

Гемодинамические характеристики аортального клапана после операции Ozaki по данным эхокардиографии: многоцентровое ретроспективное исследование

Рашидова Т.К.¹, Энгиноев С.Т.^{1,2}, Чернов И.И.¹, Колесников В.Н.¹, Комаров Р.Н.³, Белов В.А.⁴, Гамзаев А.Б.^{5,8}, Арутюнян В.Б.⁴, Кадыралиев Б.К.^{4,6}, Семагин А.П.⁷, Кузнецов Д.В.⁷, Зыбин А.А.⁷, Тлисов Б.М.³, Калинина М.Л.⁸, Коновалов Н.С.⁵, Болурова А.М.², Джамбиева М.Н.², Скородумова Е.Г.⁹

Цель. Оценить гемодинамические характеристики аортального клапана (АК) после операции Ozaki по данным эхокардиографии (ЭхоКГ).

Материал и методы. В ретроспективное многоцентровое исследование включены 277 пациентов с патологией АК, которые были прооперированы с января 2017 г. по июнь 2022 г. в пяти центрах России. После проведения операции Ozaki оценивались следующие конечные точки: непосредственные ЭхоКГ-результаты (пиковый градиент на АК, средний градиент на АК, эффективная площадь открытия АК, степень аортальной регургитации), среднесрочные клинические (трехлетняя выживаемость, трехлетняя свобода от реоперации, трехлетняя свобода от аортальной регургитации ≥ 2 степени) и ЭхоКГ-результаты (пиковый и средний градиент на АК, эффективная площадь открытия АК, степень регургитации, степень кальциноза АК). Медиана периода наблюдения составила 23 (13-32) мес. Средний период ЭхоКГ наблюдения составил 21 ± 10 мес.

Результаты. На фоне проводимого лечения наблюдалось снижение пикового градиента на АК с 74 ± 30 мм рт.ст. перед операцией до 12 (8-16) мм рт.ст. через 1 нед. после операции, который сохранялся к среднесрочному периоду — 12 (9-15) мм рт.ст. Также наблюдалось снижение среднего градиента давления с 40 (27-53) мм рт.ст. перед операцией до 6 (4-8) мм рт.ст. через 1 нед. после операции; к среднесрочному периоду средний градиент составил 6 (4-8) мм рт.ст. Площадь открытия АК увеличилась с 1 (1-1) см² до 2 (2-2) см² в среднесрочном периоде наблюдения. Трехлетняя выживаемость составила 90,2%, свобода от реоперации — 95%, свобода от аортальной регургитации ≥ 2 степени — 88%, ни у одного пациента не было кальциноза клапана.

Заключение. Операция Ozaki у больных с патологией АК имеет хорошие непосредственные и среднесрочные гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ. Тем не менее сохраняется потребность в проведении крупномасштабных рандомизированных контролируемых исследований, сравнивающих хирургию Ozaki с протезированием АК с использованием биологического протеза.

Ключевые слова: приобретенный порок сердца, аортальный стеноз, аортальная регургитация, неокиспидализация аортального клапана, аортальный клапан, процедура Ozaki, эхокардиография.

Отношения и деятельность: нет.

¹ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Минздрава России, Астрахань; ²ФГБОУ ВО Астраханский государственный медицинский университет Минздрава России, Астрахань; ³ФГАУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва; ⁴ФГБУ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии им. С. Г. Суханова Минздрава России, Пермь; ⁵ФГБОУ ВО Приволжский исследовательский медицинский университет Минздрава России, Нижний Новгород; ⁶ФГАУ ВО Пермский национальный исследовательский политехнический университет, Пермь; ⁷ГБУЗ Самарский областной клинический кардиологический диспансер им. В. П. Полякова Минздрава России, Самара; ⁸ГБУЗ Нижегородской области Специализированная кардиохирургическая клиническая больница им. акад. Б. А. Королева, Нижний Новгород; ⁹ГБУЗ Санкт-Петербургский Научно-исследовательский институт скорой помощи им. И. И. Джanelидзе Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Рашидова Т.К. — врач УЗИ, ORCID: 0000-0002-6857-0830, Энгиноев С.Т.* — к.м.н., врач сердечно-сосудистой хирургии, доцент кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПО, ORCID: 0000-0002-8376-3104, Чернов И.И. — к.м.н., зам. главного врача по хирургии, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-9924-5125, Колесников В.Н. — к.м.н., главный врач, ORCID: 0009-0003-0637-1427, Комаров Р.Н. — д.м.н., профессор, директор клиники факультетской хирургии, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-3904-6415, Белов В.А. — главный врач, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-0945-8208, Гамзаев А.Б. — д.м.н., профессор кафедры рентгеноэндоваскулярной диагностики и лечения, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0001-7617-9578, Арутюнян В.Б. — д.м.н., зав. кардиохирургическим отделением № 1, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-1730-9050, Кадыралиев Б.К. — д.м.н., врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0002-4007-7665, Семагин А.П. — к.м.н., зав. 4-ым КХО, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0003-2945-894X, Кузнецов Д.В. — к.м.н., зав. 11-ым отделением, врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0003-4843-4679, Зыбин А.А. — врач сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0001-8985-5723, Тлисов Б.М. — к.м.н., сердечно-сосудистой хирургии, ORCID: 0000-0003-4094-8771, Калинина М.Л. — к.м.н., зав. отделением функциональной диагностики, ORCID: 0000-0002-5879-0821, Коновалов Н.С. — аспирант кафедры рентгеноэндоваскулярной диагностики и лечения, ORCID: 0000-0002-7712-631X, Болурова А.М. — клинический ординатор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПО, ORCID: 0000-0003-0481-8662, Джамбиева М.Н. — клинический ординатор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПО, ORCID: 0000-0002-5479-1894, Скородумова Е.Г. — к.м.н., кардиолог кардиохирургического отделения, с.н.с. отдела неотложной кардиологии и ревматологии, доцент учебного центра, ORCID: 0000-0002-4961-5570.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
Soslan.Enginiev@gmail.com

АК — аортальный клапан, АР — аортальная регургитация, НПП — несоответствие пациент-протез, СДЛА — систолическое давление в легочной артерии, ФК — фиброзное кольцо, ЭПО — эффективная площадь открытия, ЭхоКГ — эхокардиография.

Рукопись получена 04.10.2023

Рецензия получена 22.10.2023

Принята к публикации 22.12.2023



Для цитирования: Рашидова Т.К., Энгиноев С.Т., Чернов И.И., Колесников В.Н., Комаров Р.Н., Белов В.А., Гамзаев А.Б., Арутюнян В.Б., Кадыралиев Б.К., Семагин А.П., Кузнецов Д.В., Зыбин А.А., Тлисов Б.М., Калинина М.Л., Коновалов Н.С., Болурова А.М., Джамбиева М.Н., Скородумова Е.Г. Гемодинамические характеристики аортального клапана после операции Ozaki по данным эхокардиографии: многоцентровое ретроспективное исследование. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(1S):5636. doi: 10.15829/1560-4071-2024-5636. EDN NKECRO

Aortic valve hemodynamic characteristics after the Ozaki procedure according to echocardiography: a multicenter retrospective study

Rashidova T.K.¹, Enginoyev S.T.^{1,2}, Chernov I.I.¹, Kolesnikov V.N.¹, Komarov R.N.³, Belov V.A.⁴, Gamzaev A.B.^{5,8}, Arutyunyan V.B.⁴, Kadyraliev B.K.^{4,6}, Semagin A.P.⁷, Kuznetsov D.V.⁷, Zybin A.A.⁷, Tlisov B.M.³, Kalinina M.L.⁸, Konovalov N.S.⁵, Bolurova A.M.², Dzhambieva M.N.², Skorodumova E.G.⁹

Aim. To evaluate the aortic valve (AV) hemodynamic characteristics after the Ozaki procedure according to echocardiography.

Material and methods. The retrospective multicenter study included 277 patients with AV defects who were operated on from January 2017 to June 2022 in five centers in Russia. After the Ozaki procedure, the following endpoints were assessed: immediate echocardiographic results (peak AV gradient, mean AV gradient, AV effective orifice area, aortic regurgitation grade), mid-term clinical (three-year survival rate, three-year freedom from reoperation, three-year freedom from grade ≥ 2 aortic regurgitation) and echocardiographic results (peak and mean AV gradient, AV effective orifice area, aortic regurgitation grade, AV calcification severity). The median follow-up period was 23 (13-32) months. The mean echocardiography follow-up period was 21 ± 10 months.

Results. During the treatment, a decrease in the peak AV gradient was observed from 74 ± 30 mm Hg before surgery up to 12 (8-16) mm Hg one week after surgery, which remained in the mid-term period — 12 (9-15) mm Hg. There was also a decrease in the mean gradient from 40 (27-53) mm Hg before surgery up to 6 (4-8) mm Hg one week after surgery. By the mid-term period, the mean gradient was 6 (4-8) mm Hg. The AV effective orifice area increased from 1 (1-1) cm^2 to 2 (2-2) cm^2 in the mid-term follow-up period. Three-year survival rate was 90.2%, freedom from reoperation was 95%, freedom from grade ≥ 2 aortic regurgitation was 88%, and no patient had AV calcification.

Conclusion. The Ozaki procedure in patients with AV defects has good immediate and mid-term hemodynamic parameters according to echocardiography. However, there remains a need for large randomized controlled trials comparing Ozaki procedure with biological AV replacement.

Keywords: acquired heart disease, aortic stenosis, aortic regurgitation, aortic valve neocuspidization, aortic valve, Ozaki procedure, echocardiography.

Relationships and Activities: none.

¹Federal Center of Cardiovascular Surgery, Astrakhan; ²Astrakhan State Medical University, Astrakhan; ³I. M. Sechenov First Moscow State Medical University,

Moscow; ⁴Sukhanov Federal Center of Cardiovascular Surgery, Perm; ⁵Privolzhsky Research Medical University, Nizhny Novgorod; ⁶Perm National Research Polytechnic University, Perm; ⁷Polyakov Samara Regional Clinical Cardiology Dispensary, Samara; ⁸Korolev Specialized Cardiac Surgery Clinical Hospital, Nizhny Novgorod; ⁹Dzhanelidze Research Institute of Emergency Medicine, St. Petersburg, Russia.

Rashidova T.K. ORCID: 0000-0002-6857-0830, Enginoyev S.T.* ORCID: 0000-0002-8376-3104, Chernov I.I. ORCID: 0000-0002-9924-5125, Kolesnikov V.N. ORCID: 0009-0003-0637-1427, Komarov R.N. ORCID: 0000-0002-3904-6415, Belov V.A. ORCID: 0000-0002-0945-8208, Gamzaev A.B. ORCID: 0000-0001-7617-9578, Arutyunyan V.B. ORCID: 0000-0002-1730-9050, Kadyraliev B.K. ORCID: 0000-0002-4007-7665, Semagin A.P. ORCID: 0000-0003-2945-894X, Kuznetsov D.V. ORCID: 0000-0003-4843-4679, Zybin A.A. ORCID: 0000-0001-8985-5723, Tlisov B.M. ORCID: 0000-0003-4094-8771, Kalinina M.L. ORCID: 0000-0002-5879-0821, Konovalov N.S. ORCID: 0000-0002-7712-631X, Bolurova A.M. ORCID: 0000-0003-0481-8662, Dzhambieva M.N. ORCID: 0000-0002-5479-1894, Skorodumova E.G. ORCID: 0000-0002-4961-5570.

*Corresponding author: Soslan.Enginoyev@gmail.com

Received: 04.10.2023 **Revision Received:** 22.10.2023 **Accepted:** 22.12.2023

For citation: Rashidova T.K., Enginoyev S.T., Chernov I.I., Kolesnikov V.N., Komarov R.N., Belov V.A., Gamzaev A.B., Arutyunyan V.B., Kadyraliev B.K., Semagin A.P., Kuznetsov D.V., Zybin A.A., Tlisov B.M., Kalinina M.L., Konovalov N.S., Bolurova A.M., Dzhambieva M.N., Skorodumova E.G. Aortic valve hemodynamic characteristics after the Ozaki procedure according to echocardiography: a multicenter retrospective study. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(1S):5636. doi: 10.15829/1560-4071-2024-5636. EDN NKECRO

Ключевые моменты

- Операция Озаки является перспективной процедурой: не требует применения расходного материала в виде искусственного протеза с каркасом, сохраняет естественное участие кольца в сердечном цикле, тем самым приводит к отличным гемодинамическим показателям, таким как градиент давления на клапане и эффективная площадь открытия клапана.

Среди приобретенных пороков сердца наиболее частым является аортальный стеноз [1]. При его тяжелом поражении основным методом лечения является протезирование аортального клапана (АК). На сегодняшний день существует широкий выбор хирургических методов лечения таких больных [2].

Key messages

- The Ozaki procedure is a promising procedure, which does not require consumables in the form of an artificial valve with a frame, preserves the natural participation of annulus in the cardiac cycle, thereby leading to excellent hemodynamic parameters, such as the valve pressure gradient and effective orifice area.

Одним из методов лечения является протезирование АК глутаральдегид-обработанным перикардом (операция Ozaki). Подобный способ протезирования впервые был описан Ozaki S и его коллегами в 2007г [3]. Данная операция представляет собой новую хирургическую технику восстановления АК

и вызывает растущий интерес со стороны кардиохирургического сообщества, в основном благодаря своим многообещающим клиническим результатам. Ее используют при лечении различных патологий АК, включая аортальный стеноз, аортальную регургитацию (АР), инфекционный эндокардит, двустворчатый АК и аннуло-аортальную эктазию [3-5]. При операции Ozaki сохраняется физиологическое движение кольца АК благодаря отсутствию каркаса, присутствующего в механических и биологических протезах. Это приводит к отличным гемодинамическим характеристикам с низкими градиентами давления на АК и с максимальной эффективной площадью открытия (ЭПО) АК [6]. В ранее проведенных исследованиях были опубликованы обнадеживающие непосредственные и среднесрочные результаты данной операции [4, 7, 8].

Цель исследования: оценить гемодинамические характеристики АК после операции Ozaki по данным эхокардиографии (ЭхоКГ).

Материал и методы

В ретроспективное многоцентровое исследование включены 277 пациентов с патологией АК, которые были прооперированы в 2017-2022 гг в пяти центрах России. Всем больным на догоспитальном этапе выполняли трансторакальную ЭхоКГ, интраоперационную чреспищеводную ЭхоКГ, в раннем послеоперационном периоде и перед выпиской трансторакальную ЭхоКГ. Для оценки тяжести несоответствия пациента протезу (НПП) использовалась соответствующая классификация, предложенная в 2016 г Европейской ассоциацией сердечно-сосудистой визуализации (EACVI) [9]. Интраоперационно и в послеоперационном периоде по ЭхоКГ помимо общепринятых стандартизованных данных [2] оценивали степень регургитации, дисфункцию АК, градиенты давления, площадь открытия АК (рис. 1). Последующее наблюдение было у всех пациентов (100%). Медиана периода наблюдения составила 23 (13-32) мес. Средний период ЭхоКГ наблюдения составил 21 ± 10 мес. После выписки ЭхоКГ выполнена 175 (63,2%) больным, которая выполнялась в поликлинике по месту жительства или в клинике, где оперировался больной.

Основные конечные точки: непосредственные ЭхоКГ результаты (пиковый градиент на АК, средний градиент на АК, ЭПО АК, степень АР), среднесрочные клинические (трехлетняя выживаемость, трехлетняя свобода от реоперации, трехлетняя свобода от АР ≥ 2 степени) и ЭхоКГ результаты (пиковый и средний градиент на АК, ЭПО АК, степень регургитации, степень кальциноза АК).

Хирургическая техника, используемая во всех участвующих центрах, была ранее описана и опубликована [9].

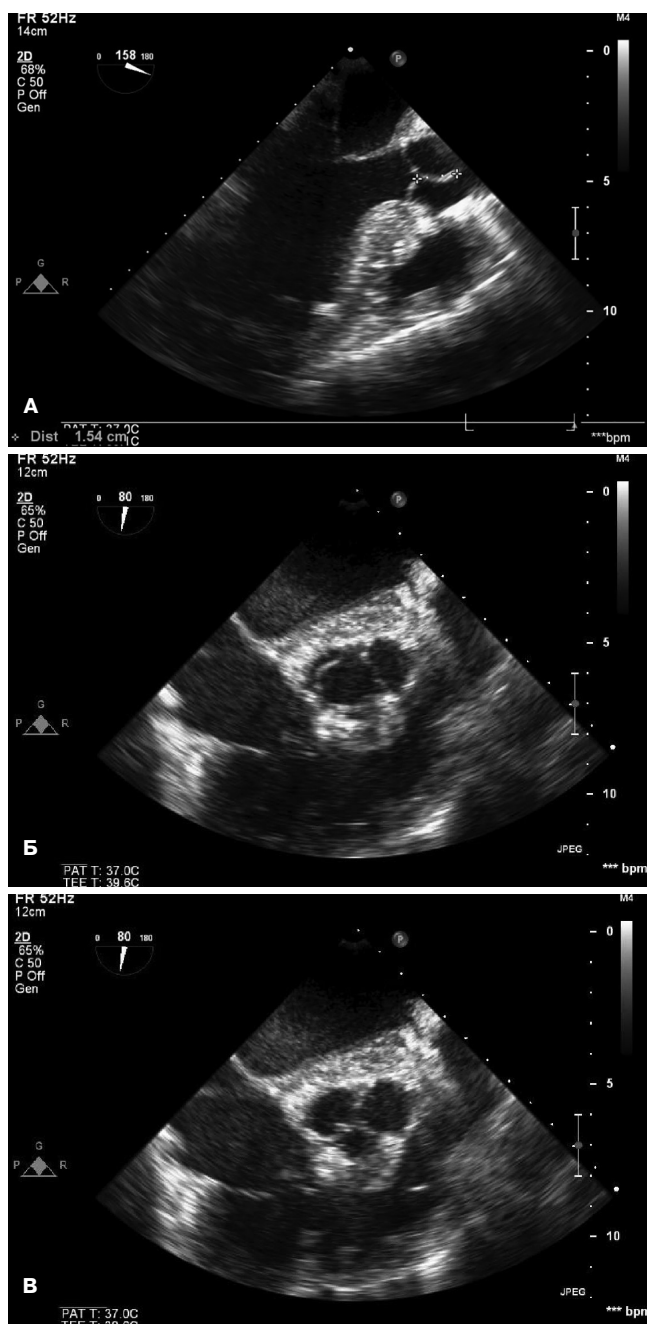


Рис. 1. Контрольная интраоперационная чреспищеводная ЭхоКГ.

Примечание: А — высота коаптации после операции Ozaki, Б — АК в систолу после операции Ozaki, В — АК в диастолу после операции Ozaki.

Сокращение: АК — аортальный клапан.

Статистический анализ. Статистическая обработка материала выполнялась с использованием пакета программного обеспечения IBM SPSS Statistics 26 (Chicago, IL, USA) и Jamovi (Version 1.6.9) (Computer Software). Выполнена проверка всех количественных переменных на тип распределения с помощью критерия Колмогорова-Смирнова с поправкой Лиллиефорса. Количественные признаки, имеющие распределение близкое к нормальному, описывали

Таблица 1

Базовая характеристика пациентов

Параметры	n=277
Возраст, года, медиана (25 и 75 перцентили)	66,0 (61,0-70,0)
Мужчины, n (%)	123 (44,4)
ИМТ, кг/м ² , медиана (25 и 75 перцентили)	29 (27-33)
ППТ, м ² , медиана (25 и 75 перцентили)	2 (2-2)
ХСН III-IV функционального класса, n (%)	124 (44,8)
Сопутствующая патология, n (%)	
ИБС	121(43,7)
Перенесенный ИМ	36 (13)
ХОБЛ	29 (12,6)
Показания к хирургии, n (%)	
Тяжелый аортальный стеноз	255 (92,1)
Изолированная тяжелая аортальная регургитация	20 (7,2)
Причина дисфункции АК, n (%)	
Инфекционный эндокардит	12 (4,3)
Двухстворчатый АК	88 (31,9)
Дооперационные эхокардиографические параметры	
ФВ ЛЖ, %, медиана (25 и 75 перцентили)	59 (55-64)
СДЛА мм рт.ст., медиана (25 и 75 перцентили)	28,0 (24,0-36,0)
СДЛА ≥25 мм рт.ст., n (%)	154 (55,6)
ФК АК, мм, медиана (25 и 75 перцентили)	21 (20-22)
ФК АК ≤21 мм, n (%)	174 (62,8)
Площадь открытия АК, см ² , медиана (25 и 75 перцентили)	1 (1-1)
Пиковый градиент давления на АК, мм рт.ст., M±SD с 95% ДИ	74±30 (71-78)
Средний градиент давления на АК, мм рт.ст., медиана (25 и 75 перцентили)	40 (27-53)
Толщина МЖП, мм, медиана (25 и 75 перцентили)	12 (11-17)
Толщина ЗС ЛЖ, мм, медиана (25 и 75 перцентили)	12 (10-15)

Сокращения: АК — аортальный клапан, ДИ — доверительный интервал, ЗС ЛЖ — задняя стенка левого желудочка, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИМ — инфаркт миокарда, ИМТ — индекс массы тела, МЖП — межжелудочковая перегородка, ППТ — площадь поверхности тела, СДЛА — систолическое давление в легочной артерии, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ФК — фиброзное кольцо, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких, ХСН — хроническая сердечная недостаточность.

Таблица 2

Операционные параметры

Параметры	n=277
Длительность, мин	
Операции, медиана (25 и 75 перцентили)	235 (202-282)
ИК, медиана (25 и 75 перцентили)	112 (95-130)
ИМ, медиана (25 и 75 перцентили)	87 (75-103)
Комбинированные вмешательства, n (%)	144 (41,2%)

Сокращения: ИК — искусственное кровообращение, ИМ — ишемия миокарда.

в форме среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), в случае отличного от нормального распределения в виде медианы и 25-й, 75-й перцентили ($Me [Q1-Q3]$). Качественные переменные описывали абсолютными (n) и относительными (%) значениями. При сравнении связанных коли-

Таблица 3

Послеоперационные данные

Параметры	n=277
Госпитальная летальность, n (%)	5 (1,8)
Аортальная регургитация, n (%)	
Отсутствует	183 (66,1)
Незначительная	91 (32,9)
Умеренная	3 (1)
Тяжелая	0
Пиковый градиент на АК, мм рт.ст., медиана (25 и 75 перцентили)	12 (8-16)
Средний градиент на АК, мм рт.ст., медиана (25 и 75 перцентили)	6 (4-8)
ЭПО, см ² , медиана (25 и 75 перцентили)	2 (2-3)
Умеренное-тяжелое НПП, n (%)	0
ФВ ЛЖ, %, медиана (25 и 75 перцентили)	58 (54-62)
Реоперация по поводу кровотечения, n (%)	6 (2,2)
Имплантация ЭКС, n (%)	2 (0,7)
Пункция перикарда, n (%)	3 (1,1)
Плевральная пункция, n (%)	27 (9,7)
Инсульт, n (%)	2 (0,7)
ИЭ, n (%)	0 (0)
ОПП, n (%)	4 (1,4)
Период госпитализации, дней, медиана (25 и 75 перцентили)	14 (11-20)

Сокращения: АК — аортальный клапан, ИЭ — инфекционный эндокардит, НПП — несоответствие пациент-протез, ОПП — острое почечное повреждение, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ЭКС — электрокардиостимулятор, ЭПО — эффективная площадь открытия.

чественных переменных, отличных от нормального распределения (градиенты давления, площадь открытия клапана до и после операции Ozaki), использовался критерий Уилкоксона. Критериями оценки выживаемости установлены: кумулятивная выживаемость — промежуток между датой операции и датой смерти от любой причины, отсутствие реопераций на АК — промежуток между датой операции и датой реоперации на АК, отсутствие АР ≥2 степени — промежуток между датой операции и датой развития АР ≥2 степени. На основании этого были построены кривые Каплана-Мейера.

Результаты

Популяция

По половому признаку пациенты распределились следующим образом: мужчин — 123 (44,4%), женщин — 154 (55,6%). Средний возраст больных составил 66 (61-70) лет, минимальный возраст 10 лет, максимальный возраст 83 года. Основным показанием к операции был выраженный аортальный стеноз в 255 (92,1%) случаях. В 88 случаях (31,9%) морфологически имел место двухстворчатый АК. При дооперационной ЭхоКГ медиана диаметра фиброзного кольца (ФК) АК составила 21 (20-22) мм, больных с малым ФК АК (≤21 мм) — 174 (62,8%), систоличе-

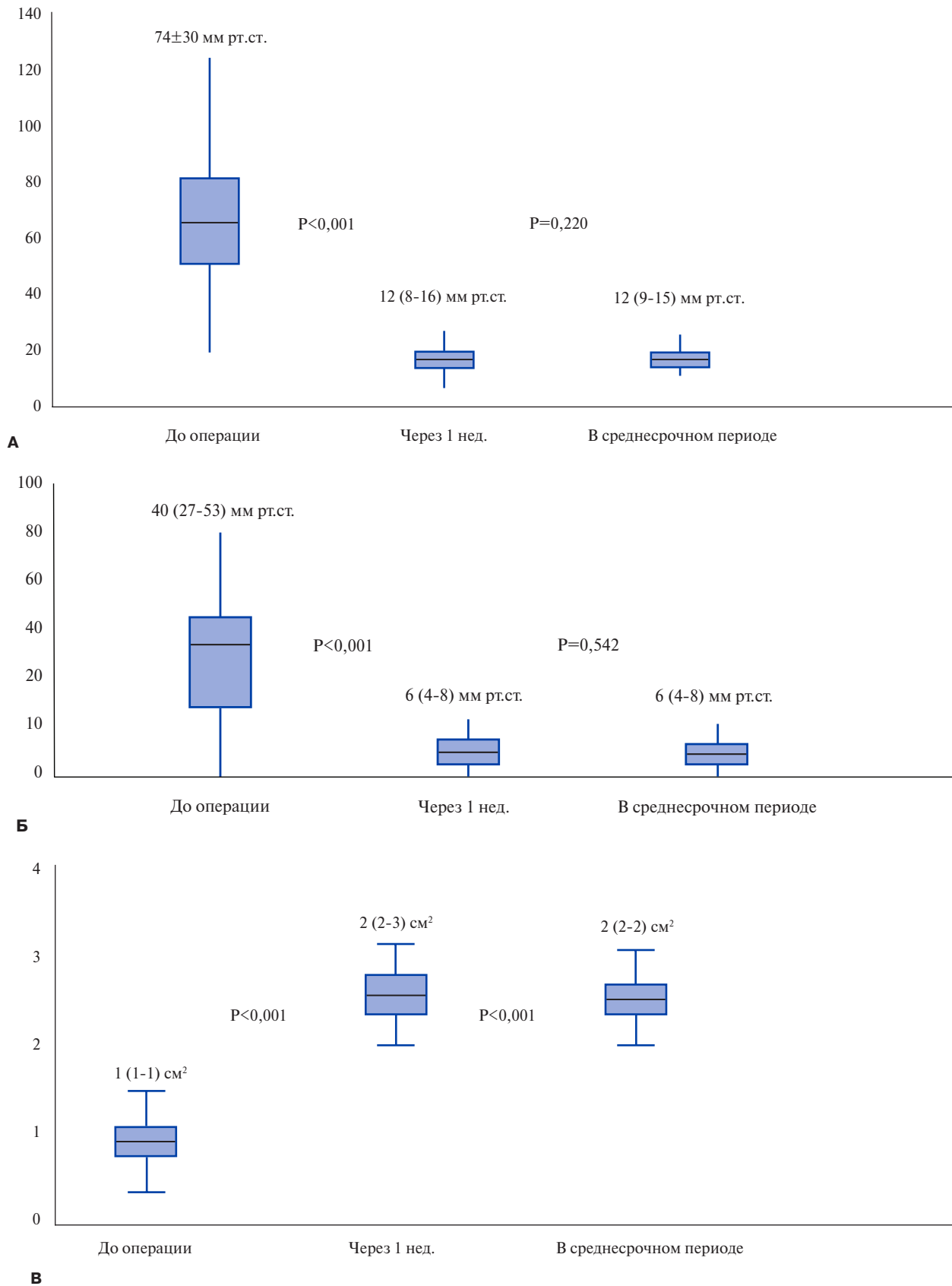
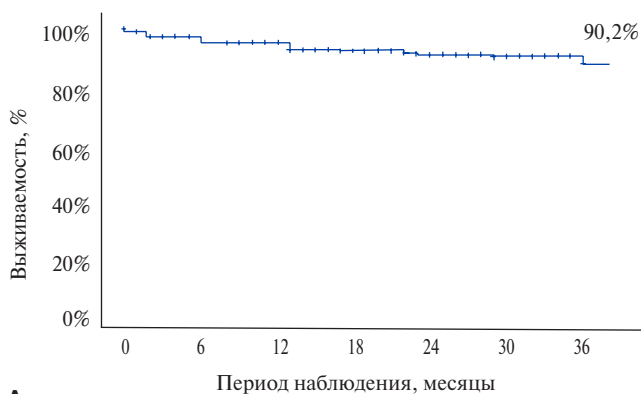


Рис. 2. Послеоперационные ЭхоКГ параметры.

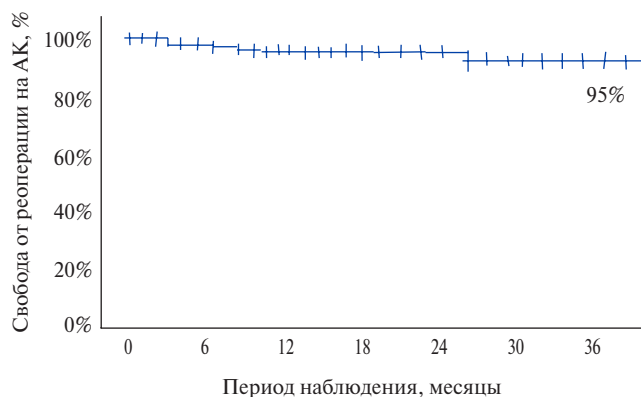
Примечание: **А** — пиковый градиент давления на АК в динамике, **Б** — средний градиент давления на АК в динамике, **В** — площадь открытия АК в динамике.

Сокращение: АК — аортальный клапан.

**А**

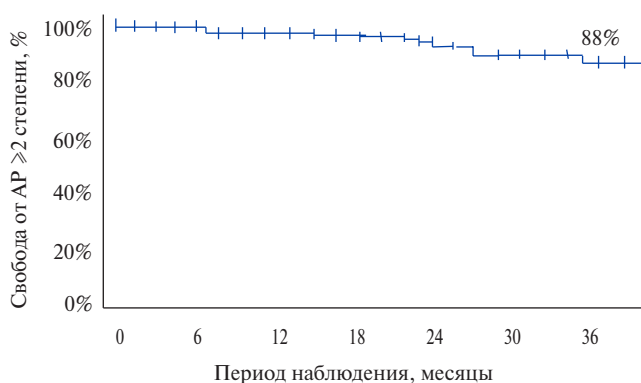
Оставшиеся под наблюдением пациенты

Месяцы	0	12	24	36
Пациенты	277	216	129	35

**Б**

Оставшиеся под наблюдением пациенты

Месяцы	0	12	24	36
Пациенты	277	211	126	35

**В**

Оставшиеся под наблюдением пациенты

Месяцы	0	12	24	36
Пациенты	175	138	76	23

Рис. 3. Кривая Каплана-Мейера для клинических исходов**Примечание:** **А** — выживаемость пациентов, **Б** — свобода от реоперации, **В** — свобода от АР ≥ 2 степени.**Сокращения:** АК — аортальный клапан, АР — аортальная регургитация

ское давление в легочной артерии (СДЛА) — 28 (24–36) мм рт.ст., а пациентов с СДЛА ≥ 25 мм рт.ст. — 154 (55,6%). У большинства больных имелась сохранная фракция выброса левого желудочка — 59 (55–64)%. Площадь открытия АК составила 1 (1–1) см^2 , пиковый и средний градиент на АК — 74 ± 30 (71–78) мм рт.ст. и 40 (27–53) мм рт.ст. Средняя толщина межжелудочковой перегородки составила 12 (11–17) мм, а толщина задней стенки левого желудочка 12 (10–15) мм. Исходные характеристики пациентов представлены в таблице 1.

Периоперационные и послеоперационные события

Ни в одном случае не было конверсий, т.е. перехода на протезирование механическим или биологическим протезами. У повторных больных использовался ксеноперикард в 4 (1,4%) случаях. Комбинированные вмешательства выполнены у 144 (41,2%) больных. Продолжительность операции составила 235 (202–282) мин, время искусственного кровообращения — 112 (95–130) мин, время ишемии миокарда — 87 (75–103) мин (табл. 2). Госпитальная летальность составила 1,8%, частота случаев острого почечного повреждения, потребовавших проведения гемодиализа — 4 (1,4%), нарушений проводимости, потребовавших имплантации кардиостимулятора — 2 (0,7%), рестернотомия по поводу кровотечения в 6 (2,2%) случаях, инсульт развился у 2 пациентов (0,7%) без неврологического дефицита, период госпитализации составил 14 (11–20) дней (табл. 3).

Послеоперационный ЭхоКГ контроль

Медиана пикового и среднего градиентов давления на АК после операции Ozaki статистически значимо уменьшились ($p < 0,001$) по сравнению с исходными значениями и составили 12 (8–16) мм рт.ст. и 6 (4–8) мм рт.ст. (рис. 2 А, Б), а медиана ЭПО АК увеличилась ($p < 0,001$) по сравнению с исходными значениями и составила 2,0 (2,0–3,0) см^2 (табл. 3 и рис. 2 В). Ни у одного из пациентов не было тяжелой АР, средней или тяжелой степени НПП (табл. 3).

Среднесрочные результаты

ЭхоКГ после выписки выполнили 175 (63,2%) больным, средний период эхокардиографического контроля составил 21 ± 10 мес. В динамике пиковый и средний градиенты давления на АК в среднесрочном периоде по сравнению с 1 нед. данными после операции статистически значимо не изменились ($p = 0,220$ и $p = 0,542$) и составили 12 (9–15) мм рт.ст. и 6 (4–8) мм рт.ст., а ЭПО АК в среднесрочном периоде статистически значимо уменьшилась ($p < 0,001$) по сравнению с 1 нед. данными и составила 2 (2–2) см^2 , однако эти изменения не были клинически значимыми. У 84 (48%) больных недостаточность на АК отсутствовала, у 77 (44%) больных имелась минимальная недостаточность, у 6 (3,4%) имелась умеренная и 7 (4%) выраженная недостаточность. Ни у одного пациента не было кальциноза клапана по

данным ЭхоКГ. Используя кривую Каплана-Мейера, 3-летняя выживаемость после операции Ozaki составила 90,2%, трехлетняя свобода от повторных операций на АК составила 95%, а трехлетняя свобода от АР ≥ 2 степени — 88% (рис. 3).

Обсуждение

Техника использования аутоперикарда в хирургии АК не новая. Еще в 1963г Bjoerk VO и Hultquist G выполнили протезирование АК аутоперикардом [10]. Однако широкого распространения техника не получила из-за непрочности необработанного аутоперикарда и деградациии в последующем. Интерес к глутаральдегид-обработанному перикарду возобновился после публикации Ozaki S, et al. в 2007г [3]. На наш взгляд, Ozaki S выделил три принципиальных отличия использования аутоперикарда в хирургии АК от его предшественников:

- 1) стандартизация и использование специальных шаблонов для вырезания створок в зависимости от межкомиссуральных расстояний,
- 2) концентрация глутаральдегида изменена на 0,6%,
- 3) вырезания створок из аутоперикарда значительно большего размера чем нативные створки, что позволит в будущем служить более продолжительный срок.

Не так давно был опубликован документ для стандартизации методики, т.к. разные клиники начали использовать разные технологии и модификации [6].

Ozaki S, et al. сообщили о среднем пиковом градиенте давления $15,2 \pm 6,3$ мм рт.ст. через 8 лет наблюдения [4]. Iida Y, et al. сообщили, что пиковый градиент давления на АК через 1 нед. после операции и 26 мес. составил $23,1 \pm 14,5$ мм рт.ст. и $19 \pm 8,6$ мм рт.ст., соответственно [11]. В серии у Koechlin L, et al. пиковый и средний градиент составили 12 (8-17) мм рт.ст. и 6 (5-9) мм рт.ст. [12]. Krane M, et al. сообщили, что пиковый и средний градиенты давления составили $16,1 \pm 8,1$ мм рт.ст. и $8,9 \pm 3,8$ мм рт.ст., соответственно, а средняя ЭПО АК — $2,1 \pm 0,7$ см² при выписке, такие показатели оставались стабильными в течение 1 года наблюдения [13]. Аналогичные результаты были опубликованы Benedetto U, et al.: пиковый и средний градиенты давления на АК и $16 \pm 3,7$ мм рт.ст. и $9 \pm 2,2$ мм рт.ст. через в 12,5 мес. [14]. В Италии Pirola S, et al. сообщили, что пиковый и средний градиенты давления на АК составили $10,9 \pm 5,4$ мм рт.ст. и $7,5 \pm 3,9$ мм рт.ст. через 3 мес. после операции [15]. Во Вьетнаме Ngo HT, et al. сообщили, что пиковый и средний трансклапанные градиенты составили $11,9 \pm 2,3$ мм рт.ст. и $6,8 \pm 1,4$ мм рт.ст. через 1 нед. [16]. В Швейцарии Khatchatourov G, et al. сообщили, что пиковый и средний трансклапанные градиенты составили 14 ± 5 и 8 ± 3 мм рт.ст. через 24 мес. [17].

Таблица 4

ЭхоКГ данные в среднесрочном периоде

Параметры	n=175
Аортальная недостаточность, n (%)	
Отсутствует	84 (48)
Незначительная	77 (44)
Умеренная	6 (3,4)
Тяжелая	7 (4)
Пиковый градиент на АК, мм рт.ст., медиана (25 и 75 перцентили)	12 (9-15)
Средний градиент на АК, мм рт.ст., медиана (25 и 75 перцентили)	6 (4-8)
ЭПО, см ² , медиана (25 и 75 перцентили)	2 (2-2)
Умеренное-тяжелое НПП, n (%)	0
ФВ ЛЖ, %, медиана (25 и 75 перцентили)	57 (54-62)

Сокращения: АК — аортальный клапан, НПП — несоответствие пациент-протез, ЭПО — эффективная площадь открытия, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка.

Низкие градиенты естественно связаны с большим ЭПО АК. Krane M, et al. сравнили ЭПО АК между пациентами, перенесшими операцию Ozaki и протезирование АК протезом Trifecta (St Jude Medical), который, как известно, обладает лучшим гемодинамическим профилем (более низкие градиенты) по сравнению с другими имеющимися биологическими протезами [13]. Послеоперационные гемодинамические показатели как градиенты давления на АК и ЭПО были лучше после операции Ozaki. Так, по нашим данным, пиковый и средний градиенты давления составили 12 (9-15) мм рт.ст. и 6 (4-8) мм рт.ст., а ЭПО АК составила 2 (2-2) см² (табл. 4).

Согласно литературным данным частота умеренного НПП после протезирования АК колеблется от 20 до 70%, а тяжелого НПП — от 2 до 11% [18]. В последующем было показано, что НПП увеличивает госпитальную и отдаленную летальность [19]. Операция Ozaki сохраняет естественное участие кольца в сердечном цикле, тем самым приводит к отличным гемодинамическим показателям с максимальной ЭПО АК. У пациентов с узким ФК АК после операции Ozaki гемодинамические показатели оказались лучше, чем после использования биологических протезов, пиковый градиент давления на АК составил $18,3 \pm 9,4$ мм рт.ст., а индексированная ЭПО АК $1,18 \pm 0,35$ см²/м² [20]. Sá MP, et al. проанализировали результаты 106 пациентов с узким ФК АК, кому была выполнена операция Ozaki [21]. Так, по их данным, пиковый и средний градиенты после операции составили $11,8 \pm 5,9$ мм рт.ст. и $7,3 \pm 3,5$ мм рт.ст., соответственно, а ЭПО АК — $2,5 \pm 0,4$ см², индексированная ЭПО АК — $1,3 \pm 0,3$ см²/м² [21]. По данным других авторов, в среднесрочном периоде по сравнению с ранним послеоперационным периодом снизились пиковый и средний градиенты на АК (пиковый с $22,9 \pm 5,9$ мм рт.ст. до $18,3 \pm 9,4$ мм рт.ст., средний

с $11,7 \pm 6,0$ мм рт.ст. до $9,3 \pm 5,4$ мм рт.ст.), а индексированная ЭПО увеличилась с $1,02 \pm 0,26$ см²/м² до $1,18 \pm 0,35$ см²/м² [19]. Таким образом, было показано, что операция Ozaki имеет отличные гемодинамические показатели не только у больных с нормальным ФК АК, а также у больных с узким ФК АК.

Заключение

Операция Ozaki у больных с патологией АК имеет хорошие непосредственные и среднесрочные гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ.

Дальнейшее наблюдение за этими пациентами необходимо для оценки отдаленных результатов этой новой, перспективной процедуры. Сохраняется потребность в проведении крупномасштабных рандомизированных контролируемых исследований, сравнивающих хирургию Ozaki протезирования АК с использованием биологического протеза.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

- Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, et al. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368:1005-11.
- Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2022;43:561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395.
- Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. Aortic valve reconstruction using self-developed aortic valve plasty system in aortic valve disease. *Interact Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2011;12:550-3. doi:10.1510/icvts.2010.253682.
- Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. Midterm outcomes after aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;155:2379-87. doi:10.1016/j.jtcvs.2018.01.087.
- Ngo HT, Nguyen TT, Nguyen HC, et al. Bicuspid reconstruction surgery in a patient suffering from aortic valve infective endocarditis with annular abscess using Ozaki's procedure: A case report. *Int J Surg Case Rep.* 2020;76:266-9. doi:10.1016/j.ijscr.2020.09.197.
- Amabile A, Krane M, Dufendach K, et al. Standardized Aortic Valve Neocuspidization for Treatment of Aortic Valve Diseases. *Ann Thorac Surg.* 2022;114(4):1108-17. doi:10.1016/j.athoracsur.2022.03.067.
- Chernov II, Enginiev ST, Komarov RN, et al. Short-term outcomes of Ozaki procedure: a multicenter study. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(S4):4157. (In Russ.) Чернов И.И., Энгиниев С.Т., Комаров Р.Н. и др. Непосредственные результаты операции Ozaki: многоцентровое исследование. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(S4):4157. doi:10.15829/1560-4071-2020-4157.
- Lancellotti P, Pibarot P, Chambers J, et al. Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian. *Eur Hear J — Cardiovasc Imaging*. 2016;17:589-90. doi:10.1093/ehjci/ewj025.
- Sá MPBO, Perazzo ÁM, Zhigalov K, et al. Aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium (Ozaki procedure) — a promising surgical technique. *Brazilian J Cardiovasc Surg.* 2019;34:610-4. doi:10.21470/1678-9741-2019-0304.
- Bjoerk VP, Hultquist G. Teflon and Pericardial J aortic valve prostheses. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1964;47:693-701.
- Iida Y, Sawa S, Fujii S, Shimizu H. Aortic valve neocuspidization in patients under 65 years old. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68:780-4. doi:10.1007/s11748-020-01302-9.
- Koechlin L, Schurr U, Miazza J, et al. Echocardiographic and Clinical Follow-up After Aortic Valve Neocuspidization Using Autologous Pericardium. *World J Surg.* 2020;44:3175-81. doi:10.1007/s00268-020-05588-x.
- Krane M, Boehm J, Prinzing A, et al. Excellent Hemodynamic Performance After Aortic Valve Neocuspidization Using Autologous Pericardium. *Ann Thorac Surg.* 2021;111:126-33. doi:10.1016/j.athoracsur.2020.04.108.
- Benedetto U, Sinha S, Dimagli A, et al. Aortic valve neocuspidization with autologous pericardium in adult patients: UK experience and meta-analytic comparison with other aortic valve substitutes. *Eur J Cardio-Thoracic Surg.* 2021;60(1):34-46. doi:10.1093/ejcts/ezaa472.
- Pirola S, Mastrolacovo G, Arlati FG, et al. Single Center Five Years' Experience of Ozaki Procedure: Midterm Follow-up. *Ann Thorac Surg.* 2021;111:1937-43. doi:10.1016/j.athoracsur.2020.08.039.
- Ngo HT, Nguyen HC, Nguyen TT, et al. Reconstruction of aortic valve by autologous pericardium (Ozaki's procedure): Single center experience in Vietnam. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2021;29:394-9. doi:10.1177/0218492320981468.
- Khatchatourov G, van Steenberghe M, Goy D, et al. Short-term outcomes of aortic valve neocuspidization for various aortic valve diseases. *JTCVS Open.* 2021;8:193-202. doi:10.1016/j.xjon.2021.08.027.
- Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart.* 2006;92:1022-9. doi:10.1136/hrt.2005.067363.
- Rayol S da C, Sá MPBO, Cavalcanti LRP, et al. Prosthesis-patient mismatch after surgical aortic valve replacement: Neither uncommon nor harmless. *Brazilian J Cardiovasc Surg.* 2019;34:361-5. doi:10.21470/1678-9741-2019-0008.
- Akiyama S, Iida Y, Shimura K, Fujii S, et al. Midterm outcome of aortic valve neocuspidization for aortic valve stenosis with small annulus. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68:762-7. doi:10.1007/s11748-020-01299-1.
- Sá MP, Chernov I, Marchenko A, et al. Aortic Valve Neocuspidization (Ozaki Procedure) in Patients with Small Aortic Annulus (≤ 21 mm): A Multicenter Study. *Struct Hear.* 2020;4(5):413-9. doi:10.1080/24748706.2020.1792595.