

КАРДИОХИРУРГИЯ**CARDIAC SURGERY**

DOI:10.33529/ANGIO2020411

**ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МЕТОДИКИ FLORIDA SLEEVE
У ПАЦИЕНТОВ С АНЕВРИЗМОЙ ВОСХОДЯЩЕГО ОТДЕЛА
И АОРТАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ****ХВАН Д.С., СИРОТА Д.А., ЖУЛЬКОВ М.О., ЛЯШЕНКО М.М., ЧЕРНЯВСКИЙ А.М.***Центр хирургии аорты, коронарных и периферических артерий, Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина Минздрава России, Новосибирск, Россия*

Цель данной работы – исследование отдаленных результатов клапаносохраняющей операции реимплантации корня аорты в протез (методика Florida Sleeve) в сравнении с операцией реимплантации аортального клапана в протез (методика David) при хирургической коррекции аневризм восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью.

Материалы и методы. В одноцентровое простое слепое проспективное рандомизированное исследование включены с 2011 по 2015 гг. 64 пациента с аневризмой восходящего отдела аорты и аортальной недостаточностью. Пациенты были рандомизированы в 2 группы: группа I – реимплантация корня аорты по модифицированной методике Florida Sleeve (группа FS); группа II – реимплантация аортального клапана по методике T. David в модификации David I (группа D). По исходному клиническому профилю группы статистически не различались.

Результаты. Общая 7-летняя выживаемость составила 83% в группе FS и 85,6% в группе D соответственно ($p=0,98$). При оценке конкурирующих рисков летальности по сердечно-сосудистым и другим причинам разницы не получено. Свобода от протезирования аортального клапана в отдаленном периоде наблюдения – 92,8% в группе FS и 85,8% в группе D соответственно ($p=0,4$). Согласно полученным результатам методика клапаносохраняющей операции не является предиктором летальности ($RR 0,98$ (95% CI 0,23–4,15), $p=0,98$) или протезирования аортального клапана ($RR 2,03$ (95% CI 0,40–14,63), $p=0,40$) в отдаленном периоде наблюдения.

Заключение. Реимплантация корня аорты в протез по методике Florida Sleeve позволяет упростить и ускорить выполнение реконструкции корня аорты у пациентов с аневризмой корня аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью, демонстрируя сопоставимые результаты с методикой реимплантации аортального клапана в протез по методике David в отдаленном периоде наблюдения.

Ключевые слова: *аортальная недостаточность, аневризма восходящего отдела аорты, аневризма корня аорты, клапаносохраняющие операции, операция David, операция Florida Sleeve.*

ВВЕДЕНИЕ

Хирургическое лечение пациентов с аневризмами восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью – одна из наиболее сложных областей сердечно-сосудистой хирургии. Понимание функциональной анатомии корня аорты, изучение механизма формирования аортальной недостаточности при аневризмах восходящего отдела аорты позволяют дифференцированно подходить к выбору метода реконструктивной хирургии при этой патологии. Несмотря на успехи в лечении пациентов с аневризмой корня аорты, имеется ряд неразрешенных вопросов. Наверное, самый важный заключается в том, какой метод выбрать для хирур-

гической коррекции у данной группы пациентов [1].

Результаты клапаносохраняющих методик в сравнении с полным замещением аортального клапана клапаносодержащим кондуитом позволяют говорить о высоком качестве жизни у пациентов и влияют на выбор хирурга касательно сохранения нативного клапана [2, 3]. Представленная в 1992 г. Т.Е. David методика реимплантации аортального клапана в синтетический протез при аневризме восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью стала «золотым стандартом».

Несмотря на успехи и прогресс клапаносохраняющих операций, доля их выполнения в структуре хирургии корня аорты остается невысокой. Сохра-

нение нативного клапана аорты проводят в больших центрах, имеющих достаточный опыт выполнения данного вида оперативных вмешательств. Основными проблемами для широкого распространения клапаносохраняющих операций являются их сложность, длительность, определенная непредсказуемость, а выбор протеза и визуальная оценка качества проведенной коррекции основываются в большей степени на опыте оперирующего хирурга [4–7].

В 2005 г. Р. Ness предложил методику Florida Sleeve, представив новый взгляд на сохранение аортального клапана [8]. Технология подразумевает реимплантацию всего корня аорты в дакроновый протез соответствующего размера, необходимого для достижения адекватной компетентности клапана аорты, без реимплантации устьев коронарных артерий. Такой подход позволяет сократить время операции, снизить количество осложнений и избежать ряда ошибок, свойственных клапаносохраняющим методикам с реимплантацией коронарных артерий, и является альтернативой более распространенным методикам [8, 9].

В данном исследовании представлены отдаленные результаты реимплантации корня аорты в протез (Florida Sleeve) в сравнении с реимплантацией аортального клапана (операция Т. David) у пациентов с аневризмой восходящего отдела аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для сравнительного изучения эффективности методики реимплантации корня аорты в протез было организовано одноцентровое простое слепое проспективное рандомизированное исследование. С 2011 по 2015 гг. 64 пациентам с аневризмой восходящего отдела аорты и аортальной недостаточностью были выполнены клапаносохраняющие вмешательства. Путем слепой рандомизации пациенты были разделены на 2 группы: группа I – реимплантация корня аорты по модифицированной методике Florida Sleeve (группа FS); группа II – реимплантация аортального клапана по методике Т. David в модификации David I (группа D).

Все данные собирались и анализировались до, после операции и в отдаленном периоде наблюдения с использованием инструментальных методов

обследования, наблюдения, интервьюирования.

Сравнительная предоперационная характеристика пациентов представлена в табл. По возрастным, гендерным, антропометрическим и эхокардиографическим данным статистически достоверной разницы между группами не выявлено.

У всех пациентов в данном исследовании аневризмы восходящего отдела аорты относились к I и II типам по классификации Ю.В. Белова [10]. У 16 (25%) пациентов аневризма восходящего отдела аорты переходила на дугу аорты.

Все операции выполнялись в плановом порядке, по стандартному протоколу и со стандартным обеспечением, принятым в клинике. Клапаносохраняю-

Таблица			
Клиническая характеристика больных исследуемых групп			
Клиническая характеристика пациентов	Группа FS n=32	Группа D n=32	p-значение
Возраст, лет (M±δ)	58±52	55±11	0,54
Мужчины, n (%)	25 (78%)	25 (78%)	>0,99
Площадь тела (м ²)	1,95±0,23	1,99±0,19	0,25
Синдром Марфана, n (%)	2 (6%)	3 (9%)	>0,99
Аневризма дуги аорты	9 (28%)	7 (22%)	>0,99
Расслоение аорты типа А, n (%)	4 (13%)	2 (6%)	0,67
АГ, ст. (M±δ)	2,3±1,2	2±1,3	0,18
ФК по NYHA (M±δ)	2,4±0,7	2,4±0,7	0,92
Выраженная МН, n (%)	0	2 (6%)	0,49
Значимое поражение КА, n (%)	7 (22%)	5 (16%)	0,75
EuroSCORE II	2,5±1,6	2,7±1,7	0,48
ЭхоКГ параметры (M±δ)			
Диаметр кольца АоК, мм	27±2	27±3	0,94
Диаметр синусов Вальсальвы, мм	51±7	56±10	0,09
Диаметр СТГ, мм	49±6	55±12	0,08
Диаметр восходящего отдела аорты, мм	57±11	59±16	0,54
Аортальная регургитация (+)			
1+	1 (3%)	1 (3%)	>0,99
2+	13 (41%)	9 (28%)	0,43
3+	16 (50%)	16 (50%)	>0,99
4+	2 (6%)	6 (19%)	0,26
ФВ ЛЖ, %	62±7	60±10	0,23
КДР ЛЖ, см	5,5±0,7	5,9±1,0	0,09
Сопутствующие вмешательства			
Вмешательство на дуге, n (%)	11 (34%)	7 (22%)	0,40
АКШ, n (%)	7 (22%)	5 (16%)	0,75
Пластика МК, n (%)	0	2 (6%)	0,49
РЧА, n (%)	0	2 (6%)	0,49
Примечание. АГ – артериальная гипертензия; ФК – функциональный класс; МН – митральная недостаточность; КА – коронарные артерии; ЭхоКГ – эхокардиография; АоК – аортальный клапан; СТГ – синотубулярный гребень; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; КДР ЛЖ – конечный диастолический размер левого желудочка; АКШ – аортокоронарное шунтирование; МК – митральный клапан; РЧА – радиочастотная абляция.			

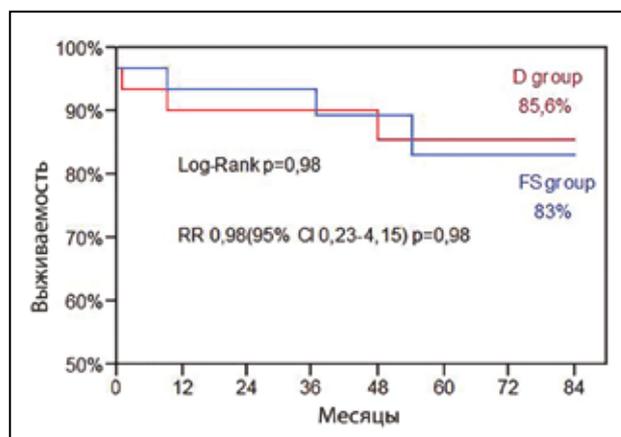


Рис. 1. График отдаленной 7-летней выживаемости. Здесь и на рис. 2; 3: D group – операция David, FS group – операция по методике Florida Sleeve

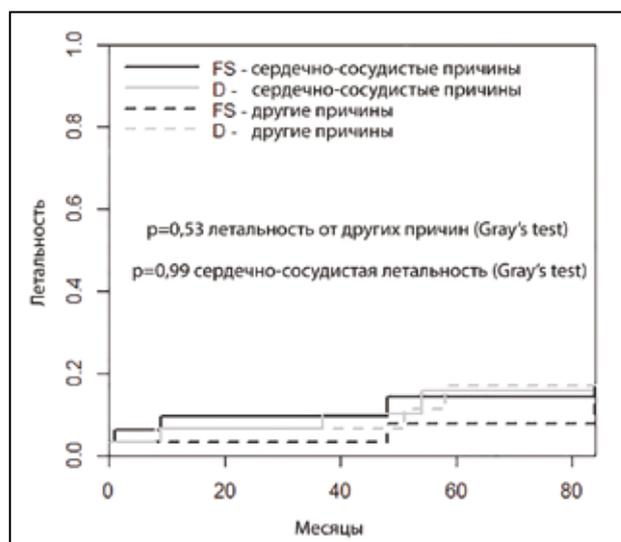


Рис. 2. График летальности с учетом конкурирующих рисков сердечно-сосудистой летальности и смерти от других причин

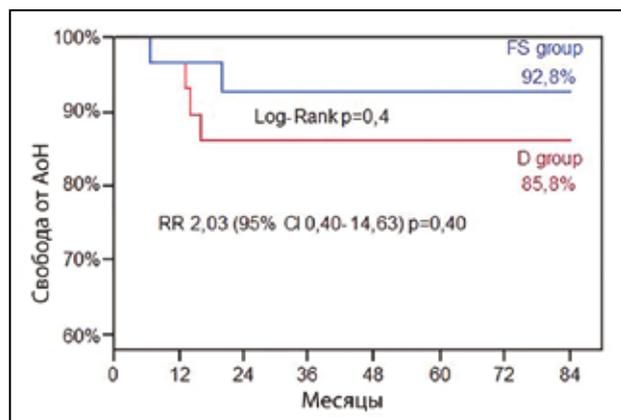


Рис. 3. Кривая свободы от недостаточности аортального клапана более 2 степени в отдаленном 7-летнем периоде наблюдения

щие вмешательства проводились как изолировано, так и в сочетании с другими вмешательствами на сердце. Статистически достоверной разницы

между группами по спектру сопутствующих вмешательств также не выявлено (табл.).

СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

Статистическую обработку выполняли в программе JMP 7. Электронная база данных велась с помощью программы MS Office 2016 в формате Excel.

Для составления представления о выборке применялись методы описательной статистики. Для непрерывных данных использовалось среднее значение $\pm\delta$, категориальные и дискретные данные отображены в процентах. Достоверность различий между сравниваемыми группами (p) для непрерывных данных рассчитывалась с использованием непараметрических критериев Mann–Whitney в независимых группах и Wilcoxon – в зависимых, для категориальных – с помощью таблиц сопряжения с применением двустороннего точного теста Фишера. Уровень значимости между сравниваемыми группами считался достоверным при $p < 0,05$, что соответствует критериям, принятым в медико-биологических исследованиях.

Кривые выживаемости построены на основании метода Kaplan–Meier. Достоверность оценивалась Log–Rank тестом. При оценке предикторов летальности и протезирования аортального клапана применялись однофакторный и многофакторный анализы. С целью анализа выживаемости на основе конкурирующих рисков от сердечно-сосудистых причин и смерти от других причин был выполнен анализ в статистической программе R.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общая 7-летняя выживаемость в обеих группах наблюдения оказалась сопоставимой и составила 83% в группе FS и 85,6% в группе D соответственно (рис. 1).

При оценке конкурирующих рисков летальности по сердечно-сосудистым и другим причинам разницы не получено (рис. 2).

Аортальная недостаточность более 2 степени расценивалась как показание для протезирования аортального клапана, свобода от протезирования аортального клапана в отдаленном периоде наблюдения оказалась сопоставимой и составила 92,8% в группе FS и 85,8% в группе D соответственно (рис. 3).

Согласно полученным результатам методика клапаносохраняющей операции не является предиктором летальности (RR 0,98 (95% CI 0,23–4,15), $p=0,98$) или протезирования аортального клапана (RR 2,03 (95% CI 0,40–14,63), $p=0,40$) в отдаленном периоде наблюдения.

При однофакторном анализе предикторов летальности наличие сочетанных вмешательств

при выполнении клапаносохраняющих операций являлось значимым параметром и было связано с увеличением риска летального исхода в 4 раза (HR 4,19 (95% CI 1,02–20,53), $p=0,046$), инсульта – в 7 раз (HR 7,14 (95% CI 1,04–31,35), $p=0,046$), острой послеоперационной сердечной недостаточности – в 32 раза (HR 31,57 (95% CI 7,54–156,82), $p<0,001$). В то же время при анализе ФВ перед операцией выявлено, что чем выше ФВ, тем ниже риск летального исхода (RR 0,91 (95% CI 0,85–0,97), $p=0,046$) и аналогично для послеоперационной ФВ (RR 0,92 (95% CI 0,86–0,97), $p=0,0032$). После построения многофакторной модели значимыми предикторами летальности при выполнении клапаносохраняющих операций оказались предоперационная ФВ и острая послеоперационная сердечная недостаточность. Увеличение ФВ на 5% связано со снижением риска летального исхода на 68% (HR 0,42 (95% CI 0,24–0,77), $p=0,0008$), а наличие острой послеоперационной сердечной недостаточности с увеличением риска в 102 раза (HR 102,27 (95% CI 14,02–2214,33), $p<0,0001$).

Случаев клапанобусловленных тромбозов, кровоизлияний и эндокардита зарегистрировано не было ни в одной группе.

Однофакторный анализ предикторов развития аортальной недостаточности, приводящих к протезированию аортального клапана, показал, что наличие послеоперационной аортальной недостаточности более 1+ степени связано с увеличением риска дальнейшего прогрессирования аортальной регургитации и протезирования аортального клапана в более чем 20 раз (HR 20,94 (95% CI 3,35–402,11), $p=0,0007$). Кроме структуры клапана, на развитие и прогрессирование аортальной недостаточности влияет функциональное состояние створок. Так, увеличение времени открытия створок аортального клапана на 1 мс связано со снижением риска на 93% (HR 0,07 (95% CI 1–0,92), $p=0,0037$), а увеличение скорости открытия створок на 1 см/с с увеличением риска в 2 раза (HR 2,16 (95% CI 0,24–0,77), $p=0,0008$). Недостаточное количество неблагоприятных событий в отдаленном послеоперационном периоде не позволяет выполнить многофакторный анализ для выявления предикторов, связанных с прогрессированием аортальной недостаточности, требующей протезирования аортального клапана.

ОБСУЖДЕНИЕ

В нашем исследовании не получено статистически достоверной разницы летальности между группами пациентов, которым выполнялась операция David или Florida Sleeve. Также при анализе конкурирующих рисков – кардиальных (внезапная смерть, инсульт, инфаркт, острая сердечная недостаточность) и некардиальных (смерть от других

причин) – между группами не обнаружено достоверной разницы. Данные результаты подтверждают безопасность методики реимплантации корня аорты в отдаленном периоде наблюдения. Как и при любой кардиохирургической операции, благоприятный исход зависит от состояния пациента и компенсаторных возможностей организма, что подтверждается полученными данными. Таким образом, выявлено два основных предиктора летальности – предоперационная ФВ ЛЖ и наличие острой послеоперационной недостаточности. Чем выше ФВ, тем больше шансов на благоприятный исход. Однако если у пациента возникла острая послеоперационная сердечно-сосудистая недостаточность, то его шансы на благоприятный исход резко сокращаются.

Основные вопросы, которые поднимаются при выполнении клапаносохраняющих операций – отдаленная эффективность, срок службы нативного клапана. Результаты свободы от аортальной недостаточности у двух методик сопоставимы, что свидетельствует об эффективности реимплантации корня аорты в отдаленном периоде наблюдения, сопоставимой с операцией David. Основной причиной протезирования аортального клапана явилось прогрессирование патологического процесса. Так, у всех пациентов, подвергшихся реоперации, при визуальном осмотре отмечалось утолщение и пролабирование одной или нескольких створок, а при гистологическом исследовании отмечались явления фиброза, склероза, круглоклеточной инфильтрации и миксоматозной дегенерации тканей створок. Вероятность травмирования створок в обеих методиках отсутствует, поскольку во всех случаях использовались протезы с искусственными синусами Вальсальвы, а при выполнении реимплантации корня аорты, протез исключен из сосудистого русла. Однако при выполнении однофакторного анализа предикторов протезирования аортального клапана вид клапаносохраняющей методики не был связан с протезированием аортального клапана в отдаленном периоде, но выявлялись предикторы, влияющие на прогрессирование аортальной недостаточности, такие как остаточная аортальная регургитация 2 степени и выше, скорость и время открытия створок аортального клапана.

Таким образом, выполняя клапаносохраняющую операцию, особое внимание необходимо уделять всем факторам несостоятельности клапаносохраняющей операции и учитывать влияние той или иной методики на биомеханику реконструированного клапана. В нашем исследовании также показано влияние биомеханических изменений: скорости и времени открытия аортального клапана на отдаленные результаты клапаносохраняющей операции.

При реимплантации аортального клапана стабилизация фиброзного кольца позволяет избежать возвратной аортальной регургитации в отдаленном периоде [11]. В методике реимплантации корня аорты, как и при операции David, достигается стабилизация фиброзного кольца аортального клапана [12]. Использование модифицированной методики Florida Sleeve, мы считаем, не может привести к отдаленной дилатации фиброзного кольца, поскольку большая окружность кольца фиксирована к протезу и лишь, в общей сложности, только 3–5 мм окружности под коронарными артериями остаются интактными, однако это является предметом дальнейшего изучения. Укрепление стенки корня аорты позволяет предотвратить дальнейшее расширение элементов корня аорты, в том числе и у пациентов с синдромом Марфана.

К преимуществам новой методики также стоит отнести отсутствие необходимости в реимплантации коронарных артерий, выкраивании синусов и фиксации комиссуральных стоек, что снижает риск как кровотечения, так и возможной деформации коронарных артерий при реимплантации. При изолированном вмешательстве на корне аорты данная методика позволяет полностью изолировать протез от сосудистого русла и исключить контакт створок со стенкой протеза. Поэтому одной из областей, где некоторые авторы видят применение методики Florida Sleeve, является ситуация с острым расслоением аорты, в особенности у пациентов старшей возрастной группы около 70 лет без расширения корня аорты с целью профилактики его дилатации и сокращения времени ишемии миокарда. Однако исчерпывающих данных по такой категории пациентов нет, да и сами случаи, скорее, единичные. Так, у авторов оригинальной методики имеется опыт из трех случаев со 100% летальностью у исходно тяжелых пациентов, но детального анализа на этот счет не приводится [8, 9]. В серии A. Gamba и W. Neo описано по два вмешательства у пациентов с острым расслоением аорты [13, 14]. Наш опыт включает всего один успешный случай применения данной методики. Наибольший опыт из 14 случаев описан M. Shrestha с удовлетворительными результатами в ближайшем периоде. Авторы применяли схожую методику для укрепления нерасширенного корня аорты при

остром расслоении аорты в качестве профилактики дальнейшей дилатации. Клапан-ассоциированных осложнений и аортальной недостаточности не было, средний период наблюдения составил 17 месяцев [15]. Отсутствию широкого распространения есть объяснение. Оперативные вмешательства при остром расслоении аорты – это всегда операции по спасению жизни пациента, требующие сокращения времени окклюзии аорты, а выполнение клапаносохраняющей процедуры, особенно в центрах с небольшим опытом, представляет огромный риск, поскольку требуются тщательное выделение корня аорты и опыт подобных вмешательств [13]. К тому же очень часто при расслоении корня аорты имеются фенестрации в интимае на уровне корня, что сразу же исключает применение клапаносохраняющей операции у данных пациентов. Таким образом, остается лишь одна группа пациентов, когда расслоение корня не имеет фенестраций и не распространяется, как правило, глубже коронарных артерий, у которых возможно применение данной методики. Однако большинство хирургов предпочитает обойтись в такой ситуации методикой «сэндвич» с супракоронарным протезированием аорты, что зачастую оправдано в условиях лимитированного времени при остром расслоении аорты. Несмотря на то, что методика потенциально имеет преимущества по профилактике развития аневризм корня аорты, применение методики Florida Sleeve при остром расслоении на данном этапе нуждается в изучении на большей когорте пациентов, поскольку также несет и определенные риски по отсутствию данных о том, что происходит с укутанной стенкой расслоенного корня аорты в отдаленном периоде. Поэтому единство взглядов авторов на эту проблему отсутствует и в настоящий момент основывается на опыте хирурга.

Таким образом, реимплантация корня аорты в протез по методике Florida Sleeve позволяет упростить и ускорить выполнение реконструкции корня аорты у пациентов с аневризмой корня аорты с сопутствующей аортальной недостаточностью, демонстрируя сопоставимые результаты с методикой реимплантации аортального клапана в протез по методике David в отдаленном периоде наблюдения.

Конфликт интересов отсутствует.

REMOTE RESULTS OF FLORIDA SLEEVE TECHNIQUE IN PATIENTS WITH ASCENDING AORTIC ANEURYSMS AND AORTIC INSUFFICIENCY

KHVAN D.S., SIROTA D.A., ZHULKOV M.O., LYASHENKO M.M., CHERNYAVSKY A.M.

Centre for Surgery of the Aorta, Coronary and Peripheral Arteries, National Medical Research Centre named after Academician E.N. Meshalkin under the RF Ministry of Public Health, Novosibirsk, Russia

Objective. The aim of our investigation was to assess the remote results of valve-sparing aortic root reimplantation into the graft (Florida Sleeve technique) compared with reimplantation of the aortic valve into the graft (David technique) during surgical correction of ascending aortic aneurysms accompanied by concomitant aortic insufficiency.

Patients and methods. Our single-centre, blind, prospective, randomized study carried out from 2011 to 2015 included a total of 64 patients with ascending aortic aneurysms and aortic insufficiency. The patients were randomized into 2 groups: group I – aortic root reimplantation according to the Florida Sleeve technique (FS group) and group II – reimplantation of the aortic valve according to the T. David technique in David I modification (D group). The groups did not statistically differ by the baseline clinical profile.

Results. The overall 7-year survival for the FS group and D group amounted to 83% and 85.6%, respectively ($p=0.98$). Assessing the competing risks of mortality related to cardiovascular or other causes revealed no differences. Freedom from prosthetic repair of the aortic valve in the remote follow-up period amounted to 92.8% and 85.8% for the FS group and D group, respectively ($p=0.4$). According to the obtained findings, the technique of a valve-sparing operation is not a predictor of either lethality (RR 0.98 (95% CI 0.23–4.15), $p=0.98$) or prosthetic repair of the aortic valve (RR 2.03 (95% CI 0.40–14.63), $p=0.40$) in the remote period of follow up.

Conclusion. Aortic root reimplantation inside the prosthesis according to the Florida Sleeve technique makes it possible to simplify and accelerate the procedure of aortic root reconstruction in patients with aortic root aneurysms and concomitant aortic insufficiency, demonstrating long-term results comparable with those of the David technique.

Key words: aortic insufficiency, ascending aortic aneurysm, aortic root aneurysm, valve-sparing operations, David operation, Florida Sleeve operation.

INTRODUCTION

Surgical treatment of patients presenting with ascending aortic aneurysms and concomitant aortic insufficiency is one of the most complicated fields of cardiovascular surgery. An increased understanding of the functional anatomy of the aortic root and studying the mechanism of formation of aortic insufficiency in ascending aortic aneurysms favourably contribute to a differentiated approach towards selecting an appropriate technique of reconstructive surgery for this pathology. Despite progress in treatment of patients with aortic root aneurysms there are a number of hitherto unsolved problems. Probably, the most important one consists in what method should be chosen for surgical correction in this cohort of patients [1].

The results of valve-sparing techniques as compared with complete replacement of the aortic valve with a valve-containing conduit are suggestive of high quality of life of patients and appear to influence the surgeon's therapeutic decision-making concerning preservation

of the native valve [2, 3]. Proposed in 1992 by T.E. David, the technique of reimplantation of the aortic valve inside a synthetic prosthesis for an ascending aortic aneurysm with concomitant aortic insufficiency has become the «gold standard».

Despite success and progress of valve-sparing operations, the proportion of their application in the structure of aortic root surgery still remains low. Operations preserving the native aortic valve are performed in large centres possessing sufficient experience with this type of surgical interventions. The main problems for wide implementation of valve-sparing operations are as follows: their complexity, long duration, and certain unpredictability, whereas the selection of a prosthesis and visual assessment of the quality of the correction performed are to a larger extent based upon the operating surgeon's experience [4–7].

In 2005, P. Hess, et al. proposed the so-called Florida Sleeve technique, offering a new mode of view on preservation of the aortic valve [8]. This technique

and concomitant aortic insufficiency.

PATIENTS AND METHODS

Our single-centre simple blind prospective randomised study was aimed at comparative evaluation of efficacy of the technique of aortic root reimplantation inside the prosthesis. From 2011 to 2015, a total of 64 patients with ascending aortic aneurysms and aortic insufficiency underwent valve-sparing interventions. The patients were blindly randomised into 2 groups: group I – reimplantation of the aortic root according to the modified Florida Sleeve technique (FS group) and group II – reimplantation of the aortic valve according to the T. David technique in David I modification (D group).

All data were acquired and analysed preoperatively, postoperatively and in the remote follow-up period using instrumental methods of examination, observation, interviewing.

The comparative preoperative characteristics of the patients are shown in the Table below. No statistically significant differences by age, gender, anthropometric and echographic parameters between the groups were revealed.

In all patients of this study, the aneurysms of the ascending portion of the aorta belonged to types I and IIB according to the Yu.V. Belov's classification [10]. In 16 (25%) patients, the ascending aortic aneurysm extended to the aortic arch.

All operations were performed electively, in accordance with the standard protocol and routine provision accepted in our Clinic. The valve-sparing interventions were carried out either in an isolated manner or in a combination with other interventions on the heart. No statistically significant differences between the groups by the spectrum of concomitant interventions were revealed (Table).

STATISTICAL PROCESSING

The obtained data were statistically processed using the JMP 7 programme. The electronic database was maintained with the help of the MS Office 2016 in the Excel format.

The presentation of the sample was made up using methods of descriptive statistics. Continuous data were expressed as mean values $\pm \delta$, with categorical and discrete data expressed as percentage. The significance of differences between the compared

Preoperative characteristic of the patients

Table

Clinical characteristics of the patients	FS group n = 32	D group n = 32	p-value
Age, years (M \pm δ)	58 \pm 52	55 \pm 11	0.54
Men, n (%)	25 (78%)	25 (78%)	>0.99
Body surface area (m ²)	1.95 \pm 0.23	1.99 \pm 0.19	0.25
Marfan syndrome, n (%)	2 (6%)	3 (9%)	>0.99
Aortic arch aneurysm	9 (28%)	7 (22%)	>0.99
Type A aortic dissection, n (%)	4 (13%)	2 (6%)	0.67
AH, stage (M \pm δ)	2.3 \pm 1.2	2 \pm 1.3	0.18
NYHA FC (M \pm δ)	2.4 \pm 0.7	2.4 \pm 0.7	0.92
Pronounced MI, n (%)	0	2 (6%)	0.49
Significant lesion of CA, n (%)	7 (22%)	5 (16%)	0.75
EuroSCORE II	2.5 \pm 1.6	2.7 \pm 1.7	0.48
EchoCG parameters (M \pm δ)			
AV annulus diameter, mm	27 \pm 2	27 \pm 3	0.94
Valsalva sinus diameter, mm	51 \pm 7	56 \pm 10	0.09
STJ diameter, mm	49 \pm 6	55 \pm 12	0.08
Ascending aortic diameter, mm	57 \pm 11	59 \pm 16	0.54
Aortic regurgitation (+)	2.6 \pm 0.7	2.8 \pm 0.8	0.15
1+	1 (3%)	1 (3%)	>0.99
2+	13 (41%)	9 (28%)	0.43
3+	16 (50%)	16 (50%)	>0.99
4+	2 (6%)	6 (19%)	0.26
LV EF, %	62 \pm 7	60 \pm 10	0.23
LV EDD, cm	5.5 \pm 0.7	5.9 \pm 1.0	0.09
Accompanying interventions			
Intervention on the arch, n (%)	11 (34%)	7 (22%)	0.40
CABG, n (%)	7 (22%)	5 (16%)	0.75
MV plasty, n (%)	0	2 (6%)	0.49
RFA, n (%)	0	2 (6%)	0.49

Note: AH - arterial hypertension; FC - functional class; MI - mitral insufficiency; CA - coronary artery; EchoCG - echocardiography; AV - aortic valve; STJ - sinotubular junction; LV EF - left ventricular ejection fraction; LV EDD - left ventricular end-diastolic dimension; CABG - coronary artery bypass grafting; MV - mitral valve; RFA - radiofrequency ablation.

implies reimplantation of the whole aortic root inside a Dacron graft appropriately sized to achieve adequate competence of the aortic valve, without reimplantation of ostia of coronary arteries. Such an approach makes it possible to reduce the duration of the operation, to decrease the complication rate, as well as to avoid a series of errors inherent to valve-sparing techniques with reimplantation of coronary arteries, and is an alternative to more widespread techniques [8, 9].

Presented in this study are the remote results regarding reimplantation of the root of the aorta inside the prosthesis (Florida Sleeve technique) compared with reimplantation of the aortic valve (T. David procedure) in patients with ascending aortic aneurysms

groups (p-value) for continuous data was calculated using the nonparametric Mann-Whitney U test for independent variables and the Wilcoxon test for dependent ones, for categorical variables – with the help of contingency tables using the two-tailed exact Fisher test. Differences between the compared groups were regarded as significant if $p < 0.05$, which corresponds to the criteria accepted in biomedical studies.

Survival curves were constructed based on the Kaplan-Meier method. Significance was assessed by the log-rank test. Predictors of mortality and prosthetic repair of the aortic valve were assessed by means of univariate and multivariate analyses. Survival analysis in the presence of competing risks of cardiovascular mortality and death from other causes was performed using the statistical programme R.

RESULTS

The overall 7-year survival in both groups of follow-up turned out comparable, amounting to 83% and 85.6% for the FS group and D group, respectively (Fig. 1).

In assessment of the competing risks of cardiovascular mortality and other causes of death, no differences were revealed (Fig. 2).

Aortic insufficiency exceeding grade 2 was considered as an indication for prosthetic repair of the aortic valve. Freedom from prosthetic repair of the aortic valve in the remote period of follow-up turned out to be comparable and amounted to 92.8% and 85.8% in the FS group and D group, respectively (Fig. 3).

According to the obtained findings, the technique of a valve-sparing operation is not a predictor of either mortality (RR 0.98 (95% CI 0.23–4.15), $p = 0.98$) or prosthetic repair of the aortic valve (RR 2.03 (95% CI 0.40–14.63), $p = 0.40$) in the remote period of follow up.

The univariate analysis of predictors of mortality demonstrated that the presence of combined interventions in performing valve-sparing operations appeared to be a significant parameter and was associated with a 4-fold increase in the risk of a lethal outcome (HR 4.19 (95% CI 1.02–20.53), $p = 0.046$), a 7-fold increased risk of stroke (HR 7.14 (95% CI 1.04–31.35), $p = 0.046$), and a 32-fold increase in the risk of acute postoperative heart failure (HR 31.57 (95% CI 7.54–156.82), $p = 0.001$). At the same time, analysing the EF before the operation revealed that the higher the EF, the lower the risk of a lethal outcome (RR 0.92 (95% CI 0.86–0.97), $p = 0.0032$). After construction of a multivariate model, significant predictors of mortality in performing valve-sparing operations turned out to be the preoperative EF and acute postoperative heart failure. A 5% increase of the EF was associated with a 68% decrease of the risk of a lethal outcome (HR 0.42 (95% CI 0.24–0.77),

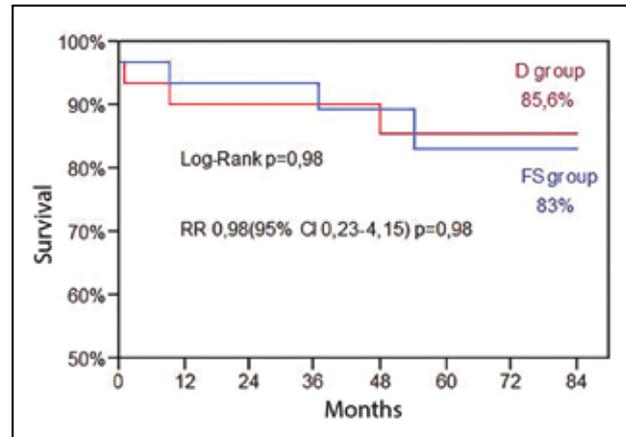


Fig. 1. Survival during 7-year period of follow up. Above and in Figures 2 and 3 hereunder: D group – David operation; FS group – operation according to the Florida Sleeve technique

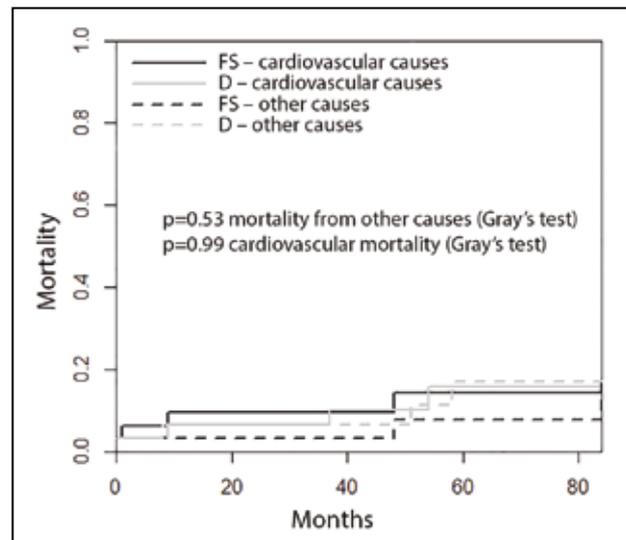


Fig. 2. Mortality related to competing risks of cardiovascular or other causes of death

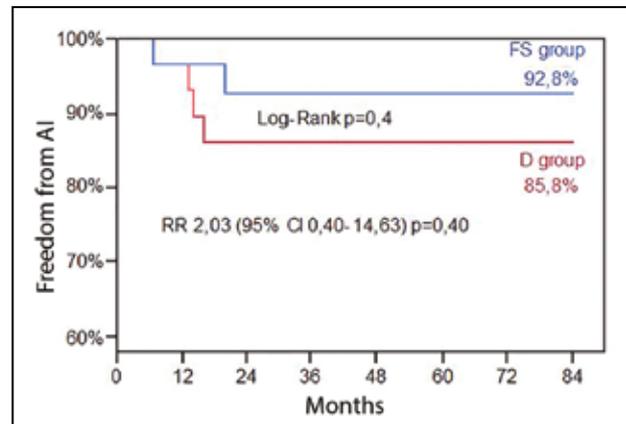


Fig. 3. Freedom from aortic valve insufficiency greater than grade 2 during 7-year follow-up period

$p = 0.0008$), whereas the presence of acute postoperative heart failure with a 102-fold increase of the risk (HR 102.27 (95% CI 14.02–2214.33), $p < 0.0001$).

There were no cases of valve-related thromboembolism, haemorrhage or endocarditis registered in either group.

The univariate analysis of predictors of the development of aortic insufficiency leading to prosthetic repair of the aortic valve demonstrated that the presence of postoperative aortic insufficiency exceeding grade 1+ was associated with a more than 20-fold increase of the risk for further progression of aortic regurgitation and prosthetic repair of the aortic valve (HR 20.94 (95% CI 3.35–402.11), $p=0.0007$). Besides the valve structure, the development and progression of aortic insufficiency were influenced by the functional state of the leaflets. Thus, an increase in the time of leaflet opening of the aortic valve by 1 ms was associated with a 93% decrease in the risk (HR 0.07 (95% CI 1–0.92), $p=0.0037$), whereas an increase in the velocity of leaflets opening by 1 cm/s with a 2-fold increase of the risk (HR 2.16 (95% CI 0.24–0.77), $p=0.0008$). An insufficient number of unfavourable events in the remote postoperative period does not allow of performing a multivariate analysis in order to reveal the predictors associated with progression of aortic insufficiency requiring prosthetic repair of the aortic valve.

DISCUSSION

In our study we did not reveal a statistically significant difference in mortality between the groups of the patients subjected to either David operation or Florida Sleeve technique. Neither did analyzing the competing risks – cardiac (sudden death, stroke, infarction, acute heart failure) versus noncardiac (death from other causes) reveal significant differences between the groups. These results confirm safety of the technique of aortic root reimplantation in the remote period of follow-up. As in any cardiosurgical operation, a favourable outcome depends on the patient's condition and compensatory capabilities of the body, which is confirmed by the obtained findings. Thus, two main predictors of mortality were identified, i.e., the preoperative LVEF and the presence of acute postoperative insufficiency. The higher the EF, the more chances of a favourable outcome. However, if a patient has developed acute postoperative cardiovascular insufficiency, his or her chances for a favourable outcome dramatically decrease.

The main problems to be addressed during valve-sparing operations include long-term efficacy and durability of the native valve. The results of freedom from aortic insufficiency for both techniques are comparable, thus suggesting efficacy of reimplantation of the aortic root in the remote period of follow-up, comparable with that of the David operation. The main reason for prosthetic repair of the aortic valve was progression of the pathological process. Thus, in all patients subjected to reoperation, visual examination demonstrated thickening and prolapse of one or

several leaflets, and histological examination revealed events of fibrosis, sclerosis, round-cell infiltration and myxomatous degeneration of tissues of the leaflets. There was no probability of injuring the leaflets for both techniques, since in all cases we used prostheses with artificial sinuses of Valsalva and while performing aortic root reimplantation the prosthesis was excluded from the vascular bed. However, the univariate analysis of predictors of aortic valve prosthetic repair showed that the type of the valve-sparing technique was not associated with aortic valve prosthetic repair in the remote period, but revealed predictors influencing the progression of aortic insufficiency such as residual aortic regurgitation of grade 2 and higher, as well as the velocity and time of opening of leaflets of the aortic valve.

Hence, performing a valve-sparing operation, special attention should be paid to all factors of incompetence of a valve-sparing operation and to take into account the effect of a particular technique on biomechanics of the reconstructed valve. Our study also demonstrated the influence of biomechanical changes, i. e., velocity and time of opening of the aortic valve on the remote results of a valve-sparing operation. In aortic valve reimplantation, stabilization of the fibrous annulus makes it possible to avoid recurrent aortic regurgitation in the remote period [11]. The goal of the technique of aortic root reimplantation, like that of the David operation, is to achieve stabilization of the aortic valve fibrous annulus [12]. We do not think that the use of the modified Florida Sleeve technique can lead to long-term dilatation of the fibrous annulus, since a greater circumference of the annulus is attached to the prosthesis and, in total, only 3–5 mm of the circumference underneath the coronary arteries remain intact, however, it is the subject of further study. Reinforcement the wall of the aortic root makes it possible to prevent further expansion of the elements of the aortic root, including in patients with Marfan syndrome.

The advantages of the new technique should also include no need for coronary artery reimplantation, tailoring of sinuses and attachment of commissural struts, thus decreasing the risk of both haemorrhage and possible deformation of coronary arteries during reimplantation. In isolated interventions on the aortic root this technique makes it possible to completely isolate the prosthesis from the vascular bed and to exclude the contact of leaflets with the prosthesis's wall. Therefore, one of the areas where some authors envisage the use of the Florida Sleeve technique is a situation with acute aortic dissection, especially in elderly patients of about 70 years without expansion of the aortic root for the purpose of preventing its dilatation and reducing the time of myocardial ischaemia. However, there are no comprehensive data for such patient cohort, and the

cases themselves are rather sporadic. Thus, the authors of the original technique possess experience of three cases with 100% mortality in initially severe patients, but no detailed analysis was reported [8, 9]. In other series, A. Gamba, et al. and W. Heo, et al. each described two interventions in patients with acute aortic dissection [13, 14]. Our experience includes only one successful case of using this technique. In the largest series reported, M. Shrestha, et al. described 14 cases with satisfactory results in the immediate period. The authors used a similar methodology for reinforcement of the non-dilated aortic root in acute aortic dissection as prevention of further expansion. There were neither valve-associated complications nor aortic insufficiency, with the mean duration of follow-up amounting to 17 months [15]. The paucity of data on the durability of the repairs has served to further limit their widespread use, which can be explained. Operative interventions in acute aortic dissection are always operations of saving the patient's life, requiring reduction of the time of aortic occlusion, and performing a valve-sparing procedure especially in centres with small experience is of tremendous risk, because they require scrupulous exposure of the aortic root and experience with such interventions [13]. Besides, very often in aortic root dissection there are fenestrations in the intima at the level of the aortic root, thus immediately excluding the use of a valve-sparing operation in these patients. Hence, there remains only one cohort of patients, where root dissection has no fenestrations and does not extend, as a rule, deeper than coronary arteries, in whom it is possible to use this technique. However, the majority of surgeons prefer to use in this situation the «sandwich» technique with supracoronary repair of the aorta, which is frequently justified in conditions of limited time in acute aortic dissection. Despite the fact that the technique potentially has advantages for prevention of the development of aortic root aneurysms, the use of the Florida Sleeve technique in acute dissection at this stage requires studying on a larger patient cohort, since it also bears certain risks related to the absence of data on what happens to the wrapped wall of the dissected aortic root in the remote period. So, there is no unanimity of views of the authors on this problem, with the choice and preference currently based upon the surgeon's experience.

Thus, aortic root reimplantation inside the prosthesis according to the Florida Sleeve technique makes it possible to simplify and accelerate the procedure of reconstruction of the aortic root in patients with aortic root aneurysms and accompanying aortic insufficiency, demonstrating comparable results with those of aortic valve reimplantation inside the prosthesis according to the David technique in the remote period of follow-up.

Conflict of interest: none declared.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. **Rahnavardi M, Yan TD, Bannon PG, Wilson MK** Aortic valve-sparing operations in aortic root aneurysms: remodeling or reimplantation? *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2011; 13: 2: 189–197. doi:10.1510/icvts.2011.267401.
2. **Kallenbach K, Pethig K, Schwarz M, et al.** Valve sparing aortic root reconstruction versus composite replacement – perioperative course and early complications. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2001; 20: 1: 77–81. doi:10.1016/S1010-7940%2801%2900750-3.
3. **Patel ND, Weiss ES, Alejo DE, et al.** Aortic root operations for Marfan syndrome: a comparison of the Bentall and valve-sparing procedures. *Ann. Thorac. Surg.* 2008; 86: 6: 2003–2010. doi:10.1016/j.athoracsur.2008.01.032.
4. **David TE, Feindel CM, Webb GD, et al.** Long-term results of aortic valve-sparing operations for aortic root aneurysm. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2006; 132: 2: 347–354. doi:10.1016/j.jtcvs.2006.03.053.
5. **Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, et al.** 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with thoracic aortic disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2010; 121: 13: 266–369. doi:10.1161/CIR.0b013e3181d4739e.
6. **Carr JA, Savage EB** Aortic valve repair for aortic insufficiency in adults: a contemporary review and comparison with replacement techniques. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2004; 25: 1: 6–15. doi:10.1016/j.ejcts.2003.09.018.
7. **Volguina IV, Miller DC, LeMaire SA, et al.** Valve-sparing and valve-replacing techniques for aortic root replacement in patients with Marfan syndrome: analysis of early outcome. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2009; 137: 5: 1124–1132. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.03.023.
8. **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; 80: 2: 748–750. doi:10.1016/j.athoracsur.2004.02.092.
9. **Hess PJ Jr, Harman PK, Klodell CT, et al.** Early outcomes using the Florida Sleeve repair for correction of aortic insufficiency due to root aneurysms. *Ann. Thorac. Surg.* 2009; 87: 4: 1161–1168. doi:10.1016/j.athoracsur.2009.01.016.
10. **Belov YuV, Charchan ER** Valve-sparing operations in patients with ascending aortic aneurysms accompanied by aortic insufficiency. *Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2004; 1: 59–64 [in Russian].
11. **Chernyavsky AV, Khvan DS, Alsov SA, et al.** Results of aortic root reimplantation inside the prosthesis in patients with ascending aortic aneurysms and aortic valve insufficiency. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2015; 19: 4: 38–47 [in Russian].
12. **Hopkins RA** Aortic valve leaflet sparing and salvage sur-

- gery: evolution of techniques for aortic root reconstruction. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2003; 24: 6: 886–897. doi:10.1016/s1010-7940(03)00619-5.
13. **Gamba A, Tasca G, Giannico F, et al.** Early and medium term results of the sleeve valve-sparing procedure for aortic root ectasia. *Ann. Thorac. Surg.* 2015; 99: 4: 1228–1233. doi:10.1016/j.athoracsur.2014.10.044
14. **Heo W, Min HK, Kang DK, et al.** A modified root reinforcement technique for acute aortic dissection with a weakened aortic root: a modified Florida Sleeve technique and two cases report. *J. Cardiothorac. Surg.* 2013; 8: 203. doi:10.1186/1749-8090-8-203.
15. **Shrestha M, Khaladj N, Hagl C, Haverich A** Valve-sparing aortic root stabilization in acute type A aortic dissection. *Asian. Cardiovasc. Thorac. Ann.* 2009; 17: 1: 22–24. doi: 10.1177/0218492309102483.

Адрес для корреспонденции:

Хван Д.С.
Тел.: +7 (383) 332-30-49
E-mail: dmhvan@mail.ru

Correspondence to:

Khvan D.S.
Tel.: +7 (383) 332-30-49
E-mail: dmhvan@mail.ru