

АННОТАЦИЯ

на диссертационную работу
Мухамедова Икромжона Исмановича

на тему «Минимально инвазивные торакоскопические технологии закрытия септальных дефектов сердца в условиях искусственного кровообращения»,
представленную на соискание степени доктора (PhD) по специальности
6D110100 - «Медицина»

Актуальность темы исследования

Врожденные пороки сердца остаются серьезной проблемой здравоохранения в Казахстане (Igissinov N. et al. 2013, Syssoyev D. et al. 2024). Однако с каждым годом появляются новые методы диагностики и лечения, которые значительно улучшают прогноз для пациентов (Qin Jiang et al. 2024, X Wang et al. 2025).

Доступ срединная продольная стернотомия, также, как и торакотомия, отвечая всем требованиям оперативных вмешательств при коррекции врожденных пороков сердца (ВПС), не лишены специфических недостатков. В первую очередь это нестабильность грудины, немалый процент гнойно-септических осложнений, респираторная дисфункция, значительные ограничения в реабилитации больных, а также наличие визуально не приглядного послеоперационного рубца (Yi K. et al 2019; Hardman G., Zacharias J. 2023).

В последнее время возросли требования общества хирургов и здравоохранения к применению минимально инвазивных способов коррекции септальных дефектов сердца, которые бы уменьшили травматичность операции, время пребывания в стационаре, количество переливаемой крови, расход медикаментов с одной стороны и имели бы хороший косметический эффект с другой. Среди минимально инвазивных методов можно перечислить следующие: эндоваскулярные транскатетерные методы, эндоскопические операции, применение робототехники (Sun K.P. et al. 2021, Zhang H. et al. 2024).

Учитывая сложности применения роботизированных хирургических методов и высокие финансовые затраты, связанные с обслуживанием техники, их использование представляет трудности во многих странах (Dang Q. H. et al. 2017, Jiang Q. et al. 2024).

С разработкой эндоскопических инструментов и накоплением хирургических навыков, многие авторы стали применять торакоскопическую коррекцию ВПС без применения робота с успешными результатами и низким процентом осложнений (Onan B. 2021, AlJamal Y.N. et al. 2024). Однако имеется недостаточно публикаций о применении торакоскопического метода в коррекции септальных дефектов сердца в странах СНГ (Arkhipov A. N. et al 2018).

Данное исследование является первой работой в нашей стране, описывающей опыт торакоскопического закрытия дефектов межпредсердной (ДМПП) и межжелудочковой перегородки (ДМЖП), а также сравнительный анализ результатов применения различных доступов: торакокопии,

торакотомии и стернотомии.

Цель диссертационного исследования

Усовершенствовать и научно обосновать применение минимально инвазивного торакоскопического метода в хирургическом лечении септальных дефектов сердца.

Задачи исследования

1. Оценить безопасность торакоскопического доступа закрытия септальных дефектов сердца в условиях искусственного кровообращения.

2. Провести сравнительный анализ непосредственных результатов после хирургической коррекции септальных дефектов сердца в группах пациентов с торакоскопией, торакотомией, стернотомией.

3. Оценить качество жизни пациентов в отдаленном периоде после закрытия септальных дефектов сердца торакоскопическим методом.

4. Оценить экономическую эффективность и пропускную способность стационара в зависимости от вида хирургического доступа.

Методы исследования

Исследование проведено в «Научно-клиническом центре кардиохирургии и трансплантологии» г. Тараз.

По дизайну: ретроспективное, проспективное, наблюдательное, когортное, сравнительное исследование.

При выполнении работы использовались общенаучные: (сравнение, наблюдение, анализ, обобщение) и частно-научные: (клинический, инструментальный, лабораторный, статистический) методы.

Для реализации поставленных задач были проанализированы дооперационные, интраоперационные и послеоперационные данные у всех участников исследования.

Дооперационные данные: демографические, антропометрические, клинические и инструментальные данные (электрокардиограмма, эхокардиография, рентгенография органов грудной клетки).

Интраоперационные данные: параметры хирургического вмешательства, кровопотеря и количество трансфузии компонентов крови.

Послеоперационные данные: оценка восстановления пациентов, осложнений и исходов.

Для подсчета экономической эффективности оценивалась продолжительность пребывания из расчета стоимости одного койко-дня в отделении и пропускная способность стационара.

Оценка качества жизни проводилась у взрослых пациентов в группе торакокопии по опроснику SF 36. Опрос проводился в три этапа: до операции, через 6 и 12 месяцев, по 8 шкалам.

Статистический анализ и визуализация полученных данных проводились с использованием программы для статистических вычислений R 4.4.2 (R Foundation for Statistical Computing, Вена, Австрия).

Описательные статистики представлены в виде абсолютной и относительной частот для качественных переменных и медианы (1-й и 3-й квартили) – для количественных переменных с асимметричным распределением.

Соответствие выборочного распределения количественных переменных нормальному распределению проводилось с использованием теста Шапиро-Уилка, кроме того, производилась оценка коэффициента асимметрии (в качестве критического значения использовали абсолютное значение коэффициента $>1,96$).

Для достижения сбалансированности сравниваемых групп в отношении потенциальных предикторов послеоперационных исходов, а также для достижения баланса в отношении оценки склонности использовалась комбинированная процедура точного сопоставления участников исследуемых групп в отношении типа дефекта и возрастной группы, и сопоставления 1:1 на основе расстояния по оценке склонности (propensity score matching, PSM). Для оценки баланса групп использовались стандартизованные оценки разницы математических ожиданий (SMD).

Для сравнения трех групп в отношении количественных показателей использовался тест Краскела-Уоллиса, в качестве *post hoc* метода для проведения попарных межгрупповых сравнений использовался тест Данна. Для сравнения групп в отношении категориальных переменных использовались тесты χ^2 Пирсона и точный тест Фишера (при минимальном ожидаемом числе наблюдений в таблице сопряженности менее 5). При проведении множественных *post hoc* сравнений для контроля инфляции частоты ошибок I рода применялась процедура Холма. В качестве оценки эффекта при сравнении групп в отношении количественных показателей использовалась разность между медианами с соответствующими 95% доверительными интервалами (95% ДИ), которые рассчитывали с использованием квантильной регрессии и непараметрического бутстрепа ($B=500$). В качестве оценки эффекта при сравнении групп в отношении бинарных исходов использовался относительный риск (ОР) с соответствующими 95% ДИ.

Для сравнения двух связанных измерений до и после оперативного вмешательства использовался тест Уилкоксона. Для сравнения количественных показателей в динамике использовался тест Фридмана, а в качестве *post hoc* метода для проведения попарных межгрупповых сравнений использовался тест Коновера.

Объект исследования

В соответствии с критериями включения и исключения в исследование вошли 356 пациентов в возрасте от 5 до 73 лет (245 взрослых, 111 детей), которые были разделены на три группы в зависимости от доступа: торакоскопия ($n=120$, взрослые 82, дети 38), торакотомия ($n=126$, взрослые 82, дети 38), стернотомия ($n=110$, взрослые 73, дети 36).

С 2010 по 2015 г. выполнялся ретроспективный анализ историй болезни 163 пациентов, оперированных срединным и торакотомическим доступами. С 2015 г. после внедрения в клиническую практику торакоскопического метода проводился проспективный анализ 193 пациентов. Выбор хирургического доступа определялся совместно с оперирующим хирургом и пациентом, после предварительной беседы и информированием о различных доступах.

Характеристика пациентов в отношении структуры дефектов и возрастных

категорий не выявила статистически значимых различий между группами пациентов в зависимости от типа доступа ($p=0,436$ и $0,779$, соответственно).

Предмет исследования

Оценка безопасности и эффективности трех хирургических доступов (торакоскопия, торакотомия, стернотомия), их влияние на исход операции и качество жизни пациента.

При планировании исследования были определены критерии включения и исключения.

Критерии включения: изолированный дефект межпредсердной перегородки или дефект межжелудочковой перегородки; возраст более 5 лет; масса тела более 15 кг; давление в легочной артерии менее 60 мм рт.ст.; отсутствие заболеваний сосудов нижних конечностей; отсутствие в анамнезе заболеваний или операций на правой стороне грудной клетки.

Критерии исключения: спаечный процесс в правой плевральной полости; наличие тяжелых сопутствующих заболеваний (болезни почек, легких, крови, расширение и кальциноз восходящей аорты). Пациенты, которые не дали согласие на минимально инвазивное торакоскопическое хирургическое лечение, были исключены из исследования.

Связь темы диссертации с научно-исследовательскими работами и программами: диссертационная работа выполнялась в рамках грантового финансирования научно-исследовательской работы МОН РК № 3157/ГФ4 2015-2017гг. («Казахский Национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова»)

Исследование было одобрено локальной этической комиссией Казахского национального медицинского университета им С.Д. Асфендиярова протокол №5 от 27.05.2015 г.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Минимально инвазивные торакоскопические технологии закрытия септальных дефектов сердца в условиях искусственного кровообращения являются выполнимым и безопасным методом.

2. Главными преимуществами торакоскопического доступа являются: снижение травматичности операции; сохранность реберно-грудинного каркаса грудной клетки; уменьшение потребности анальгетиков; снижение кровопотери по дренажам; меньшее время нахождения на искусственной вентиляции легких и в отделении реанимации и интенсивной терапии; более ранняя выписка из стационара, снижение риска развития инфицирования операционной раны, позитивный косметический эффект.

3. Использование торакоскопического метода уменьшает количество послеоперационных койко-дней, тем самым увеличивая пропускную способность стационара.

4. Улучшается качество жизни у пациентов, перенесших минимально инвазивную торакоскопическую коррекцию, при септальных дефектах сердца.

Описание основных результатов исследования

В результате проведенного исследования установлено, что торакоскопические технологии при закрытии септальных дефектов сердца в

условиях искусственного кровообращения являются безопасным и эффективным методом, который имеет ряд преимуществ перед традиционными доступами (торакотомия и стернотомия).

Сравнительный анализ показал, что торакоскопический метод позволяет существенно снизить травматичность операции, уменьшить потребность в анальгетиках и гемотрансфузии, сократить время пребывания в стационаре и улучшить качество жизни пациентов. При этом, несмотря на большую длительность операции, торакоскопический доступ демонстрирует лучшие функциональные и косметические результаты, что подтверждает его перспективность для широкого внедрения в клиническую практику.

Сравнительный анализ торакоскопического, торакотомического и стернотомического доступов показал, что объем кровопотери в группе торакокопии на 90 мл меньше, чем при торакотомии, и на 240 мл меньше, чем при стернотомии ($p < 0,001$). Время пребывания в стационаре было на 2 [95% ДИ: 1; 3] дня короче при торакоскопическом методе, чем при торакотомии, и на 2 [95% ДИ: 1; 3] дня короче, чем при стернотомии ($p < 0,001$).

В нашем исследовании опросник SF-36 показал, что через 6 и 12 месяцев после торакоскопического вмешательства показатели физического и психологического здоровья пациентов значительно улучшились ($p < 0,001$).

Наш анализ показал, что торакоскопический метод позволяет снизить затраты на 64 889 тенге по сравнению с торакотомией и на 81 793 тенге по сравнению со стернотомией.

Таким образом, представленные данные подтверждают, что минимально инвазивный торакоскопический подход к коррекции септальных дефектов сердца является безопасным и эффективным методом хирургического лечения.

Обоснование научной новизны

1. Исследование является первым в стране, в рамках которого в клиническую практику был внедрен минимально инвазивный торакоскопический метод закрытия дефектов межпредсердной и межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения.

2. Проведен сравнительный анализ эффективности трех методов хирургического доступа – торакокопии, торакотомии и стернотомии, что позволяет оценить их преимущества и недостатки с точки зрения безопасности, времени операции, частоты осложнений и качества восстановления пациентов.

3. Усовершенствована техника подключения искусственного кровообращения, что подтверждено патентом на изобретение и открывает новые возможности для повышения безопасности и эффективности операций.

Практическое значение полученных результатов

1. Усовершенствованы и внедрены в клиническую практику минимально инвазивные торакоскопические операции при коррекции ДМПП и ДМЖП в условиях искусственного кровообращения.

2. Результаты, полученные в ходе данного исследования, могут быть полезны как пациентам, так и клиникам кардиохирургического профиля для выбора альтернативного доступа.

3. Получен патент на способ торакоскопической коррекции дефекта межпредсердной перегородки сердца в условиях искусственного кровообращения: усовершенствована техника подключения аппарата искусственного кровообращения при проведении торакоскопических технологий.

4. Результаты работы были внедрены в практическую деятельность ТОО «Научно–клинический центр кардиохирургии и трансплантологии» (г. Тараз, Казахстан); «Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней» (г. Алматы, Казахстан); в «Научно-исследовательский институт хирургии сердца и трансплантации органов» (г. Бишкек, Кыргызстан), в ТОО "CARDIO-TURKESTAN" (г. Туркестан, Казахстан); в Медицинской клинике международной высшей школы медицины «Vedanta University Clinic» (г. Бишкек, Кыргызстан); в «Филиал Карши Республиканского Специализированного научно-практического медицинского центра кардиологии МЗ Республики Узбекистан, (г. Карши, Узбекистан); в Республиканский центр экстренной медицинской помощи МЗ Республики Узбекистан (г. Ташкент, Узбекистан).

Личный вклад докторанта

При проведении исследования автор самостоятельно проводил анализ литературы, ставил цели и задачи научного исследования, разработал дизайн исследования, самостоятельно провёл минимально инвазивные торакоскопические операции при коррекции септальных дефектов сердца, наблюдал больных до и после операции, проводил опрос пациентов в послеоперационном периоде, проводил статистический анализ данных, сформулировал выводы и практические рекомендации.

Выводы

1. Торакоскопический доступ закрытия септальных дефектов сердца в условиях искусственного кровообращения является безопасным методом с минимальной травматичностью, быстрым восстановлением и низким процентом осложнений, сопоставимым с традиционными доступами.

2. Сравнительный анализ непосредственных результатов показал меньший объем общей кровопотери в группе торакоскопии на 90 [95% ДИ: 40,5; 139,5] мл и на 240 [95% ДИ: 178,8; 301,2] мл по сравнению с торакотомией и стернотомией, соответственно ($p < 0,001$). Потребность в гемотрансфузии была выше в группе стернотомии в 2,7 [95% ДИ: 1,65; 4,43] раза по сравнению с торакоскопией ($p < 0,001$) и в 2,18 [95% ДИ: 1,41; 3,36] раза по сравнению с торакотомией ($p < 0,001$).

Длительность операции в группе торакоскопии была статистически значимо больше на 45 [95% ДИ: 32; 58] минут по сравнению с торакотомией ($p < 0,001$) и на 35 [95% ДИ: 21; 49] минут больше по сравнению со стернотомией ($p < 0,001$). Длина разреза и длительность послеоперационного периода при проведении торакоскопии были статистически значимо меньше по сравнению с проведением торакотомии и стернотомии ($p < 0,001$).

3. В группе торакоскопии было отмечено статистически значимое увеличение как физического, так и психологического компонента здоровья через

6 и 12 месяцев по сравнению с их уровнем до оперативного вмешательства ($p < 0,001$).

4. Экономическая эффективность в группе торакоскопии составила 64 889 [95% ДИ: 36 104; 93 674] тенге по сравнению с проведением торакотомных вмешательств, 81 793 [95% ДИ: 55 349; 108 237] тенге по сравнению с проведением стернотомических вмешательств.

Апробация результатов диссертации

Основные полученные результаты работы были доложены и обсуждены на:

1) IV конгрессе кардиохирургов и I симпозиуме сосудистых хирургов Казахстана с международным участием, г. Тараз, 14–17 октября, 2015 г., устный доклад;

2) VI съезде Казахстанской Ассоциации Эндоскопических хирургов с международным участием «Достижение и перспективы эндохирургии Казахстан», г. Актобе, Казахстан, 2016 г., устный доклад;

3) 66–м Международном конгрессе Европейских кардиоваскулярных хирургов, г. Салоники, Греция, 11–14 мая, 2017 г., устный доклад;

4) 27–й конгрессе всемирного общества сердечно-сосудистых и торакальных хирургов, г. Астана, 1–3 сентября 2017 г., постерный доклад;

5) 31–м ежегодном собрании Европейского общества Кардиоторакальных хирургов, г. Вена, Австрия, 7–11 октября, 2017 г. устный доклад;

6) 23–м Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов, г. Москва, 26–29 ноября 2017 г. устный доклад;

7) Международной научно-практической конференции, посвящённой 110–летию академика И.К. Ахунбаева, 60–летию первой операции на сердце в Центральной Азии и 15–летию Научно-исследовательского института хирургии сердца и трансплантации органов, г. Бишкек, Кыргызстан, 2019 г., устный доклад;

8) I Международной научно-практической конференции «Fast Track Cardiosurgery», г. Тараз, 5–8 июня 2019 г., устный доклад;

9) Ежегодном научном собрании Международного общества минимально инвазивной кардиоторакальной хирургии, г. Бостон, США, 31 мая – 3 июня 2023 г., устный доклад.

Награды:

2019 г. - Орден «Звезда качества» за высокий профессионализм

2021 г.- Нагрудной знак «Денсаулық сақтау ісінің үздігі»

2021 г.- Нагрудной знак «Антқа адалдық үшін»

2021 г. - Нагрудной знак «Жанқиярлық күресі үшін» от имени Демократической партии «Ақ Жол» за бескорыстный героизм и благотворительность в период пандемии COVID-19

2024 г. - Призер в номинации «Лучший врач стационара» по Жамбылской области

Публикации

По теме исследования опубликовано 18 работ, из которых:

- 4 рекомендованные Комитетом по обеспечению качества в сфере

образования и науки МНВО РК;

- 2 статьи в журналах, индексируемых базами Scopus: 1 статья в «Bangladesh Journal of Medical Science» (Cite Score – 1,5, процентиль 45), 1 статья «Medical News of North Caucasus» (Cite Score – 0,3, процентиль 28);
- 12 – в материалах международных научных конференций.

Объем и структура диссертации

Работа изложена на 128 страницах (включая Приложения), состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, главы результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы из 171 источника, а также включает 42 рисунков и 21 таблиц.