, що результати лікування залежать від анатомії вади та використаних методик. Так застосування плікації вільного краю стулки асоціювалося із незадовільним результатом вже на госпітальному етапі, при чому розвиток помірної або більше недостатності АК спостерігався при застосуванні цієї методики у шість разів частіше, ніж при інших методах лікування (СР [95% ДІ] = 5,88 [1,05 - 32,85], $p = 0,044$).

Тенденція до розвитку гірших безпосередніх результатів була наявна також при застосуванні резекції рафе, як компоненту хірургічного лікування (СР [95% ДІ] = 3,65 [0,85 - 15,70], $p = 0,081$).

Аналізуючи результати через три роки, ми побачили, що у віддаленому періоді добрих результатів реконструкції АК вдавалося досягти лише у 35,00% пацієнтів.

При цьому ефективним хірургічним методом лікування аортальної вади із ізольованим або переважаючим стенозом, за нашим досвідом, виявилася комісуротомія, яка забезпечила достовірно кращі результати втручання. Так через три роки після комісуротомії АН або АС помірної або більше ступеню були наявні у 26,09% пацієнтів, тоді, як в групі без застосування цієї методики значима залишкова вада реєструвалася у 56,76% прооперованих.

Найменш ефективною методикою, або точніше, додатковою маніпуляцією на АК, яка достовірно асоціювалася із розвитком АН або АС II або більше ступеню у віддаленому періоді, була рафе «шейвінг» ($p = 0,029$, СР [95% ДІ] = 4,26 [1,16-15,73]). Так у пацієнтів із використанням даної методики через три

роки після операції недостатність або стеноз АК II-го або більше ступеня виявлено у 71,43 % дітей, тоді як при використанні інших методик помірна залишкова вада розвинулася у достовірно меншому відсотку випадків (36,96%, $p = 0,029$).

Виходячи із нашого досвіду, більшість маніпуляцій на корені аорти у дітей, не забезпечила якісного довготривалого результату. Одним з важливих предикторів неефективності оперативного втручання та розвитку АН III ступеню у віддаленому періоді виявилася дилатація висхідної аорти, після корекції якої методом плікації, через рік виражена АН була наявна у 42,86% пацієнтів, порівняно із 3,77% в групі хворих, у яких дана методика не застосовувалася ($p = 0,005$, $SP[95\% \text{ ДІ}] = 19,13 [2,44-49,81]$). Такі результати, ймовірно, не є безпосередньо недоліком методики, як такої, але демонструють сукупність супутніх несприятливих анатомічних факторів (наприклад, відсутність корекції інших структур кореня аорти, незадовільна якість стулок, тощо), які потребують додаткового поглибленого аналізу.

Такі методи корекції вади, як подовження та протезування стулки також надавали добрі результати тільки у госпітальному періоді, проте вже через три роки після операції помірна або виражена аортальна вада діагностувалася, відповідно, у 54,55% та у 71,43% дітей, прооперованих за даними методиками.

Аналізуючи результати пластики АК по Trusler та субкомісуральної плікації за Cabrol, нами було виявлено недостатню їх ефективність у віддаленому періоді в 50% хворих, які демонстрували наявність вираженої АН.

Незважаючи на високу частоту реоперацій у дітей, слід зазначити, що реконструктивні операції на АК надали можливість уникнути протезування клапана у 83,33 % пацієнтів, що може бути розцінено як гарну опцію оперативного лікування у дітей.

Співзвучні висновки роблять іноземні колеги. За даними T. Vilder та співавт. 85% аортальних пластик, виконаних однією інституцією, полягали в методиці аугментації стулки аутоперікардом, в більшості випадків це супроводжувалось шейвінгом стулки, що в подальшому призводило до 36%

реоперацій через 6 років. [101] Аналізуючи пластики АК у 142 послідовних пацієнтів дитячого віку, У. d'Udekem та співавт. знаходять лише один достовірний предиктор реінтервенції - аугментація стулки аутоперикардіальною заплатою, обробленою глютаральдегідним розчином. [103]

А. Poncelet та співавт., згідно власного досвіду, ідентифікують наступні достовірні предиктори протезування аортального клапана після реконструктивної хірургії: фенотип клапана, а саме моностулковий клапан, що, можливо, логічно дорівнює недостатньої кількості тканини однієї або двох стулок і необхідністю в використанні аутоперикардіальної аугментації, та молодший вік дитини під час хірургії (< 2 роки). [104]

Очевидним є факт, що пластика АК у дітей частіше дозволяє відтермінувати час до “остаточного рішення” ніж сама є “остаточним рішенням”. У випадку неможливості виконання реконструктивного втручання на АК, альтернативним варіантом кардіохірургічного лікування аортальних вад є операція Ross, яка дозволяє запобігти розвитку ускладнень, пов'язаних із призначенням антикоагулянтної терапії але має потенційні ризики щодо повторних втручань на аутографті та вихідному тракті ПШ.

За даними різних авторів частота реоперацій на нео-аортальному клапані та на вихідному тракті правого шлуночка після процедури Ross у віддаленому терміні значно варіюють, залежно від віку пацієнтів та використаних методик оперативного втручання у різних інституціях і складає від 5 до 40% через 10-15 років. [105] За даними ретроспективного аналізу результатів процедури Ross у 240 дітей, проведеного J. Nelson, загальна госпітальна летальність склала 4%, серед пацієнтів молодше 1 року - 18%. Свобода від будь-яких реінтервенцій на вихідному тракті лівого шлуночка через 15 років дорівнювала 59%, в той час як свобода від реінтервенцій на вихідному тракті правого шлуночка складала лише 53% через 15 років і була достовірно нижчою у дітей до року - 19%, та більшою у старших дітей та підлітків - 51% та 76% відповідно. [106]

А. Романюк та співавт. представляючи свій досвід операцій Ross у 151 пацієнта молодше 18 років доповідає про свободу від всіх повторних втручань на

рівні 75,2%; 64,4% та 56,5% через 5; 10 та 20 років спостереження відповідно. [107]

Окремої уваги заслуговує метааналіз, проведений J. Entel та співавт., в узагальнюючих висновках якого автори наголошують на сучасній відсутності ідеальної заміни АК у дітей у випадку виникнення такої потреби та ургентній необхідності винаходу нових клапан зберігаючих методик та інноваційних методів заміни із використанням тканинної інженерії та створенням “живого” штучного клапана в майбутньому. [11]

З нашого погляду, в цьому контексті, при умові виникнення штучної тканини, яка б відповідала критеріям аутоканини, а саме не відторгалась, не зазнавала деградації, була б здатна до росту та інш., дуже привабливою виглядає перспектива виконання процедури неокуспідізації АК, яка є безпечною, і потенційно може забезпечити задовільну якість життя та фізичну активність завдяки відсутності постійної антикоагуляції, і в той же час низький рівень реінтервенцій в залежності від властивостей винайдених і використовуваних тканин.

6.2. Результати реконструктивних втручань на корені аорти у дорослих пацієнтів з аортальними вадами та їх обговорення

За отриманими даними нашого дослідження, клапанзберігаючі операції на корені аорти у дорослих є безпечною альтернативою протезуванню АК, за умов сприятливої анатомії та ретельного відбору пацієнтів і демонструють добрі як безпосередні, так і ранньо-віддалені результати.

Безпосередні результати пластики АК були добрими у 95,24% хворих: на час виписування з стаціонару АК був компетентним або визначалася мінімальна АН у 66,67% прооперованих, та невелика залишкова вада у 28,57% пацієнтів, при чому в структурі залишкової патології переважала АН. Недостатність АК II ст. (помірна) була зареєстрована у 4,76%). На час виписування з стаціонару вираженої АН та вираженого АС не спостерігалось.

Медіана спостереження після пластичних операцій на корені аорти склала 15,90 (5,89 – 37,20) місяців. У ранньо-віддаленому періоді результати були

задовільними: розвитку вираженого або помірного АС не спостерігалось. Виражена АН реєструвалася у 7,50% прооперованих, що транслювалося в свободу від реоперацій 92,5% протягом середнього періоду спостереження 16 місяців. Недостатність АК II ст. (помірна) була зареєстрована у 15,00 % хворих. Таким чином, реконструктивні втручання забезпечували якісні результати у 77,5% пацієнтів.

Порівнюючи наш досвід з досвідом закордонних інституцій, слід зазначити, що ще на початку 2000-х років дуже обмежена кількість кардіохірургічних центрів в світі набула поглибленого розуміння та системного підходу щодо клапан- зберігаючої хірургії кореня аорти у дорослих. [108, 109] З покращенням розуміння геометричного співвідношення та функціонування всіх елементів кореня аорти, механізмів розвитку недостатності АК та удосконаленню хірургічних методик, концепція пластики АК стала прийнятною та більш відтворювальною і почала успішно впроваджуватись в інших закладах. [19, 18]. Безпосередні та віддалені результати які демонструють ці клініки дещо варіюють але, в більшості є порівняльні та зіставні з нашим досвідом.

Так М. Ясинський та співавт. доповідають про свободу від повторних втручань через 6 років на рівні 90,4% у 200 послідовних хворих, з 2% госпітальної летальності. [14] Група El Khoury із Брюсселю не тільки доповідає свій досвід реконструктивної хірургії АК але проводить порівняння віддалених наслідків між протезування АК та клапан зберігаючими втручаннями у 44 пар корелюючих пацієнтів і роблять висновок, що реконструктивна хірургія на вихідному тракці лівого шлуночка значно зменшує ризик віддалених наслідків після операцій у пацієнтів з недостатністю АК, вказуючи, що віддалена летальність була значно вищою в групі заміни клапана – 40%, проти 13% в групі пластики АК [16]

David T. підсумовує свій колосальний понад 20-ти річний досвід хірургії АК і надає інформацію про 333 хворих, у яких на протязі від 15 до 20 років після втручання, свобода від повторних операцій складала 96,9% [109]

Наведені дані дійсно підтверджують небезпечність реконструктивної хірургії кореня аорти, її переваги та задовільні віддалені результати.

Проаналізував власні безпосередні та віддалені результати в залежності від використаних хірургічних методик, ми виявили, що найменш ефективною реконструктивною методикою, при застосуванні якої найчастіше розвивалася недостатність або стеноз АК II або більше ступеню вираженості, було подовження (аугментація) стулки АК. Так після аугментації стулки значна залишкова патологія була наявна у 100 % пацієнтів. На даний час, при наявності АК з недостатньою якістю стулок, тобто дисфункції тип III за класифікацією El Khoury (рестрикція стулки, недостатня геометрична висота) ми відмовляємось від стратегії збереження АК, що також підкріплюється досвідом закордонних інституцій [13]

Проте, при умові наявності не змінених стулок з адекватною геометричною висотою, безумовним і доведеним є факт, що важливим елементом, який зумовлює недостатність АК і повинен бути скоригованим, є дилатація компонентів кореня аорти – кільця АК, синусів Вальсальви, синотубулярного з'єднання, окремо або в комплексі.

Для корекції ізольованої анулодилатації, субкомісуральна пластика за Cabrol використовувалась нами лише в 4-х випадках. Така кількість пацієнтів обмежує можливість робити висновки, однак, враховуючи досвід початківців пластики АК, ми також відмовились від методики Cabrol. Так один із світових лідерів реконструктивної хірургії кореня аорти, німецький хірург Schäfers H., коментуючи роботу М. Ясинський та колег, погоджується, що субкомісуральна плікація по Cabrol дійсно не є ефективною і такою що якісно стабілізує елементи кореня аорти, тоді як процедура реімплантації АК за David чи процедура ремоделювання за Yasoub у поєднанні з субанулярною пластикою, що є методикою вибору самого Schäfers H., забезпечує довгострокову стабільність всього кореня аорти, від аорто-шлуночкового до синотубулярного сполучень, і демонструє найкращі віддалені результати. Також в даному коментарі автор наголошує, що найважливішим предиктором успішного збереження клапана є

адекватна якість стулок, або відсутність ретракції, одним з критеріїв якої виступає геометрична висота, параметр, запропонований групою Schäfers Н. в 2013 році і широко застосовуваний іншими хірургами тепер. [110]

Більш радикальним підходом для корекції ізольованої анулоділятації вважається субанулярна пластика, яка полягає в імплантації екстрааортального кільця або лігатури нижче рівня коронарних судин. Однак в нашому досвіді згадана концепція стабілізації АШС мала низьку ефективність у віддаленому періоду (33,33% незадовільних результатів, порівняно із 17,85% у пацієнтів, у яких вона не використовувалася). Ми вже вказували, що такі результати, ймовірно, є наслідком недоліків технічного виконання втручання в період набуття досвіду та пошуку оптимальної хірургічної методики. Також можна припустити, що одним із механізмів прогресування АН є незадовільна якість стулок в групі пацієнтів, яким виконували зовнішню або внутрішню субанулярну пластику АК. Досвід закордонних колег демонструє задовільні результати цієї методики. В публікації Schäfers Н. за 2017 рік [110] проаналізовано 357 хворих з двостулковим АК яким було виконано процедуру ремоделювання кореня аорти за Yasoub, 225 пацієнтів додатково отримали субанулярну зовнішню шовну пластику АК. Через 15 років 21,7% прооперованих потребували повторного втручання. Достовірними факторами ризику були виявлені аугментація стулок АК та погана якість останніх, в той час як зовнішня субанулярна пластика забезпечила довготривалий стабілізуючий ефект та задовільну функцію клапана.

В той же час, виходячи із нашого досвіду, найбільш ефективними виявилися методики, що спрямовані на ремоделювання та стабілізацією структур кореня аорти (процедура David, супракоронарне протезування висхідної аорти). Після операції David або Yasoub недостатність АК II ступеня була наявна лише у одного пацієнта з 13 прооперованих (7,34%). Вираженої АН не реєструвалося. Кількість пацієнтів у яких вказані вище процедури були застосовані, не дозволила нам досягти достовірності в своїх висновках, але останні співпадають з результатами інших, більш досвідчених інституцій.

Наприклад, Fattouch K. з колегами [18], доходять висновку, що стабілізація всіх елементів кореня аорти методом реїмплантації за David забезпечила 5-ти річну свободу від клапан-асоційованих подій на рівні 98.0%, в порівнянні з 86.5% при ізольованій пластиці АК.

Заслужує уваги публікація групи Miller C. із Стенфорду за 2013 рік [13]. В даній роботі продемонстровано досвід лікування 75 послідовних пацієнтів з двостулковим АК яким було виконано процедуру реїмплантації аортального клапана за David. Свобода від реоперацій через 3 роки складала 90% (3 реоперації, дві з яких були клапан-асоційованими). Під час обговорення автори згадують досвід та результати інших досвідчених інституцій, в контексті застосованих методик пластики АК, значення вихідної якості стулок, та отриманих результатів. Так, наприклад, наводиться досвід 108 послідовних пластик двостулкового АК групою з Мейо, при цьому наголошується, що будь-яка сімультанна корекція кільця або кореня аорти була виконана тільки у 21% пацієнтів, що скоріш за все пояснює низьку 10 річну свободу від реоперацій лише на рівні 50% [112].

В своїх висновках автори підкреслюють, що їх спостереження підтверджують факт того, що найбільш остаточні і надійні результати забезпечує реїмплантація АК за David, навіть в тих випадках, коли корінь аорти не є аневризматично розширеним, що співпадає із нашими даними та досягається за рахунок стабілізації структур кореня аорти. Також Miller звертає увагу на те, що звичайна плікація вільного краю стулок АК асоціювалась з добрими безпосередніми та середньо-віддаленими результатами як в серії власних пацієнтів так і згідно досвіду інших інституцій. Останні ствердження також співпадають з нашими власними спостереженнями.

Говорячи про реконструктивну хірургію кореня аорти в дорослій групі пацієнтів ми вважаємо за необхідне кратко зупинитись на альтернативних опціях хірургічного лікування АК у випадку неможливої пластики. Якщо у дітей протезування АК пов'язане з поганими віддаленими наслідками [11] , то для певної вікової групи, а саме старше 65 років доцільність реконструктивної

хірургії кореня аорти взагалі дуже сумнівна по причині відмінних результатів, які демонструють біологічні протези [113]. Згідно з указаного метааналізу виживанність та якість життя прооперованих дорівнює таким у звичайній популяції здорового населення. За нашими даними результати клапан-зберігаючих операцій у дітей були достовірно гіршими, ніж у дорослих, що пов'язано із неможливістю використання методів лікування, спрямованих на стабілізацію структур кореня аорти у дітей у зв'язку із соматичним ростом кореня аорти (в т.ч. процедура David, субанулярна пластика) (Рисунок 6.1).

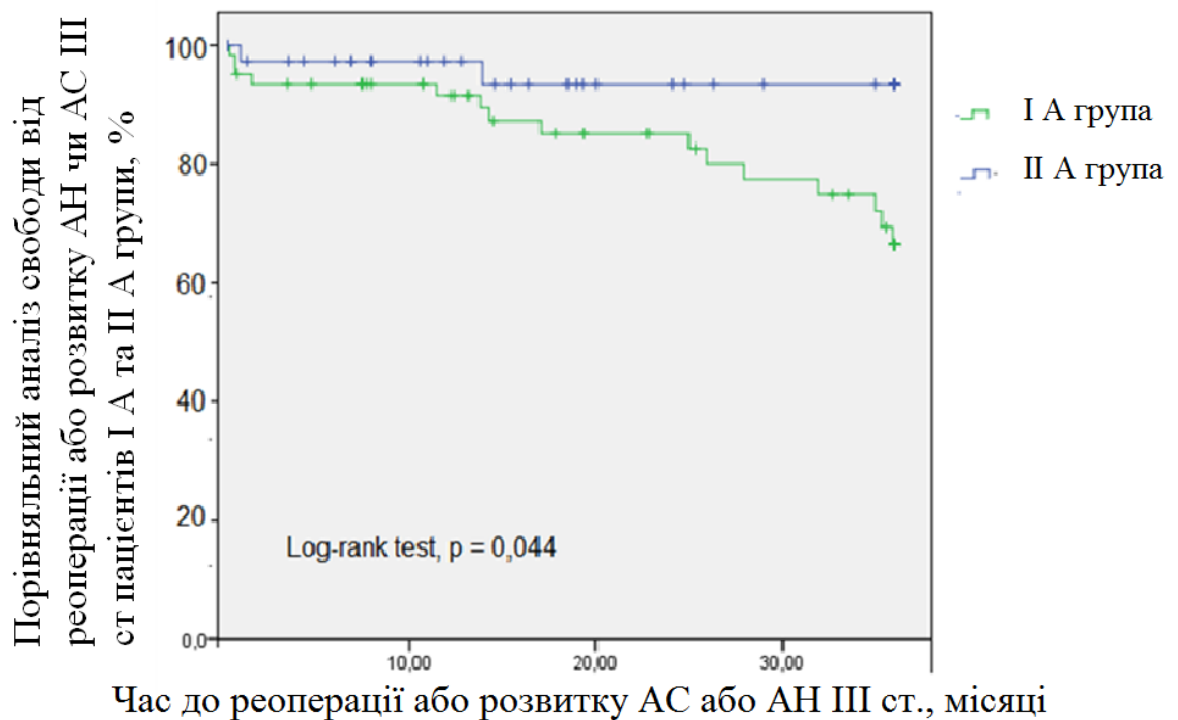


Рисунок 6.1. Порівняльний аналіз свободи від реоперації або розвитку АН чи АС III ст пацієнтів I А та II А групи.

Проте, для дорослих віком від 20 до 60 років у випадку неможливої або передбаченої субоптимальної пластики АК, як альтернатива, на нашу думку, поруч із протезуванням, має бути розглянута операція Ross. На підтвердження цього наводимо короткий сучасний огляд процедури Ross для дорослих в досвідчених кардіохірургічних центрах.

Вражаючи цифри демонструє Skillington P з колегами [114], якими було проаналізовано 204 пацієнта, середнім віком 41,3 роки (16-62 роки), отримавших процедуру Ross за методом «inclusion cylinder» з 1992 по 2012 роки. Випадків

госпітальної летальності зафіксовано не було, тоді як виживанність через 15 років склала 98%, а свобода від всіх реоперацій на неоаортальному та легеневому клапанах за цей же період – 97%. Інші результати при виконанні операції аутографта отримала група El Khoury [51]. Слід зазначити, що й сама операція відрізнялась за технічними особливостями. Так із 306 прооперованих пацієнтів середнім віком 41,7 років, частина була прооперована за методом «root technique», а частина хворих – за методом «inclusion» в дакроновий судинний протез. Госпітальна летальність склала 2,7%. Виживанність через 16 років була на рівні 96%, що відповідало такої у загальної популяції, проте свобода від повторних втручань за цей період виявилася значно нижчою ніж в попередньому спостереженні - 74.5 %, що, можливо пояснюється різницею в хірургічних підходах.

Мультицентрове дослідження під керівництвом Sievers Н., відомого ідеолога процедури аутографта, опубліковане в 2016 році, аналізує віддалені результати у майже 1400 пацієнтів середнім віком 44,7 років, прооперованих в 8 кардіохірургічних центрах Німеччини, де 30-ти денна летальність дорівнювала 1,1%, виживанність корелювала з відповідною когортою неоперованого населення. Свобода від реоперацій на аутографті та легеневому клапані через 15 років була на рівні 82%. Слід зазначити, що як альтернатива, процедура Ross здатна забезпечити найкращу якість життя, порівняну з такою при збереженні власного клапана, однак, навіть при використанні гомографтів, які демонструють задовільні віддалені результати в позиції неолегеневого клапана, питання повторних втручань на правих відділах серця неминуче має постати перед пацієнтом та його хірургом через певний час. [115]

Проте проведення процедури Ross потребує відповідного досвіду хірурга і має відносно високу госпітальну летальність та пов'язана із необхідністю реоперації на вихідному тракті ПШ у віддаленому періоді у частини пацієнтів внаслідок дегенерації матеріалу, який використовувався для реконструкції клапана ЛА.

Виходячи з того, що у пацієнтів із наявним дефіцитом або незадовільною якістю тканин АК реконструктивні операції не забезпечують добрі довготривалі результати, нами було проведено розробку та впровадження нового підходу до реконструкції АК, тобто відтворення стулок АК аутологічними тканинами, змодельованими індивідуально із використанням оригінального набору вимірювачів та лекал, які були протестовані в серії експериментів.

Ідея реконструкції АК із аутоперикардіального лоскуту є практично однолітком самої кардіохірургії. Спроби такої реконструкції почалися ще на початку 60-х років минулого сторіччя.

Однією з робіт, пригорнувших нашу увагу, було дослідження В. Гаспаряна, яке і було взято за основу для проведення серії експериментів *in-vitro* із нашиванням окремих стулок, геометрія яких базувалася на формулі Гаспаряна та виміри індивідуальних стулок виконувалися за допомогою мірних лігатур. Під час експерименту нам вдалось створити АК, який витримував гідродинамічне навантаження, близьке до фізіологічних умов функціонування та був компетентний. За випробуваною методикою було виконано чотири оперативні втручання. Другим етапом експериментальних досліджень, які мали на меті спростити процедуру викроювання стулок і зробити методику більш відтворювальною, була розробка та тестування набору вимірювачів та лекал в основу яких лягли вищезгадані формули В. Гаспаряна. АК створені в експерименті з використанням набору інструментів також демонстрували компетентність та витримування гідро навантаження, але при цьому час створення стулок був в середньому на 15-20 хвилин коротше ніж без використання розробленого інструментарію, який стандартизує вимірювання і викроювання стулок АК необхідного розміру, і є придатним для впровадження в клінічну практику.

З використанням набору сайзерів та лекал нами було прооперовано 46 пацієнтів з добрими безпосередніми результатами випадків розвитку помірної або вираженої АН зафіксовано не було. В даній серії хворих госпітальної летальності не було зафіксовано.

Як ми вказували вище, існують інші публікації, які демонструють добрі безпосередні та середньо-віддалені результати після реконструкції АК ауто перикардом [74]. Однак, з нашою точки зору, є деякі важливі моменти, на яких варто зупинитись окремо. В першу чергу, ми вважаємо, що, ідея створення набору вимірювачів та відповідних лекал, яка належить Ozaki S, є революційною, так як вона дозволяє удосконалити процес вимірювання та викроювання кожної стулки та робить його точним і відтворювальним. Саме приклад Ozaki S надихнув нас на винахід власного інструментарію, який відрізняється від запропонованого Ozaki S набору тим, що ми використовували інший математичний підхід до створення геометрії стулки, відштовхуючись від формул В. Гаспаряна, та отримали лекала із оригінальною конфігурацією для викроювання аутоперикардіальних стулок.

Слід зазначити, що формули Гаспаряна використовувалися іншими авторами, але без створення відповідного інструментарію. В 2017 році М. Hassanein опублікував свій досвід неокуспідізації АК у 43 дорослих пацієнтів з добрим безпосереднім результатом в усіх випадках [87]. Всі втручання були також виконані за оригінальною експериментальною роботою В.Гаспаряна, за якою нами було прооперовано тільки одного (першого) пацієнта. Після чого було розроблено інструментарій і всі наступні операції ми проводили з його використанням. Грунтуючись на отриманому досвіді, ми побачили, що це дозволило значно полегшити і прискорити виконання операції, а саме головне, зробило його відтворюваним.

Також, варто відзначити, що ми переконались в ефективності нашивання стулок за методикою, описаною Ozaki S, яка дозволяє отримати правильну форму стулок, а також симетричність їх розташування. Можливо наша думка буде суб'єктивною, але під час поглибленого вивчення існуючого досвіду в реконструкції АК аутоперикардом інших закордонних авторів, не дивлячись на отриманні добрі безпосередні, середньо-віддалені та віддалені результати, неоаортальні клапани, та методики, за якими вони викроювалися та імплантувалися, поступаються концепції Ozaki S по причині того, що в їх

випадку не відбувалося такого точного “копіювання” форми нативних стулок АК, їх кріплення та руху. І навіть за таких умов, згадані автори продемонстрували непогані результати. Так наприклад за даними Dreyfus X. [83], яким було прооперовано 11 дорослих пацієнтів з аортальними вадами середнім віком 55,9 років, аутоперікардіальний клапан не мав ознак кальцинозу та демонстрував добру функцію через 7,5 років.

Групою Dugan C проаналізовано результати реконструкції АК аутоперикардом у 92 послідовних пацієнтів, середнім віком 30 років [82]. Через 16 років свобода від повторних втручань на АК складала майже 50%, що є порівняно з таковою для біологічних протезів, імплантованих молодим пацієнтам. При цьому в обох серіях хворих імплантація АК виконувалась у вигляді суцільного лоскута, який, на нашу суб'єктивну думку, не ідеально відтворює фізіологічний вигляд та функціонування нативних стулок, в порівнянні з методикою Ozaki S та нашим власним способом, де форма стулок базується на формулах В. Гаспаряна, та максимально точно відтворює геометрію нативного клапану. Варто відзначити, що відповідно до нашої методики, ми помітили наявність надлишкової висоти коаптації стулок в усіх випадках, що співпадає з досвідом Ozaki S. Важко сказати, як це буде впливати на майбутню функцію АК, однак, за припущенням самого Ozaki S, це може додатково забезпечити компетентність АК в випадку дилатації елементів кореня аорти [88]

Зупиняючись на наших невдалих випадках неокуспідізації (3 пацієнта) про які ми докладно розповідали у відповідному розділі, слід зазначити, що всі три пацієнта мали двостулкову анатомію АК, яка пов'язана з певними технічними складнощами під час виконання неокуспідізації. Деякі хірурги відмовляються від концепції реконструкції аутоперикардом в таких ситуаціях. Останнім часом, з набуттям досвіду, при наявності двостулкової анатомії АК ми йдемо шляхом створення трьох комісур на одному рівні та відповідно трьох стулок, і, як результат, отримуємо симетричний тристулковий клапан.

Середньо-віддалені результати, які демонструє Ozaki S в недавній публікації за 2018 рік є досить обнадійливими [86]. Він звітує про 850 хворих,

прооперованих за оригінальною методикою. Середній період спостереження складав 53,7 місяців. Свобода від повторних втручань, в наведеній серії пацієнтів при цьому була більше 95%. В усіх випадках причиною реоперації був інфекційний ендокардит. Ознак дегенеративних змін аутоперикардіального АК за даними регулярних трансторакальних ЕХО-спостережень зафіксовано не було у жодного пацієнта. Для отримання віддалених результатів необхідні подальші рандомізовані дослідження, але наведені дані дозволяють очікувати оптимістичних прогнозів у когорти пацієнтів певного віку після процедури некуспідізації у вигляді трьох окремих стулок. Цікавим є питання, чи будуть суттєво відрізнятись наші власні віддалені результати, які базуються на формулах В. Гаспаряна від таких, отриманих після використання оригінальної методики Ш. Озаки.

Таким чином, проведені дослідження та оцінка проведених реконструктивних операцій на корені аорти виявили як спільні риси, так і значні вік-специфічні відмінності в причинах незадовільних результатів оперативних втручань, що призвело до розробки та впровадження нової тактики хірургічного лікування, такої, як неокуспідізації АК аутологічним перикардом за допомогою оригінальних вимірювачів та лекал. У пацієнтів, із наявною ретракцією, тобто дефіцитом, або поганою якістю стулок АК така тактика виявилася безпечною та ефективною і продемонструвала добрі ранньо-віддалені результати лікування. Виходячи із зазначеного вище можна зробити наступні висновки.

ВИСНОВКИ

Дисертація містить теоретичне обґрунтування та практичне вирішення актуальної задачі щодо доказового застосування, вдосконалення та визначення ефективності методик реконструктивної хірургії кореня аорти у пацієнтів з аортальними вадами, які знаходяться у різних вікових групах. Отримані результати дозволили сформулювати наступні висновки відповідно до досліджених вікових груп спостережень.

1. Реконструктивні операції на АК є безпечною альтернативою протезуванню у дітей віком від трьох до 18 років і забезпечують свободу від реоперацій протягом року у 91,67% пацієнтів та у 66,67% - протягом трьох років.

2. Комісуротомія є ефективним методом корекції стенозу АК у пацієнтів дитячого віку і пов'язана із відсутністю значимої патології АК у віддаленому періоді у 73,91% пацієнтів.

3. Недостатню ефективність у віддаленому періоді мають пластика АК за Trusler, субкомісуральна плікація за Cabrol, подовження та протезування стулки АК, маніпуляції на стулках (резекція рафе та рафе - "шейвінг"), при застосуванні яких через три роки після операції помірна або виражена аортальна вада діагностувалася у 60%; 50%; 54,55%; 71,43%; 44,44% і 71,43% прооперованих відповідно.

4. Клапанзберігаючі операції у дорослих пацієнтів із аортальними вадами є безпечною альтернативою протезуванню АК за умов сприятливої анатомії та ретельного відбору пацієнтів, що відображається досягненням 95,24% добрих безпосередніх результатів та свободою від реоперацій або вади III ст. на рівні 92,5% у віддаленому періоді.

5. Найбільш ефективними методиками є втручання, які спрямовані на ремоделювання та стабілізацією структур кореня аорти (процедура David, супракоронарне протезування висхідної аорти), з 100% свободою від повторних втручань або розвитку вади III ст. у віддаленому періоді.

6. Розробка комплексу вимірювачів та лекал дозволила провести реконструктивне втручання на АК в експерименті із створенням компетентного аутоперикардіального нео-клапану.

7. Операція неокуспідалізації АК аутологічним перикардом є безпечною і демонструє добрі безпосередні результати за рахунок створення компетентного нео-клапана у 94% клінічних спостережень. Використання набору вимірювачів та лекал робить виконання операції більш швидким, спрощеним та стандартизованим.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Усі пацієнти з показами до оперативного втручання на корені аорти з приводу вродженої або набутої вади повинні потенційно розглядатись як кандидати на збереження АК. При цьому пацієнт та його рідні повинні бути ретельно проінформовані про всі ризики, переваги та недоліки такого вибору.

2. Реконструктивна хірургія кореня аорти – це комплексний і складний напрямок, вона має бути якісною та безпечною. Кардіохірургічний відділ або установа яка планує розвивати цей напрямок, повинні мати в своєму штаті хірургів з досвідом оперативного лікування патології всього кореня аорти та у випадку виникаючої необхідності вміти його протезувати.

3. Вкрай важливим є ретельний відбір пацієнтів, тому успішність втручання потребує експертної не тільки анестезіологічної і реанімаційної но також і кардіологічної підтримки, яка вирішує питання як кваліфікації і відбору пацієнтів так і остаточного прийняття рішення.

4. Під час планування об'єму втручання, потрібно прискіпливо відноситись до вимірювання абсолютних та індексованих розмірів усіх елементів кореня аорти та співставляти їх з рекомендованими нормами. Збільшення одного або всіх параметрів унеможлиблює довгострокову успішність процедури.

5. Абсолютним протипоказом пластики АК є III-й тип дисфункції за G. ElKhoury, по причині завчасно відомої недостатності тканини стулок на фоні фіброзу чи кальцінозу та, як наслідок, поганих результатів втручання.

6. Двостулковий АК не є протипоказом для проведення пластичної операції.

7. Відмінні віддалені результати після імплантації біопротезів, диктують необхідність відмови від стратегії реконструктивної хірургії кореня аорти у пацієнтів старше 65-70 років.

8. В групі хворих молодше 18 років з ізольованим АС комісуротомія довела свою ефективність і повинна розглядатись в першу чергу в умовах сприятливої анатомії.

9. Як в дитячій так і в дорослій когорті пацієнтів, при спробі збереження АК застосування наступних методик слід уникати: пластика АК по Trusler; субкомісуральна плікація за Cabrol; подовження та протезування стулки АК.

10. Ізольована дилатація АШС, аневризматичне розширення всього комплексу кореня аорти або збільшення тільки висхідної аорти є найголовнішими чинниками безпосередньої недостатності АК або її розвитку в майбутньому. В таких випадках перевага повинна надаватись агресивному підходу:

- при наявності ізольованої дилатації АШС, для корекції його розмірів показана імплантація зовнішнього субанулярного кільця в будь-яких його модифікаціях. Вищезгадана методика потребує знання всіх анатомічних аспектів АШС а також досвіду проксимальної дисекції кореня аорти;

- техніка субкомісуральної плікації по Cabrol не забезпечує повної та надійної стабілізації аортального кільця тому не повинна застосовуватись з цією метою;

- у випадках, коли причиною АН є розширення синотобулярного з'єднання, надійною і відносно простою технікою, є протезування висхідної аорти судинним протезом;

- аневризматичне розширення всього комплексу кореня аорти диктує застосування процедури David, що забезпечує якісну та довгострокову стабілізацію від рівня кільця АК до синотубулярного з'єднання.

11. Використання вищезгаданих хірургічних технік повинно бути чітко виваженим у пацієнтів молодшого віку по причині можливого майбутнього соматичного росту пацієнта.

12. У випадках неможливості або невдалої спроби пластики, процедура неокуспідізації аутоперикардом як метод реконструкції АК має бути розглянута на ряду з операцією Ross та протезуванням АК механічним/біологічним протезом.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Tripathi A, Wang Y, Jerrell JM. Population-based treated prevalence, risk factors, and outcomes of bicuspid aortic valve in a pediatric Medicaid cohort. *Ann Pediatr Cardiol*. 2018 May-Aug;11(2):119-124. doi: 10.4103/apc.APC_137_17. PMID: 29922007; PMCID: PMC5963224.
2. Iung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Butchart EG, Vahanian A. Valvular heart disease in the community: a European experience. *Curr Probl Cardiol*. 2007 Nov;32(11):609-61. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2007.07.002. PMID: 17976510.
3. Niaz T, Poterucha JT, Johnson JN, Craviari C, Nienaber T, Palfreeman J, Cetta F, Hagler DJ. Incidence, morphology, and progression of bicuspid aortic valve in pediatric and young adult subjects with coexisting congenital heart defects. *Congenit Heart Dis*. 2017 May;12(3):261-269. doi: 10.1111/chd.12429. Epub 2016 Nov 28. PMID: 27893194.
4. Taylor W.J, Thrower WB, Black H, Harken D.E. The surgical correction of aortic insufficiency by circumclulsion. *J Thorac Surg*. 1958 Feb;35(2):192-205 passim. PMID: 13514815.
5. Bahnson H.T, Spencer F.C, Busse EF, Davis FW. Cusp Replacement and Coronary Artery Perfusion in Open Operations on the Aortic Valve. *Ann Surg*. 1960 Sep;152(3):494-503. PMID: 17859630; PMCID: PMC1613685.
6. Ruel M, Kulik A, Rubens FD, Bédard P, Masters RG, Pipe AL, Mesana TG. Late incidence and determinants of reoperation in patients with prosthetic heart valves. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2004 Mar;25(3):364-70. doi: 10.1016/j.ejcts.2003.12.013. PMID: 15019662.
7. Labaf A, Svensson PJ, Renlund H, Jeppsson A, Sjölander A. Incidence and risk factors for thromboembolism and major bleeding in patients with mechanical valve prosthesis: A nationwide population-based study. *Am Heart J*. 2016 Nov;181:1-9. doi: 10.1016/j.ahj.2016.06.026. Epub 2016 Aug 11. PMID: 27823679.
8. Labaf A, Grzymala-Lubanski B, Stagmo M, Lövdahl S, Wieloch M, Sjölander A, Svensson PJ. Thromboembolism, major bleeding and mortality in patients with

mechanical heart valves- a population-based cohort study. *Thromb Res.* 2014 Aug;134(2):354-9. doi: 10.1016/j.thromres.2014.06.007. Epub 2014 Jun 12. PMID: 24985036.

9. Alsoufi B. Aortic valve replacement in children: Options and outcomes. *J Saudi Heart Assoc.* 2014 Jan;26(1):33-41. doi: 10.1016/j.jsha.2013.11.003. Epub 2013 Nov 13. PMID: 24578598; PMCID: PMC3936244.

10. Korteland NM, Etnel JRG, Arabkhani B, Mokhles MM, Mohamad A, Roos-Hesselink JW, Bogers AJJC, Takkenberg J.JM. Mechanical aortic valve replacement in non-elderly adults: meta-analysis and microsimulation. *Eur Heart J.* 2017 Dec 1;38(45):3370-3377. doi: 10.1093/eurheartj/ehx199. PMID: 29045647.

11. Etnel JR, Elmont LC, Ertekin E, Mokhles MM, Heuvelman HJ, Roos-Hesselink JW, de Jong PL, Helbing WA, Bogers AJ, Takkenberg J.J. Outcome after aortic valve replacement in children: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2016 Jan;151(1):143-52.e1-3. doi: 10.1016/j.jtcvs.2015.09.083. Epub 2015 Sep 28. PMID: 26541831.

12. Etnel JRG, Huygens SA, Grashuis P, Pekbay B, Papageorgiou G, Roos Hesselink JW, Bogers AJJC, Takkenberg J.JM. Bioprosthetic Aortic Valve Replacement in Nonelderly Adults: A Systematic Review, Meta-Analysis, Microsimulation. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2019 Feb;12(2):e005481. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.118.005481. PMID: 30760011.

13. Kvitting JP, Kari FA, Fischbein MP, Liang DH, Beraud AS, Stephens EH, Mitchell RS, Miller DC. David valve-sparing aortic root replacement: equivalent mid-term outcome for different valve types with or without connective tissue disorder. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 Jan;145(1):117-26, 127.e1-5; discussion 126-7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.09.013. Epub 2012 Oct 17. PMID: 23083792; PMCID: PMC6382393.

14. Jasinski MJ, Gocol R, Scott Rankin J., Malinowski M, Hudziak D, Deja MA. Long-term outcomes after aortic valve repair and associated aortic root reconstruction. *J Heart Valve Dis.* 2014 Jul;23(4):414-23. PMID: 25803967.

15. David T.E. Aortic valve repair and aortic valve-sparing operations. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015 Jan;149(1):9-11. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.11.019. Epub 2014 Nov 15. PMID: 25524667.
16. de Meester C, Pasquet A, Gerber BL, Vancraeynest D, Noirhomme P, El Khoury G, Vanoverschelde JL. Valve repair improves the outcome of surgery for chronic severe aortic regurgitation: a propensity score analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014 Nov;148(5):1913-20. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.02.010. Epub 2014 Feb 10. PMID: 24656668.
17. Kuniyoshi T. Toward standardization of valve-sparing root replacement and annuloplasty. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2018 Dec;66(12):685-691. doi: 10.1007/s11748-018-1015-x. Epub 2018 Sep 17. PMID: 30225772.
18. Fattouch K., Murana G, Castrovinci S, Nasso G, Mossuto C, Corrado E, Ruvolo G, Speziale G. Outcomes of aortic valve repair according to valve morphology and surgical techniques. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012 Oct;15(4):644-50. doi: 10.1093/icvts/ivs195. Epub 2012 Jul 3. PMID: 22761124; PMCID: PMC3445347.
19. Jasinski MJ, Gocol R, Malinowski M, Hudziak D, Duraj P, Deja MA. Predictors of early and medium-term outcome of 200 consecutive aortic valve and root repairs. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015 Jan;149(1):123-9. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.08.057. Epub 2014 Sep 16. PMID: 25439785.
20. Poncelet AJ, El Khoury G, De Kerchove L, Sluysmans T, Moniotte S, Momeni M, Dettaille T, Rubay JE. Aortic valve repair in the paediatric population: insights from a 38-year single-centre experience. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2017 Jan;51(1):43-49. doi: 10.1093/ejcts/ezw259. Epub 2016 Sep 28. PMID: 27681035.
21. Nathaniel S, Saligram S, Innasimuthu AL. Aortic stenosis: An update. *World J Cardiol.* 2010 Jun 26;2(6):135-9. doi: 10.4330/wjc.v2.i6.135. PMID: 21160731; PMCID: PMC2999052.
22. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol.* 1993 Apr;21(5):1220-5. doi: 10.1016/0735-1097(93)90249-z. PMID: 8459080.

23. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006 Sep 16;368(9540):1005-11. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69208-8. PMID: 16980116.
24. Barreto-Filho JA, Wang Y, Dodson JA, Desai MM, Sugeng L, Geirsson A, Krumholz HM. Trends in aortic valve replacement for elderly patients in the United States, 1999-2011. *JAMA*. 2013 Nov 20;310(19):2078-85. doi: 10.1001/jama.2013.282437. PMID: 24240935; PMCID: PMC4089974.
25. Otto CM. Timing of aortic valve surgery. *Heart*. 2000 Aug;84(2):211-8. doi: 10.1136/heart.84.2.211. PMID: 10908267; PMCID: PMC1760905.
26. Clark MA, Duhay FG, Thompson AK, Keyes MJ, Svensson LG, Bonow RO, Stockwell BT, Cohen DJ. Clinical and economic outcomes after surgical aortic valve replacement in Medicare patients. *Risk Manag Healthc Policy*. 2012;5:117-26. doi: 10.2147/RMHP.S34587. Epub 2012 Oct 31. PMID: 23152716; PMCID: PMC3496980.
27. Alfieri O, Vahanian A. The year in cardiology 2016: valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017 Mar 1;38(9):628-633. doi: 10.1093/eurheartj/ehw636. PMID: 28043978.
28. Амосова КМ, Федоров ЮВ, Чопяк ВВ. Частота виявлення кальцинуючої хвороби серця та її основні фактори ризику у хворих в кардіологічному стаціонарі. *Укр. кардіол. журн*. 2002(4):22-8.
29. Федоров ЮВ. Клініка, діагностика та лікування кальцинуючої хвороби серця (огляд літератури та власні дослідження). *Журнал АМН України*.—2001.—7 (1). 2001:45-55.
30. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PS, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010 Oct 21;363(17):1597-607. doi: 10.1056/NEJMoa1008232. Epub 2010 Sep 22. PMID: 20961243.

31. Siddiqui J, Brizard CP, Konstantinov IE, Galati J, Wheaton G, Cheung M, Horton S, d'Udekem Y. Outcomes after operations for bicuspid aortic valve disease in the pediatric population. *Ann Thorac Surg.* 2013 Dec;96(6):2175-83. doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.07.130. Epub 2013 Oct 30. PMID: 24182911.
32. Romaniuk AN. Сучасні підходи до хірургічного лікування аортальних вад у новонароджених та немовлят (літературні дані та власний досвід). *Неонатологія, хірургія та перинатальна медицина.* 2017;7(2 (24)):26-31.
33. Harken D.E, Soroff HS, Taylor W.J, Lefemine AA, Gupta SK, Lunzer S. Partial and complete prostheses in aortic insufficiency. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1960 Dec;40:744-62. PMID: 13711583.
34. Bjork VO, Hultquist G Teflon and pericardial aortic valve prostheses.. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1964 Jun;47:693-701. PMID: 14174962.
35. Ross D.N. Surgical reconstruction of the aortic valve. *Lancet.* 1963 Mar 16;1(7281):571-4. doi: 10.1016/s0140-6736(63)92687-4. PMID: 13975079..
36. Gross R.E. The patent ductus arteriosus; observations on diagnosis and therapy in 525 surgically treated cases. *Am J Med.* 1952 Apr;12(4):472-82. doi: 10.1016/0002-9343(52)90227-1. PMID: 14923674.
37. Garamella J.J, Cruz AB Jr, Heupel WH, Dahl JC, Jensen NK, Berman R. Ventricular septal defect with aortic insufficiency Successful surgical correction of both defects by the transaortic approach. *Am J Cardiol.* 1960 Feb;5:266-72. doi: 10.1016/0002-9149(60)90208-3. PMID: 13826347.
38. Senning A.. Aortic valve replacement with fascia lata. *Acta Chir Scand Suppl.* 1966;356B:17-20. PMID: 5224209.
39. Senning A., Rothlin M. Reconstruction of the aortic valve with fascia lata. Initial and long term results. *Vasc Surg.* 1973 Jan-Feb;7(1):29-35. doi: 10.1177/153857447300700104. PMID: 4691035.
40. Cabrol C., Cabrol A, Guiraudon G, Bertrand M. Le traitement de l'insuffisance aortique par l'annuloplastie aortique [Treatment of aortic insufficiency by means of aortic annuloplasty]. *Arch Mal Coeur Vaiss.* 1966 Sep;59(9):1305-12. French. PMID: 4961576.

41. Trusler GA, Moes CA, Kidd BS. Repair of ventricular septal defect with aortic insufficiency. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1973 Sep;66(3):394-403. PMID: 4270137.
42. Carpentier A.. Cardiac valve surgery--the "French correction". *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983 Sep;86(3):323-37. PMID: 6887954.
43. Bentall H, De Bono A. A technique for complete replacement of the ascending aorta. *Thorax.* 1968 Jul;23(4):338-9. doi: 10.1136/thx.23.4.338. PMID: 5664694; PMCID: PMC471799.
44. Fagan A, Pillai R, Radleysmith R, Yacoub M.H. Results of new valve conserving operation for treatment of aneurysms or acute dissection of aortic root. In *British Heart Journal* 1983 Jan 1 (Vol. 49, No. 3, pp. 302-302). BMA House, Tavistock Square,. London, London WC1H 9JR, GB, British Journal of Sports Medicine Publ group
45. Yacoub M.. Result of valve-conserving operations for aortic regurgitation. *Circulation.* 1983;68(3):321.
46. Sarsam MA, Yacoub M.. Remodeling of the aortic valve anulus. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1993 Mar;105(3):435-8. PMID: 8445922.
47. Yacoub M.H, Gehle P, Chandrasekaran V, Birks EJ, Child A, Radley-Smith R. Late results of a valve-preserving operation in patients with aneurysms of the ascending aorta and root. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1998 May;115(5):1080-90. doi: 10.1016/S0022-5223(98)70408-8. PMID: 9605078.
48. David T.E. Aortic Valve Sparing in Different Aortic Valve and Aortic Root Conditions. *J Am Coll Cardiol.* 2016 Aug 9;68(6):654-664. doi: 10.1016/j.jacc.2016.04.062. PMID: 27491910.
49. David T.E, Feindel CM. An aortic valve-sparing operation for patients with aortic incompetence and aneurysm of the ascending aorta. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 1992 Apr 1;103(4):617-22.
50. Luciani GB, Casali G, Tomezzoli A, Mazzucco A. Recurrence of aortic insufficiency after aortic root remodeling with valve preservation. *Ann Thorac Surg.* 1999 Jun;67(6):1849-52; discussion 1853-6. doi: 10.1016/s0003-4975(99)00440-3. PMID: 10391324.

51. El Khoury GA, Underwood MJ, Glineur D, Derouck D, Dion RA. Reconstruction of the ascending aorta and aortic root: experience in 45 consecutive patients. *Ann Thorac Surg.* 2000 Oct;70(4):1246-50. doi: 10.1016/s0003-4975(00)01716-1. PMID: 11081879.
52. Miller DC. Valve-sparing aortic root replacement in patients with the Marfan syndrome. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003 Apr;125(4):773-8. doi: 10.1067/mtc.2003.162. PMID: 12698136.
53. Cochran RP, Kunzelman KS, Eddy AC, Hofer BO, Verrier ED. Modified conduit preparation creates a pseudosinus in an aortic valve-sparing procedure for aneurysm of the ascending aorta. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995 Jun;109(6):1049-57; discussion 1057-8. doi: 10.1016/S0022-5223(95)70187-7. PMID: 7776668.
54. Van Son JA, Battellini R, Mierzwa M, Walther T, Autschbach R, Mohr FW. Aortic root reconstruction with preservation of native aortic valve and sinuses in aortic root dilatation with aortic regurgitation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1999 Jun;117(6):1151-6. doi: 10.1016/s0022-5223(99)70253-9. PMID: 10343265.
55. De Paulis R, De Matteis GM, Nardi P, Scaffa R, Bassano C, Chiariello L. Analysis of valve motion after the reimplantation type of valve-sparing procedure (David I) with a new aortic root conduit. *Ann Thorac Surg.* 2002 Jul;74(1):53-7. doi: 10.1016/s0003-4975(02)03583-x. PMID: 12118803.
56. Huang Z.. Suspension string: a new method of aortic valvuloplasty for aortic insufficiency and ventricular septal defect. *Ann Thorac Surg.* 2006 Sep;82(3):1137-9. doi: 10.1016/j.athoracsur.2005.07.005. PMID: 16928568.
57. Kalangos A., Beghetti M, Murith N, Faidutti B. Leaflet's free edge suspension for correction of aortic insufficiency associated with ventricular septal defect. *Ann Thorac Surg.* 1998 Feb;65(2):566-8. doi: 10.1016/s0003-4975(97)01324-6. PMID: 9485277.
58. Schäfers H.J, Bierbach B, Aicher D. A new approach to the assessment of aortic cusp geometry. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006 Aug;132(2):436-8. doi: 10.1016/j.jtcvs.2006.04.032. PMID: 16872982.

59. Lansac E., Di Centa I, Varnous S, Rama A, Jault F, Duran C.M, Acar C, Pavie A, Gandjbakhch I. External aortic annuloplasty ring for valve-sparing procedures. *Ann Thorac Surg.* 2005 Jan;79(1):356-8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2003.10.103. PMID: 15620986.
60. Aicher D, Schneider U, Schmied W, Kuniyama T, Tochii M, Schäfers H.J. Early results with annular support in reconstruction of the bicuspid aortic valve. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 Mar;145(3 Suppl):S30-4. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.059. Epub 2012 Dec 20. PMID: 23260458.
61. Mazzitelli D, Nöbauer C, Rankin J.S, Badiu CC, Dorfmeister M, Crooke PS, Wagner A, Schreiber C, Lange R. Early results of a novel technique for ring-reinforced aortic valve and root restoration. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014 Mar;45(3):426-30. doi: 10.1093/ejcts/ezt407. Epub 2013 Aug 19. PMID: 23959743.
62. Hess PJ Jr, Klodell CT, Beaver TM, Martin TD. The Florida sleeve: a new technique for aortic root remodeling with preservation of the aortic valve and sinuses. *Ann Thorac Surg.* 2005 Aug;80(2):748-50. doi: 10.1016/j.athoracsur.2004.02.092. PMID: 16039256.
63. Lehoucq G, «Une anatomie antique du Cœur humain. Philiston de Locroi et le timee' de Platon.,» *Rev Grecques* 57:7, 1944.
64. Leonardo da Vinci, «Anatomical drawings from the Royal collections,» The Royal Academy of Arts, London, p. 35A, 1977.
65. Valsalva A.M, «Arteriamagnae sinus. In: Morgagni JB (ed),» *Opera*, p. 1–129, 1740.
66. Antunes MJ. The aortic valve: an everlasting mystery to surgeons. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005 Dec;28(6):855-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2005.10.005. PMID: 16325135.
67. Thubrikar MJ, Labrosse MR, Zehr KJ, Robicsek F, Gong GG, Fowler BL. Aortic root dilatation may alter the dimensions of the valve leaflets. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2005 Dec;28(6):850-5. doi: 10.1016/j.ejcts.2005.09.012. Epub 2005 Nov 4. PMID: 16275009.

68. Prêtre R, Kadner A, Dave H, Bettex D, Genoni M. Tricuspidisation of the aortic valve with creation of a crown-like annulus is able to restore a normal valve function in bicuspid aortic valves. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006 Jun;29(6):1001-6. doi: 10.1016/j.ejcts.2006.01.068. Epub 2006 May 3. PMID: 16675251.
69. Sutton JP 3rd, Ho SY, Anderson RH. The forgotten interleaflet triangles: a review of the surgical anatomy of the aortic valve. *Ann Thorac Surg*. 1995 Feb;59(2):419-27. doi: 10.1016/0003-4975(94)00893-c. PMID: 7847960.
70. Cavalcanti JS, de Melo NC, de Vasconcelos RS. Morphometric and topographic study of coronary ostia. *Arq Bras Cardiol*. 2003 Oct;81(4):359-62, 355-8. English, Portuguese. doi: 10.1590/s0066-782x2003001200003. Epub 2003 Nov 5. PMID: 14666278.
71. Tops LF, Wood DA, Delgado V, Schuijf JD, Mayo JR, Pasupati S, Lamers FP, van der Wall EE, Schalij MJ, Webb JG, Bax JJ. Noninvasive evaluation of the aortic root with multislice computed tomography: implications for transcatheter aortic valve replacement. *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2008 May 1;1(3):321-30.
72. Ho SY. Structure and anatomy of the aortic root. *Eur J Echocardiogr*. 2009 Jan;10(1):i3-10. doi: 10.1093/ejechocard/jen243. PMID: 19131496.
73. Dagum P., Green GR, Nistal FJ, Daughters GT, Timek TA, Foppiano LE, Bolger AF, Ingels NB Jr, Miller DC. Deformational dynamics of the aortic root: modes and physiologic determinants. *Circulation*. 1999 Nov 9;100(19 Suppl):II54-62. doi: 10.1161/01.cir.100.suppl_2.ii-54. PMID: 10567279.
74. Erasmi A, Sievers H.H, Scharfschwerdt M, Eckel T, Misfeld M. In vitro hydrodynamics, cusp-bending deformation, and root distensibility for different types of aortic valve-sparing operations: remodeling, sinus prosthesis, and reimplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005 Oct;130(4):1044-9. doi: 10.1016/j.jtcvs.2005.06.005. PMID: 16214518.
75. Boodhwani M, de Kerchove L, Glineur D, Poncelet A, Rubay J, Astarci P, Verhelst R, Noirhomme P, El Khoury G. Repair-oriented classification of aortic insufficiency: impact on surgical techniques and clinical outcomes. *J Thorac*

Cardiovasc Surg. 2009 Feb;137(2):286-94. doi: 10.1016/j.jtcvs.2008.08.054. Epub 2008 Dec 27. PMID: 19185138.

76. Sievers H.H, Schmidtke C.. A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens. J Thorac Cardiovasc Surg. 2007 May;133(5):1226-33. doi: 10.1016/j.jtcvs.2007.01.039. PMID: 17467434.

77. Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Fleisher LA, Jneid H, Mack MJ, McLeod CJ, O'Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A. 2017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2017 Jun 20;135(25):e1159-e1195. doi: 10.1161/CIR.0000000000000503. Epub 2017 Mar 15. PMID: 28298458.

78. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E., Rodriguez Muñoz D, Rosenhek R, Sjögren J, Tornos Mas P, Vahanian A, Walther T, Wendler O, Windecker S, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2017 Sep 21;38(36):2739-2791. doi: 10.1093/eurheartj/ehx391. PMID: 28886619.

79. Варбанец СВ, Гурьева ОС, Артёменко ЕА, Абдурахманов З, Емец ИН. Реконструктивная хирургия аортального клапана у пациентов детского возраста: непосредственные и раннеотдаленные результаты. Педиатрия. Восточная Европа. 2019;3: 418-427.

80. Варбанець СВ. Реконструктивна хірургія аортального клапана у дітей: непосредственные результаты. Вісник серцево-судинної хірургії. 2016; 1(24): 65-67.

81. Гурьева ОС, Варбанец СВ, Пукас АЮ, Руденко НН, Емец И.Н. Клапансберегающие операции у взрослых пациентов с аортальным пороком. Кардиология в Беларуси. 2020; 1: 77-87.

82. Al Halees Z, Al Shahid M, Al Sanei A, Sallehuddin A, Duran C.. Up to 16 years follow-up of aortic valve reconstruction with pericardium: a stentless readily

- available cheap valve? Eur J Cardiothorac Surg. 2005 Aug;28(2):200-5; discussion 205. doi: 10.1016/j.ejcts.2005.04.041. PMID: 16039963.
83. Chan KJ, Rahman-Haley S, Mittal TK, Gavino JA, Dreyfus GD. Truly stentless autologous pericardial aortic valve replacement: an alternative to standard aortic valve replacement. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2011 Jan 1;141(1):276-83.
84. Mercer JL, Benedicty M, Bahnson H.T. The geometry and construction of the aortic leaflet. J Thorac Cardiovasc Surg. 1973 Apr;65(4):511-8. PMID: 4697439.
85. Swanson M, Clark RE. Dimensions and geometric relationships of the human aortic valve as a function of pressure. Circ Res. 1974 Dec;35(6):871-82. doi: 10.1161/01.res.35.6.871. PMID: 4471354.
86. Silver MA, Roberts WC. Detailed anatomy of the normally functioning aortic valve in hearts of normal and increased weight. Am J Cardiol. 1985 Feb 1;55(4):454-61. doi: 10.1016/0002-9149(85)90393-5. PMID: 3155899.
87. Gasparyan VC. Method of determination of aortic valve parameters for its reconstruction with autopericardium: An experimental study. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Feb;119(2):386-7. doi: 10.1016/S0022-5223(00)70200-5. PMID: 10649219.
88. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, Uchida S, Takatoh M, Kiyohara N. Midterm outcomes after aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. J Thorac Cardiovasc Surg. 2018 Jun;155(6):2379-2387. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.01.087. Epub 2018 Feb 15. PMID: 29567131.
89. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Пукас ОЮ, Паюк ВВ, Ємець ГІ, Ємець ІМ. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в експерименті // Фізіологічний журнал. 2020;2-3: 69-74.
90. Aupart MR, Sirinelli AL, Diemont FF, Meurisse YA, Dreyfus X.B, Marchand MA. The last generation of pericardial valves in the aortic position: ten-year follow-up in 589 patients. Ann Thorac Surg. 1996 Feb;61(2):615-20. doi: 10.1016/0003-4975(95)00953-1. PMID: 8572776.

91. Banbury MK, Cosgrove DM 3rd, Lytle BW, Smedira NG, Sabik JF, Saunders CR. Long-term results of the Carpentier-Edwards pericardial aortic valve: a 12-year follow-up. *Ann Thorac Surg.* 1998 Dec;66(6 Suppl):S73-6. doi: 10.1016/s0003-4975(98)00986-2. PMID: 9930421.
92. Grabenwöger M, Fitzal F, Gross C, Hutschala D, Böck P, Brucke P, Wolner E. Different modes of degeneration in autologous and heterologous heart valve prostheses. *J Heart Valve Dis.* 2000 Jan;9(1):104-9; discussion 110-1. PMID: 10678382.
93. Mohammadi S, Baillot R, Voisine P, Mathieu P, Dagenais F. Structural deterioration of the Freestyle aortic valve: mode of presentation and mechanisms. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006 Aug;132(2):401-6. doi: 10.1016/j.jtcvs.2006.03.056. PMID: 16872969.
94. Butany J, Zhou T, Leong SW, Cunningham KS, Thangaroopan M, Jegatheeswaran A, Feindel C, David T.E. Inflammation and infection in nine surgically explanted Medtronic Freestyle® stentless aortic valves. *Cardiovascular Pathology.* 2007 Sep 1;16(5):258-67.
95. Human P, Zilla P. The possible role of immune responses in bioprosthetic heart valve failure. *J Heart Valve Dis.* 2001 Jul;10(4):460-6. PMID: 11499591.
96. Konakci KZ, Bohle B, Blumer R, Hoetzenecker W, Roth G, Moser B, Boltz-Nitulescu G, Gorlitzer M, Klepetko W, Wolner E, Ankersmit HJ. Alpha-Gal on bioprostheses: xenograft immune response in cardiac surgery. *Eur J Clin Invest.* 2005 Jan;35(1):17-23. doi: 10.1111/j.1365-2362.2005.01441.x. PMID: 15638815.
97. Siddiqui RF, Abraham JR, Butany J. Bioprosthetic heart valves: modes of failure. *Histopathology.* 2009 Aug;55(2):135-44. doi: 10.1111/j.1365-2559.2008.03190.x. PMID: 19694820.
98. Duran C.M, Gometza B, Kumar N, Gallo R, Martin-Duran R. Aortic valve replacement with freehand autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1995 Aug;110(2):511-6. doi: 10.1016/S0022-5223(95)70248-2. PMID: 7637369.

99. Thubrikar MJ, Deck JD, Aouad J, Nolan SP. Role of mechanical stress in calcification of aortic bioprosthetic valves. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 1983 Jul 1;86(1):115-25.
100. Lopez L, Colan SD, Frommelt PC, Ensing GJ, Kendall K, Younoszai AK, Lai WW, Geva T. Recommendations for quantification methods during the performance of a pediatric echocardiogram: a report from the Pediatric Measurements Writing Group of the American Society of Echocardiography Pediatric and Congenital Heart Disease Council. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2010 May 1;23(5):465-95.
101. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Козюра ГМ, А. С., Ємець ГІ, Ємець ІМ. Неокуспідизація аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал – безпосередні результати. *Український журнал серцево-судинної хірургії*. 2019; 3 (36):71-77
102. Wilder TJ, Caldarone CA, Van Arsdell GS, Pham-Hung E, Gritti M, Al Jughiman M, Hickey EJ. Aortic valve repair for insufficiency in older children offers unpredictable durability that may not be advantageous over a primary Ross operation†. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016 Mar;49(3):883-92. doi: 10.1093/ejcts/ezv185. Epub 2015 Jun 9. PMID: 26059873.
103. d'Udekem Y, Siddiqui J, Seaman CS, Konstantinov IE, Galati JC, Cheung MM, Brizard CP. Long-term results of a strategy of aortic valve repair in the pediatric population. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2013 Feb;145(2):461-7; discussion 467-9. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.033. Epub 2012 Dec 13. PMID: 23246057.
104. Poncelet AJ, El Khoury G, De Kerchove L, Sluysmans T, Moniotte S, Momeni M, Dettaille T, Rubay JE. Aortic valve repair in the paediatric population: insights from a 38-year single-centre experience. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2017 Jan;51(1):43-49. doi: 10.1093/ejcts/ezw259. Epub 2016 Sep 28. PMID: 27681035.
105. Etnel JR, Elmont LC, Ertekin E, Mokhles MM, Heuvelman HJ, Roos-Hesselink JW, de Jong PL, Helbing WA, Bogers AJ, Takkenberg J.J. Outcome after aortic valve replacement in children: A systematic review and meta-analysis. *J Thorac Cardiovasc*

Surg. 2016 Jan;151(1):143-52.e1-3. doi: 10.1016/j.jtcvs.2015.09.083. Epub 2015 Sep 28. PMID: 26541831.

106. Nelson JS, Pasquali SK, Pratt CN, Yu S, Donohue JE, Locco E, Ohye RG, Bove EL, Hirsch-Romano JC. Long-Term Survival and Reintervention After the Ross Procedure Across the Pediatric Age Spectrum. *Ann Thorac Surg.* 2015 Jun;99(6):2086-94; discussion 2094-5. doi: 10.1016/j.athoracsur.2015.02.068. Epub 2015 Apr 25. PMID: 25921260.

107. Романюк АН, Климишин ЮИ, Артёменко ЕА, Руденко НН. Лечение аортальных пороков сердца у пациентов детского возраста. Операция легочного аутографта. *Педиатрия. Восточная Европа.* 2016(4):538-44.

108. de Kerchove L, Boodhwani M, Glineur D, Poncelet A, Rubay J, Watremez C, Vanoverschelde JL, Noirhomme P, El Khoury G. Cusp prolapse repair in trileaflet aortic valves: free margin plication and free margin resuspension techniques. *Ann Thorac Surg.* 2009 Aug;88(2):455-61; discussion 461. doi: 10.1016/j.athoracsur.2009.04.064. PMID: 19632393.

109. David T.E, David CM, Feindel CM, Manlhiot C. Reimplantation of the aortic valve at 20 years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017 Feb;153(2):232-238. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.10.081. Epub 2016 Nov 16. PMID: 27923487.

110. Schäfers H.J. Aortic valve repair: easy and reproducible? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015 Jan;149(1):129-30. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.09.022. Epub 2014 Sep 18. PMID: 25300884.

111. Schneider U, Feldner SK, Hofmann C, Schöpe J, Wagenpfeil S, Giebels C, Schäfers H.J. Two decades of experience with root remodeling and valve repair for bicuspid aortic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2017 Apr;153(4):S65-S71. doi: 10.1016/j.jtcvs.2016.12.030. Epub 2017 Jan 10. PMID: 28168982.

112. Ashikhmina E, Sundt TM 3rd, Dearani JA, Connolly HM, Li Z, Schaff HV. Repair of the bicuspid aortic valve: a viable alternative to replacement with a bioprosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010 Jun;139(6):1395-401. doi: 10.1016/j.jtcvs.2010.02.035. Epub 2010 Apr 14. PMID: 20392456.

113. Huygens SA, Etnel JRG, Hanif M, Bekkers JA, Bogers AJJC, Rutten-van Mölken MPMH, Takkenberg J.JM. Bioprosthetic aortic valve replacement in elderly patients: Meta-analysis and microsimulation. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019 Jun;157(6):2189-2197.e14. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.10.040. Epub 2018 Oct 22. PMID: 30501946.
114. Skillington PD, Mokhles MM, Takkenberg J.J, Larobina M, O'Keefe M, Wynne R, Tatoulis J. The Ross procedure using autologous support of the pulmonary autograft: techniques and late results. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2015 Feb;149(2 Suppl):S46-52. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.08.068. Epub 2014 Sep 17. PMID: 25439787.
115. Ridley CH, Vallabhajosyula P, Bavaria JE, Patel PA, Gutsche JT, Shah R, Feinman JW, Weiss SJ, Augoustides JG. The Sievers Classification of the Bicuspid Aortic Valve for the Perioperative Echocardiographer: The Importance of Valve Phenotype for Aortic Valve Repair in the Era of the Functional Aortic Annulus. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2016 Aug;30(4):1142-51. doi: 10.1053/j.jvca.2016.02.009. Epub 2016 Feb 12. PMID: 27241768.

ДОДАТОК А

АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ (Сканкопії)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Головний лікар Національного
інституту серцево-судинної хірургії
імені М.М. Амосова Сіромаха
С.О.
(керівник установи, де проведено впровадження, підпис, ПІБ)
«___» _____ 20__ р.
М.П.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва наукової розробки для впровадження та НДР, з якої виходить розробка.
Назва наукової розробки: «Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал».
2. НДР, з якої виходить розробка: «Удосконалити та впровадити реконструктивні втручання на аортальному клапані у пацієнтів різного віку» (№ державної реєстрації 0114U001833).
3. Установа, відділення та ПІБ авторів наукової розробки.
ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», Автори: Варбанець С.В.
4. Джерело інформації (назва, рік видання метод. рекомендацій, інформ. листа, бібліографічні дані наук. публікації, патенту тощо.)
Стаття: Некуспідалізація аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал – безпосередні результати / С.В. Варбанець, О.С. Гур'єва, Г.М. Козюра, Г.І. Ємець, І.М. Ємець // Український журнал серцево-судинної хірургії. – 2019. – № 3. – С. 71-77.
5. Назва установи, відділення, де впроваджена наукова розробка:
Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова, відділення хірургічного лікування патології аорти.
6. Терміни впровадження: 11.2016 – 07.2018 рр.
7. Загальна кількість спостережень: 8 пацієнтів.
8. Ефективність впровадження (вказати конкретний клінічний ефект). Впровадження реконструктивної методики на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал, оптимізація хірургічного підходу для пацієнтів різної вікової групи, покращення якості життя пацієнтів в післяопераційному періоді.
9. Зауваження (пропозиції для подальшого вдосконалення) – Рекомендується для впровадження в практику кардіохірургічних центрів та спеціалізованих відділень.

Відповідальний за впровадження
Завідувач відділення хірургічного лікування
патології аорти

«___» _____ 20__ р.

К.М.Н. Кравченко В.І.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Генеральний директор КНП
«Тернопільська університетська
лікарня» ТОР

Бліхар В. Є.
(керівник установи, де проведено впровадження, підпис, ПІБ)
«10» 11 2020 р.

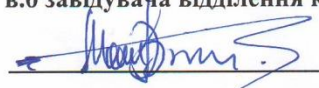


АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва наукової розробки для впровадження та НДР, з якої виходить розробка.
Назва наукової розробки: «Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал».
2. НДР, з якої виходить розробка: « Удосконалити та впровадити реконструктивні втручання на аортальному клапані у пацієнтів різного віку» (№ державної реєстрації 0114U001833).
3. Установа, відділення та ПІБ авторів наукової розробки.
ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», Автори: Варбанець С.В.
4. Джерело інформації (назва, рік видання метод. рекомендацій, інформ. листа, бібліографічні дані наук. публікації, патенту тощо.)
Стаття: Неокуспідалізація аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал – безпосередні результати / С.В. Варбанець, О.С. Гур'єва, Г.М. Козюра, Г.І. Ємець, І.М. Ємець // Український журнал серцево-судинної хірургії. – 2019. – № 3. – С. 71-77.
5. Назва установи, відділення, де впроваджена наукова розробка:
КНП « Тернопільська університетська лікарня» ТОР.
6. Терміни впровадження: 11.2019 – 07.2020 рр.
7. Загальна кількість спостережень: 17 пацієнтів.
8. Ефективність впровадження (вказати конкретний клінічний ефект). Впровадження реконструктивної методики на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал, оптимізація хірургічного підходу для пацієнтів різної вікової групи, покращення якості життя пацієнтів в післяопераційному періоді.
9. Зауваження (пропозиції для подальшого вдосконалення) – Рекомендується для впровадження в практику кардіохірургічних центрів та спеціалізованих відділень.

Відповідальний за впровадження
в.о завідувача відділення кардіохірургії

10 " 11 2020 р.

 Мороз В. С.

ЗАТВЕРДЖУЮ
Начальник Військово-медичного
клінічного центру Західного регіону
полковник м/с Подолян Ю.В.
(керівник установи, де проведено впровадження, підпис, ПІБ)

« » 20__ р.

М.П.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва наукової розробки для впровадження та НДР, з якої виходить розробка.
Назва наукової розробки: «Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал».
2. НДР, з якої виходить розробка: «Удосконалити та впровадити реконструктивні втручання на аортальному клапані у пацієнтів різного віку» (№ державної реєстрації 0114U001833).
3. Установа, відділення та ПІБ авторів наукової розробки.
ДУ «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», Автори: Варбанець С.В.
4. Джерело інформації (назва, рік видання метод. рекомендацій, інформ. листа, бібліографічні дані наук. публікації, патенту тощо.)
Стаття: Неокуспідалізація аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал – безпосередні результати / С.В. Варбанець, О.С. Гур'єва, Г.М. Козюра, Г.І. Ємець, І.М. Ємець // Український журнал серцево-судинної хірургії. – 2019. – № 3. – С. 71-77.
5. Назва установи, відділення, де впроваджена наукова розробка:
Військово-медичний клінічний центр Західного регіону, відділення серцево-судинної хірургії.
6. Терміни впровадження: 11.2019 – 07.2020 рр.
7. Загальна кількість спостережень: 7 пацієнтів.
8. Ефективність впровадження (вказати конкретний клінічний ефект). Впровадження реконструктивної методики на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал, оптимізація хірургічного підходу для пацієнтів різної вікової групи, покращення якості життя пацієнтів в післяопераційному періоді.
9. Зауваження (пропозиції для подальшого вдосконалення) – Рекомендується для впровадження в практику кардіохірургічних центрів та спеціалізованих відділень.

Відповідальний за впровадження
Начальник відділення серцево-судинної
хірургії клініки хірургії серця та
магістральних судин

_____ 20__ р.

п/п-к м/с _____ Зінченко В.Б.

ДОДАТОК Б

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Гурьева ОС, Варбанец СВ, Пукас АЮ, Руденко НН, Емец И.Н. Клапансберегающие операции у взрослых пациентов с аортальным пороком. Кардиология в Беларуси. 2020; 1: 77-87.
2. Варбанец СВ, Гурьева ОС, Артёменко ЕА, Абдурахманов З, Емец ИН. Реконструктивная хирургия аортального клапана у пациентов детского возраста: непосредственные и раннеотдаленные результаты. Педиатрия. Восточная Европа. 2019;3: 418-427.
3. Варбанець СВ. Реконструктивна хірургія аортального клапана у дітей: непосредственные результаты. Вісник серцево-судинної хірургії. 2016; 1(24): 65-67.
4. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Козюра ГМ, А. S., Ємець ГІ, Ємець ІМ. Неокупіди́зація аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал – безпосередні результати. Український журнал серцево-судинної хірургії. 2019; 3 (36):71-77.
5. Варбанець СВ, Гур'єва ОС, Пукас ОЮ, Паюк ВВ, Ємець ГІ, Ємець ІМ. Реконструкція аортального клапана власним перикардом із використанням набору сайзерів і відповідних лекал в експерименті // Фізіологічний журнал. 2020;2-3: 69-74.
6. Тези

Клапанзберігаючі хірургічні втручання у пацієнтів із аортальними вадами: переваги 3-вимірної ехокардіографічної оцінки аортального клапана О.С. Гур'єва, С.В. Варбанець, Є.О. Артеменко, О.С. Пукас, Д.Є. Бабляк, І.М. Ємець XVIII Національний конгрес кардіологів України (20–22 вересня 2017 р., м. Київ)

Безпосередні та віддалені результати хірургічних втручань на аортальному клапані: якій тактиці надати перевагу? О.С. Гур'єва, С.В. Варбанець, О.М. Романюк, Ю.І. Климишин, Є.О. Артеменко, З. Абдурахманов, Н.М. Руденко,

І.М. Ємець XX Національний конгрес кардіологів України (25–27 вересня 2019 р., м. Київ

Нео-куспідалізація аортального клапана з використанням розробленого комплексу вимірювачів та шаблонів. С.В. Варбанець, З.М. Абдурахманов, О.С. Гур'єва. (Матеріали конференції молодих вчених ДУ НПМЦДКК, Київ, 2018р.)

7. Варбанець СВ, Ємець ІМ, Абдурахманов ЗМ винахідники, 6385055 Державна установа "Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України", патентовласник. Спосіб реконструктивного втручання на аортальному клапані з використанням набору сайзерів і відповідних лекал. Патент України. № 125759, від 25.05.2018.

ВІДОМОСТІ ПРО АПРОБАЦІЮ РЕЗУЛЬТАТІВ ДИСЕРТАЦІЇ

Основні результати дослідження презентовані на наступних наукових конференціях:

1. XXIV Науково-практична конференція з міжнародною участю «Актуальні питання кардіохірургії» (26-27 травня 2016 р., м. Кам'янець-Подільський, Хмельницька обл.) – усна доповідь.
2. XVIII Національний конгрес кардіологів України (20–22 вересня 2017 р., м. Київ) – усна доповідь та публікація тез.
3. II Одеський кардіоваскулярний курс (21-22 березня 2019 року, м. Одеса) – усна доповідь та публікація тез.
4. XXV З'їзд серцево-судинних хірургів України (30-31 травня, 2019 р., м. Одеса). – усна доповідь.
5. XX Національний конгрес кардіологів України (25–27 вересня 2019 р., м. Київ) – усна доповідь та публікація тез.