

Оригинальная статья

CardioСоматика

DOI: <https://doi.org/10.17816/CS607383>

Среднеотдалённые результаты процедуры Ozaki у больных с двустворчатым аортальным клапаном: ретроспективное одноцентровое нерандомизированное исследование в параллельных группах

В.В. Базылев, А.Б. Воеводин, В.А. Карнахин, И.Д. Потопальский

Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Пенза, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Альтернативой пластическим операциям на двустворчатом аортальном клапане (ДАК) может служить протезирование створок аутоперикардом по методике Ozaki. Процедура характеризуется превосходными гемодинамическими результатами в краткосрочном и отдалённом периоде наблюдения у пациентов с трёхстворчатым аортальным клапаном (ТАК). Однако остаётся открытым вопрос об отдалённых результатах процедуры и частоте реопераций у больных с ДАК.

Цель. Оценить среднеотдалённые результаты процедуры Ozaki у пациентов с ДАК.

Материалы и методы. Проведено ретроспективное одноцентровое нерандомизированное исследование в параллельных группах. С января 2015 по 1 октября 2023 года в клинике выполнено 809 процедур Ozaki. В работу включены 540 больных с изученными среднеотдалёнными результатами в сроки до 5 лет. Выполнялись как изолированное протезирование аортального клапана, так и сочетанные операции с аортокоронарным шунтированием и/или коррекцией порока митрального и трикуспидального клапана.

Результаты. Летальность в среднеотдалённые сроки составила 5,7% ($n=3$) в группе с ДАК и 7,3% ($n=36$) — в группе с ТАК. Повторная операция по поводу аортальной недостаточности понадобилась 16 (2,9%) больным: 1 (1,9%) пациенту в группе с ДАК и 15 (3,3%) — в группе с ТАК. Свобода от реопераций у больных с ДАК после процедуры Ozaki в сроки до 5 лет составила 95,4%, в группе с ТАК — 92,6%. Пиковый градиент давления на аортальном клапане в среднеотдалённом периоде в группе с ДАК составил $16\pm 7,3$, в группе с ТАК — $16,4\pm 10,9$. Через 5 лет после операции средний градиент на аортальном клапане не превышал 10 мм рт.ст.

Заключение. Операция Ozaki у больных с ДАК — эффективная и безопасная процедура в среднеотдалённом периоде наблюдения.

Ключевые слова: операция Ozaki; некуспидализация аортального клапана; двустворчатый аортальный клапан; трехстворчатый аортальный клапан.

Как цитировать:

Базылев В.В., Воеводин А.Б., Карнахин В.А., Потопальский И.Д. Среднеотдалённые результаты процедуры Ozaki у больных с двустворчатым аортальным клапаном: ретроспективное одноцентровое нерандомизированное исследование в параллельных группах // CardioСоматика. 2023. Т. 14, № 4. С. XXX–XXX. DOI: <https://doi.org/10.17816/CS607383>

©, Эко-Вектор, 2023

Статья доступна по лицензии [CC-BY-NC-ND 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Рукопись получена: 10.10.2023

Рукопись одобрена: 28.11.2023 Опубликована онлайн: 05.12.2023

Original article

CardioSomatics

DOI: <https://doi.org/10.17816/CS607383>

Midterm outcomes of the Ozaki procedure in patients with a bicuspid aortic valve: retrospective single-center, non-randomized, parallel-group study

Vladlen V. Bazylev, Andrey B. Voevodin, Vadim A. Karnakhin, Ivan D. Potopalskiy

Federal Center of Cardiovascular Surgery, Penza, Russian Federation

ABSTRACT

BACKGROUND: An alternative to plastic surgery on the bicuspid aortic valve (BAV) can be replacement of the leaflets with autopericardium using the Ozaki technique. The procedure is characterized by excellent hemodynamic results in the short and long term in patients with tricuspid aortic valve (TAV). However, the question remains about the long-term results of the procedure and the frequency of reoperations in patients with BAV.

OBJECTIVE: To analyze the midterm outcomes of the Ozaki procedure in patients with BAV.

MATERIALS AND METHODS: Retrospective single-center, non-randomized, parallel-group study was conducted. Since January 2015 to October 1, 2023, the clinic performed 809 Ozaki procedures. The work included 540 patients with studied midterm and long-term outcomes for up to 5 years. Both isolated aortic valve replacement and combined operations with coronary artery bypass grafting and (or) correction of mitral and tricuspid valve defects were performed.

RESULTS: Midterm mortality was 5.7% ($n=3$) in the group with BAV and 7.3% ($n=36$) in the group with TAV. Reoperation for aortic regurgitation was required in 16 patients (2.9%): 1 patient (1.9%) in BAV group and 15 (3.3%) in TAV group. Freedom from reoperations in patients with BAV after the Ozaki procedure for up to 5 years was 95.4%, in the group with TAV — 92.6%. The peak gradient on the aortic valve in the group with BAV was 16 ± 7.3 , in TAV group — 16.4 ± 10.9 . 5 years after surgery, the mean gradient on the aortic valve does not exceed 10 mm Hg.

CONCLUSION: The Ozaki operation in patients with BAV is an effective and safe procedure in the midterm follow-up period.

Keywords: Ozaki; neocuspitation of the aortic valve; bicuspid aortic valve; tricuspid aortic valve.

To cite this article:

Bazylev VV, Voevodin AB, Karnakhin VA, Potopalskiy ID. Midterm outcomes of the Ozaki procedure in patients with a bicuspid aortic valve: retrospective single-center, non-randomized, parallel-group study. *Cardiosomatics*. 2023;14(4):XXX–XXX. DOI: <https://doi.org/10.17816/CS607383>

©, Eco-Vector, 2023

This article can be used under the [CC-BY-NC-ND 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Received: 10.10.2023

Accepted: 28.11.2023

Published: 05.12.2023

ALREADY OF PRINT

ОБОСНОВАНИЕ

Двустворчатый аортальный клапан (ДАК) — это врождённое заболевание с генетической предрасположенностью, к которому приводит неполное расхождение зачатков полулунных клапанов в процессе эмбриогенеза. Несмотря на успехи в реконструктивной хирургии ДАК, показания к ней весьма ограничены. Реконструкция изменённых створок в отдалённом периоде сопровождается значительным снижением выживаемости и увеличением частоты реоперативных вмешательств [1]. Альтернативой пластическим операциям может послужить протезирование створок аутоперикардом по методике Ozaki [2]. Процедура характеризуется превосходными гемодинамическими результатами в краткосрочном и отдалённом периоде наблюдения у больных с трёхстворчатым аортальным клапаном (ТАК) [3]. Однако остаётся открытым вопрос об отдалённых результатах процедуры и частотой реопераций у больных с ДАК. Также операция может сопровождаться техническими сложностями в связи с необходимостью трикуспидализации двустворчатого клапана и формированием неокомиссур. В доступной литературе обнаружено недостаточно материалов по эффективности процедуры Ozaki у больных с ДАК. Среднеотдалённые результаты представлены только в работе самого Shigeyuki Ozaki в 2014 году [4].

Цель исследования — оценить среднеотдалённые результаты процедуры Ozaki у больных с ДАК.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведено ретроспективное одноцентровое нерандомизированное исследование в параллельных группах.

КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ

Критерии включения: больные с пороком аортального клапана, которым выполнялась процедура Ozaki.

Критерии невключения:

- больные с повторным вмешательством на сердце;
- срок менее 1 года после операции.

Критерии исключения: В ходе данного исследования больные не исключались.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ

Исследование проводили на базе клиники ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» (ФГБУ ФЦССХ, Пенза) в период с января 2015 по 1 октября 2023 года.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Все оперативные вмешательства выполняли в условиях искусственного кровообращения и нормотермии. Доступ осуществляли через срединную стернотомию или J-министернотомию (4%). Интраоперационно проводили чреспищеводную эхокардиографию для оценки анатомии аортального клапана («Vivid 7 Pro», General Electric, США) взрослыми мультиплановыми датчиками с частотой сканирования 5,0, 6,5 и 7,0 МГц и шириной головки датчика 7 и 9 мм. После стернотомии осуществляли забор аутоперикарда, который в дальнейшем подвергали специальной обработке по методике Ozaki и очищали от фрагментов тканей [2]. После иссечения нативных створок аортального клапана и декальцинации измеряли межкомиссуральное расстояние с помощью шаблонов Ozaki [2]. Выкроенные аутоперикардальные створки имплантировали по линии фиброзного кольца аортального клапана с фиксацией комиссур П-образными швами на внешних тефлоновых прокладках.

ДАК обычно состоит из 2 створок разного размера. Большая створка имеет центральный шов или гребень, который является результатом слияния аномальных створок. Морфологические варианты двустворчатого клапана различаются в зависимости от того, какие створки спаяны, при этом наиболее распространённый тип подразумевает слияние правой и левой коронарной створки. В редких случаях створки симметричны, или шов отсутствует (так называемый истинный двустворчатый клапан). При выполнении процедуры некуспидализации АК по методике Ozaki у пациентов с двустворчатым клапаном этапы хирургического доступа, подготовки аутоперикарда, подключения искусственного кровообращения, кардиopleгии и доступа к аортальному клапану выполняются также, как и при трёхстворчатом клапане. После иссечения створок и декальцинации фиброзного кольца необходимо определить взаимное расположение комиссур. В случае, когда имеется 3 комиссуры, производится измерение расстояний между ними шаблонами по методике Ozaki. Если размеры сопоставимы, или различие в каждой паре не превышает 2 мм, подготовка и имплантация неостворок осуществляются согласно оригинальной методике [2]. Однако в значительной части случаев

расстояние между комиссурой, образованной сращенными створками, и противоположными комиссурами меньше, чем расстояние между истинными комиссурами, на 3 мм и более. В подобных случаях мы формировали 1 или 2 дислоцированные неокomisсуры таким образом, чтобы размеры неостворок не различались более, чем на 2 мм, как это описано выше. В случаях истинного ДАК при отсутствии третьей комиссуры также формировали 2 неокomisсуры, исходя из описанного выше принципа. При этом линия шва неостворок (частично) и неокomisсуры фактически формировались со стенкой синуса Вальсальвы, а не с фиброзным кольцом аортального клапана. Технически шов и комиссуры формировались по оригинальной методике с использованием тех же принципов, шовного и синтетического материала, что и при ТАК.

Исходы исследования

Основной исход исследования: число летальных исходов болезни.

Дополнительные исходы исследования: свобода от реопераций на аортальном клапане в сроки до 5 лет, средний и максимальный градиент давления на аортальном клапане в среднесрочные сроки по данным эхокардиографии.

Анализ в подгруппах

Пациенты были разделены на 2 группы:

- больные с ДАК ($n=52$);
- пациенты с ТАК ($n=488$).

В 80% случаев ДАК соответствовал 1-му типу по классификации Н. Sievers [5].

Методы регистрации исходов

В среднесрочные сроки определяли статус больного и выполняли трансторакальное эхокардиографическое исследование. Для оценки гемодинамических параметров использовали ультразвуковые диагностические системы «Vivid 9», «Vivid 7 Dimension», «Vivid 7 Pro» (General Electric, США) с изменяемой частотой датчиками от 1,5/3 до 2,3/4,6 МГц для торакальных исследований. Обследование проводили по стандартному протоколу эхокардиографического исследования в соответствии с рекомендациями Комитета по номенклатуре и стандартизации двумерной эхокардиографии и доплеровских исследований при Американской ассоциации по эхокардиографии.

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

Проведение исследования одобрено Этическим комитетом ФГБУ ФЦССХ (протокол № 57 от 18.05.2023).

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Статистическую обработку материала выполняли с использованием пакета программного обеспечения SPSS v. 29 (IBM, США) MedCalc (Ostend, Бельгия) и GraphPad Prism 8 (Dotmatics, США). Проведена проверка всех количественных переменных на тип распределения с помощью критерия Колмогорова–Смирнова, графически — с помощью квантильных диаграмм, а также показателей асимметрии и эксцесса. Центральные тенденции и рассеяния количественных признаков, имеющие приблизительно нормальное распределение, описывали в формате среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), в случае распределения, отличного от нормального, — в виде медианы и интерквартильного размаха [$Me (Q1-Q3)$]. Критический уровень значимости принят равным 0,05. Количественные переменные оценивали с помощью теста Стьюдента при нормальном распределении, в остальных случаях использовали критерий Манна–Уитни. Качественные переменные оценивали с помощью критерия χ^2 . Свободу от клинически значимого события оценивали методом Каплана–Мейера в отдалённые сроки наблюдения. Клинически значимым событием считались повторная операция по поводу недостаточности аортального клапана или летальный случай.

РЕЗУЛЬТАТЫ

УЧАСТНИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

С января 2015 по октябрь 2023 года в клинике выполнено 809 процедур Ozaki. В работу включены 540 данные больных с изученными среднеотдалёнными результатами в сроки до 5 лет. У остальных пациентов среднеотдалённые результаты ещё не получены по причине малого срока после оперативного вмешательства. Выполнялось как изолированное протезирование аортального клапана, так и сочетанные операции с аортокоронарным шунтированием и/или коррекцией порока митрального и трикуспидального клапана. Средний возраст больных составил $56,3 \pm 12,8$ года в группе с ДАК и $59,6 \pm 11,5$ года — в группе с ТАК. В обеих группах большую часть пациентов составляли мужчины. В большинстве случаев выполнялись сочетанные операции. Клинико-демографические характеристики пациентов по группам представлены в табл. 1.

Таблица 1. Клинико-демографические характеристики пациентов, включённых в исследование

Table 1. Clinical and demographic characteristics of patients included in the study

Показатель	M ± SD, Me (Q1–Q3), абс.	M ± SD, Me (Q1–Q3), абс.	p
	(%)	(%)	
	(n=52)	(n=488)	
	M ± SD	M ± SD	
Возраст, лет	56,3±12,8	59,6±11,5	0,8
ИМТ, кг/м ²	27,9±4,6	28,5±5,5	0,9
Давление в ЛА, мм рт.ст.	36,9±13,6	29,5±5,5	0,6
ФВ, %	57,3±13,8	59,2±12,5	0,9
EuroScore II	5,2±4,8	3,74±8,7	0,8
Площадь отверстия АК, см ²	1,4±1,4	1,03±0,8	0,8
ФКАК, мм	23,0±2,4	21,6±2,8	0,7
Размер синусов Вальсальвы, мм	33,3±5,1	33,9±5,05	0,9
Размер синотубулярного гребня, мм	30,7±3,6	29,5±4,9	0,8
	Me (Q1–Q3)	Me (Q1–Q3)	
Пиковый градиент, мм рт.ст.	76 (56–100,5)	75 (54–97)	0,7
Средний градиент, мм рт.ст.	43 (31–58)	40,1 (30–56,3)	0,6
	Абс., %	Абс., %	
Женщины	22 (42)	208 (42)	1
NYHA III/IV	24 (4)	234 (47)	0,8
ИМ до операции	5 (9,5)	71 (14,5)	0,3
Операция в анамнезе	1 (1,9%)	16 (3,2)	0,5
Болезнь периферических артерий	1 (1,9)	29 (5,9)	0,2
Диабет	6 (11,5)	102 (20,9)	0,1
ФП	13 (25)	81 (16)	0,3
Стеноз АК	45 (86,5)	449 (92)	0,18
Эндокардит	3 (5,7)	16 (3,5)	0,3
Ишемическая болезнь	27 (51)	267 (54)	0,7
Митральная регургитация II–III	6 (11,5)	49 (10,9)	0,7
Трикуспидальная регургитация II–III	1 (1,9)	24 (4,9)	0,3
Изолированная операция	17 (32,7)	177 (36,2)	0,6

Сочетанная операция	35 (67,3)	311 (63,8)	0,6
---------------------	-----------	------------	-----

Примечание. ИМТ — индекс массы тела, ЛА — лёгочная артерия, ФВ — фракция выброса, ФКАК — фиброзное кольцо аортального клапана, NYHA — классификация сердечной недостаточности Нью-Йоркской кардиологической ассоциации, ИМ — инфаркт миокарда, ФП — фибрилляция предсердий, АК — аортальный клапан. Статистически значимых различий между группами по клинико-демографическим характеристикам не выявлено.

Note. ИМТ — body mass index, ЛА — pulmonary artery, ФВ — ejection fraction, ФКАК — aortic valve annulus, NYHA — New York Heart Association classification of heart failure, ИМ — heart attack, ФП — atrial fibrillation, АК — aortic valve. There is no statistically significant difference between the groups in clinical and demographic characteristics.

ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Медиана времени искусственного кровообращения и ишемии миокарда в группе с ДАК составила 129 (109–157) и 101 (86–118) мин соответственно, в группе с ТАК — 127 (102–148) и 98 (81–113) мин соответственно. Летальность в период госпитализации в группе с ДАК — 1,9% ($n=1$), в группе с ТАК — 2,2% ($n=11$). Основные причины смерти — полиорганная и сердечно-сосудистая недостаточность.

Отдалённые результаты изучены в сроки до 5 лет. Летальность в среднеотдалённые сроки составила 5,7% ($n=3$) в группе с ДАК и 7,3% ($n=36$) — в группе с ТАК. Повторная операция по поводу аортальной недостаточности понадобилась 16 больным (2,9%): 1 (1,9%) пациенту — в группе с ДАК и 15 (3,3%) — в группе с ТАК. В 3 (18%) случаях причиной дисфункции створок послужил инфекционный эндокардит. В остальных случаях рецидивы аортальной недостаточности были обусловлены пролапсом правой или некоронарной створки.

Кумулятивная функция летальности в отдалённом периоде по группам представлена на рис. 1.

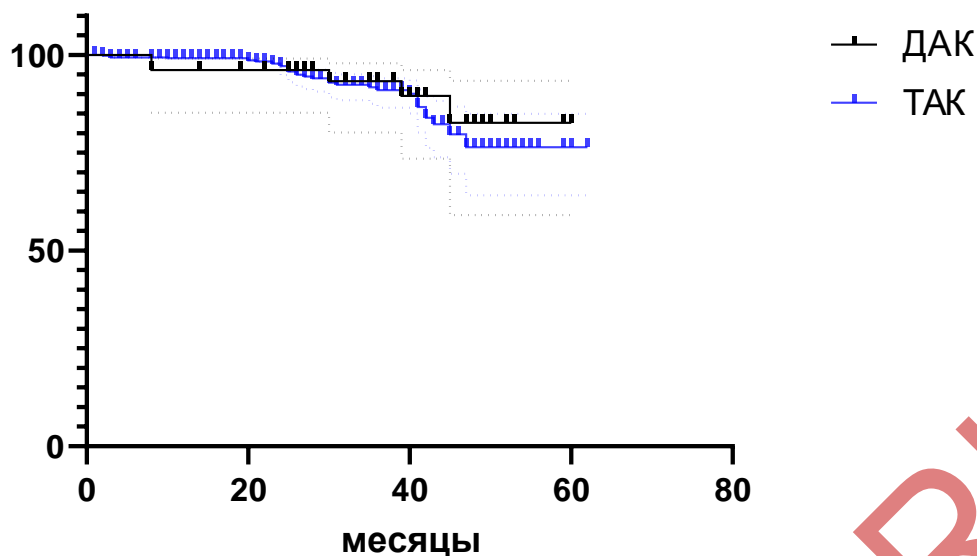


Рис. 1. Кумулятивная функция летальности после процедуры Ozaki по группам ($82,6 \pm 4,1\%$ — ДАК, $78,4 \pm 1,3\%$ — ТАК, Cox-Mantel — 0,1).

Примечание (здесь и на рис. 2–4). ДАК — двустворчатый аортальный клапан, ТАК — трёхстворчатый аортальный клапан.

Fig. 1. Cumulative mortality function after the Ozaki procedure by group ($82,6 \pm 4,1\%$ — ДАК, $78,4 \pm 1,3\%$ — ТАК, Cox-Mantel — 0,1).

Note (here and Fig. 2–4). ДАК — bicuspid aortic valve, ТАК — tricuspid aortic valve.

Выживаемость в группе с ДАК в сроки до 5 лет составила 83%, в группе с ТАК — 78% ($p > 0,05$). Причинами летальности в среднеотдалённые сроки послужили новая коронавирусная инфекция, инсульт, инфаркт, пневмония, печёночная недостаточность, онкология. В 1 (0,2%) случае произошёл тромбоз протеза митрального клапана. Летальных случаев по причине дисфункции аортального клапана зарегистрировано не было.

Кумулятивная функция распределения свободы от повторных операций по группам представлена на рис. 2.

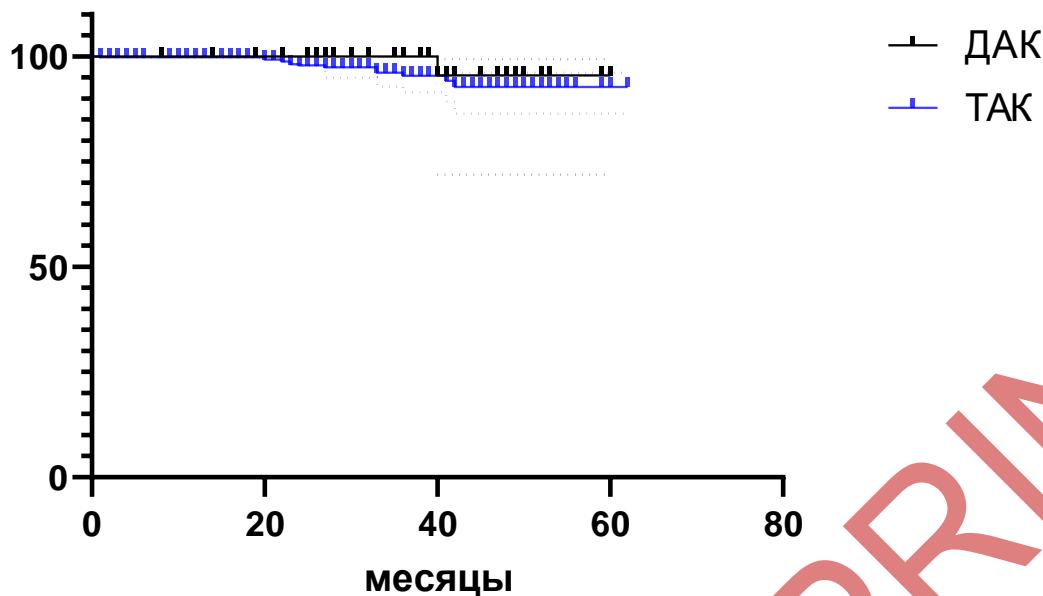


Рис. 2. Кумулятивная функция распределения свободы от реопераций после процедуры Ozaki по группам (95,4±1,3% — ДАК, 92,6±0,9% — ТАК, Cox-Mantel — 0,6).

Fig. 2. Cumulative distribution function of freedom from reoperation after the Ozaki procedure by group (95,4±1,3% — ДАК, 92,6±0,9% — ТАК, Cox-Mantel — 0,6).

Свобода от реопераций у больных с ДАК после процедуры Ozaki в сроки до 5 лет составила 95,4% в группе с ТАК — 92,6% ($p > 0,05$).

Пиковый градиент давления на аортальном клапане в среднеотдалённом периоде в группе с ДАК составил $16 \pm 7,3$, в группе с ТАК — $16,4 \pm 10,9$. Динамика максимального и среднего градиента давления на аортальном клапане после операции Ozaki представлена на рис. 3 и 4.

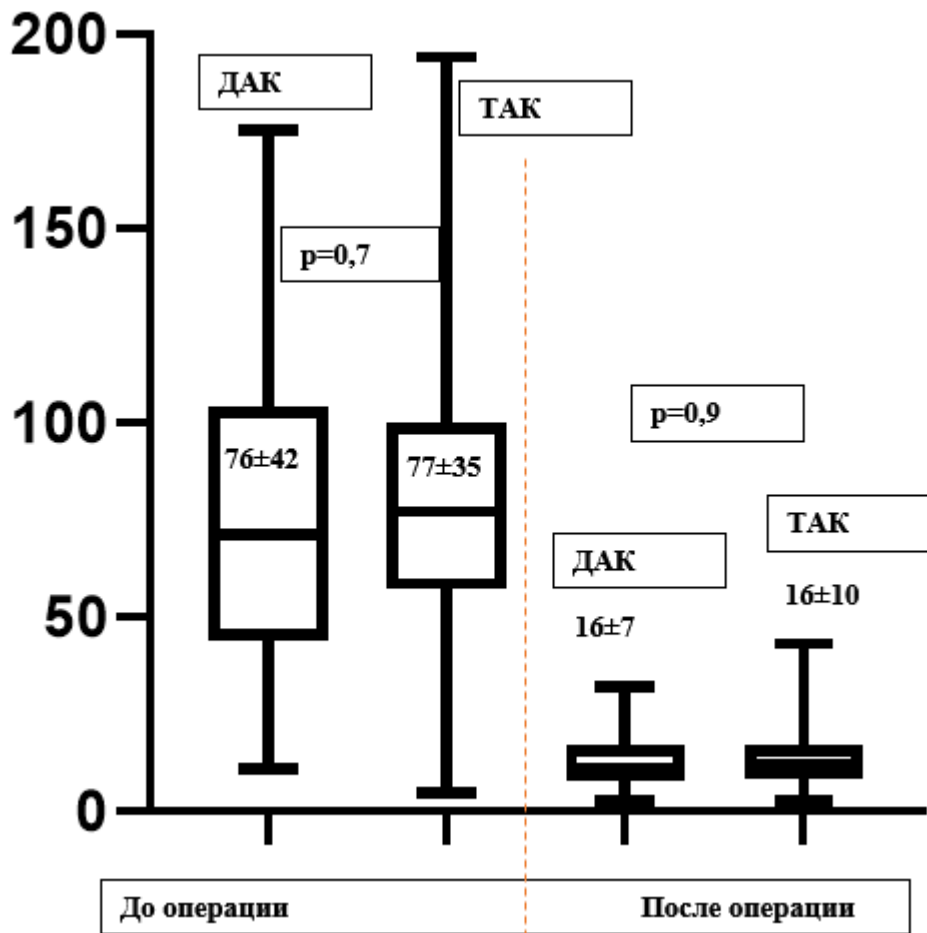


Рис. 3. Пиковый градиент давления на аортальном клапане после процедуры Ozaki по группам до операции и в среднеотдалённом периоде.

Fig. 3. Peak pressure gradient across the aortic valve after the Ozaki procedure by group before surgery and in the mid-term period.

Максимальный градиент на аортальном клапане в группах с ДАК и ТАК оказался сопоставимым и оставался низким в среднеотдалённом периоде наблюдения.

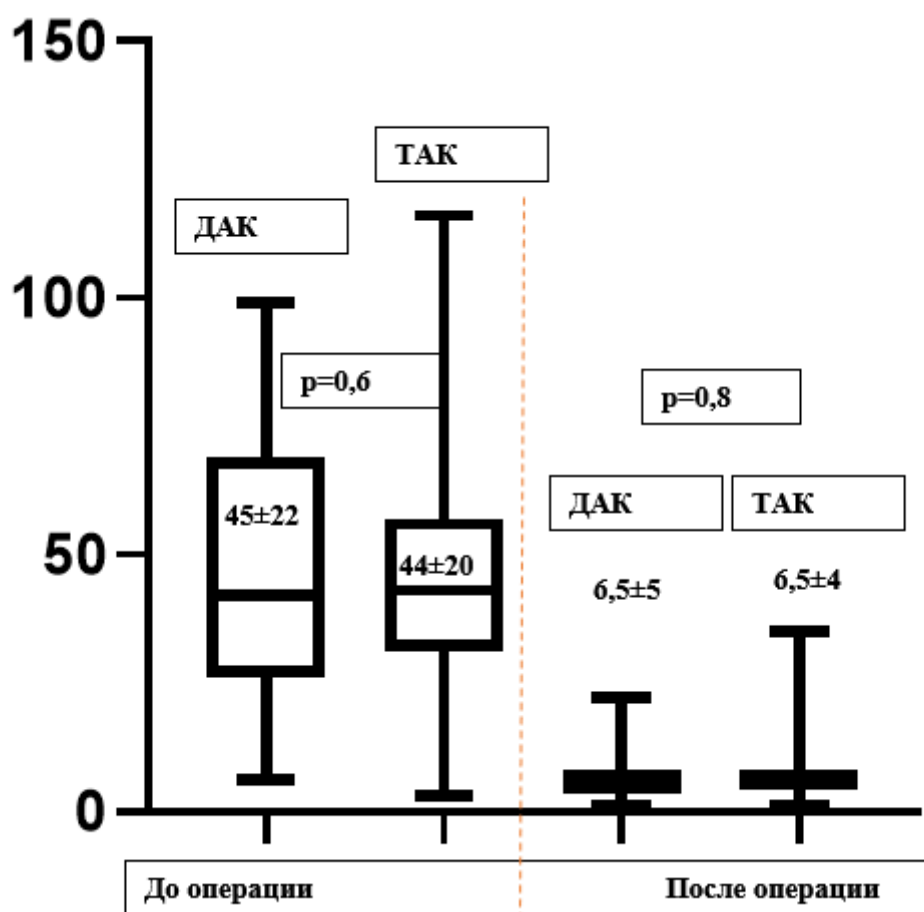


Рис. 4. Средний градиент давления на аортальном клапане после процедуры Ozaki по группам до операции и в среднеотдалённом периоде.

Fig. 4. Middle pressure gradient across the aortic valve after the Ozaki procedure by group before surgery and in the mid-term period.

Статистически значимых различий между группами ДАК и ТАК по средним градиентам на аортальном клапане выявлено не было. Через 5 лет после операции средний градиент на аортальном клапане после операции Ozaki не превышал 10 мм рт.ст.

ОБСУЖДЕНИЕ

РЕЗЮМЕ ОСНОВНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИССЛЕДОВАНИЯ

В ФГБУ ФЦССХ (Пенза) изучены среднесрочные результаты у 540 пациентов после процедуры Ozaki. ДАК диагностирован у 52 человек. В большинстве случаев выполнялись сочетанные операции. Выживаемость в группе с ДАК в сроки до 5 лет составила 82,6%, в группе с ТАК — 78,4%. Свобода от повторных вмешательств у пациентов с ДАК после операции Ozaki в сроки до 5 лет составила 95,4%, в группе с ТАК — 92,6%.

ОБСУЖДЕНИЕ ОСНОВНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИССЛЕДОВАНИЯ

ДАК является наиболее распространённым врождённым пороком сердца человека и встречается у взрослого населения с частотой 1–2% [6]. В дополнение к осложнениям, связанным с клапаном, таким как аортальный стеноз и аортальная регургитация, у людей с ДАК часто развивается дилатация корня и восходящей аорты, что может привести к образованию аневризмы, расслоению или разрыву аорты [7]. Механические протезы аортального клапана требуют пожизненной антикоагулянтной терапии, а биологические протезы характеризуются высокими показателями дегенерации и необходимостью в реоперации по замене протеза [8]. Несмотря на сомнения в возможности успешного реконструктивного хирургического лечения ДАК, ряд авторов ещё до появления процедуры Ozaki представляли обнадеживающие результаты лечения [9].

Операция Ozaki применяется при широком спектре заболеваний аортального клапана у взрослых пациентов и характеризуется великолепными гемодинамическими характеристиками на аортальном клапане сразу после процедуры [10, 11]. Процедура сопровождается низкой частотой осложнений, таких как тромбоэмболические события, кровотечения, эндокардиты и повторные операции [11–14].

При нормальном строении аортального клапана операция Ozaki стандартизирована, но при ДАК воспроизводимость техники может вызывать затруднения. Отсутствие стандартизации может отразиться и на результатах хирургического лечения. В доступной литературе нами обнаружено 2 работы по оценке результатов процедуры Ozaki у больных с ДАК. В 2014 году результаты протезирования створок ДАК аутоперикардом представили сам S. Ozaki и соавт. на материале 102 пациентов [4]. По сообщению авторов, интраоперационно при формировании неокomisсур они ориентировались на ложную комиссуру и использовали оригинальные шаблоны для определения размеров створок. Свобода от реоперации составила 99% в сроки наблюдения до 5 лет. Повторная операция выполнена 1 больному по причине недостаточности аортального клапана на фоне инфекционного эндокардита. Пиковый градиент на неоклапане в среднеотдалённые сроки не превышал 20 мм рт.ст. В 2022 году непосредственные результаты хирургического лечения ДАК представили A. Prinzing и соавт. [15]. В исследовании приняли участие 22 человека с тяжёлой аортальной регургитацией. Одному пациенту во время госпитализации выполнена повторная операция, причиной которой послужила выраженная аортальная регургитация, вызванная разрывом неостворки в положении левого коронарного синуса. Клапан был заменён механическим протезом. Пиковый градиент на момент выписки в среднем составил 10 мм рт.ст.

Результаты нашего исследования сопоставимы с данными S. Ozaki и соавт. Техника операции при ДАК, основанная на формировании неокомиссур по методике Ozaki (ориентир — ложная комиссура, совпадение уровня нативных и неокомиссур), позволяет достигнуть низкой частоты реопераций в среднеотдалённом периоде. Трикуспидализация ДАК позволяет восстановить нормальную гемодинамику на аортальном клапане, что подтверждается низкими пиковыми и средними градиентами через 5 лет после вмешательства, не превышающими 20 мм рт.ст.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Согласно формуле для оценки доли выборки, необходимое количество больных для исследования составляет 261 человек, однако авторами были включены все 540. Ограничения, связанные с сопоставимостью групп, с показателями и методами измерения отсутствовали. Учитывая ограниченное число работ на тему выполнения процедуры Ozaki при ДАК, требуются дальнейшие исследования с большим сроком наблюдения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследование показало, что операция Ozaki у больных с ДАК — эффективная и безопасная процедура в среднеотдалённом периоде наблюдения. Свобода от реопераций у больных с ДАК после процедуры Ozaki в сроки до 5 лет составила 95,4%. Выживаемость у больных с ДАК после процедуры Ozaki в сроки до 5 лет оказалась равной 82,6%. Пиковый градиент давления на аортальном клапане в среднеотдалённом периоде в группе с ДАК равен $16 \pm 7,3$, а средний градиент давления — $6,5 \pm 5$.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО / ADDITIONAL INFORMATION

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). В.В. Базылев, В.А. Карнахин — концепция и дизайн работы; В.А. Карнахин, А.Б. Воеводин, И.Д. Потопальский — сбор и анализ данных; В.А. Карнахин — статистическая обработка данных; В.А. Карнахин, И.Д. Потопальский — написание текста статьи; В.В. Базылев, А.Б. Воеводин — исправление текста статьи. Утверждение окончательного варианта рукописи — все авторы.

Author's contribution. V.V. Bazylev, V.A. Karnakhin — conception and study design; V.A. Karnakhin, A.B. Voevodin, I.D. Potopalskiy — data collection and analysis; V.A. Karnakhin — statistical analysis; V.A. Karnakhin, I.D. Potopalskiy — drafting the article; V.V. Bazylev, A.B. Voevodin — critical revision of the article. Final approval of the version to be published: all authors. Thereby, all authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Не указан.

Funding source. Not specified.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Competing interests. The authors declare that there are no obvious or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. de Kerchove L., Mastrobuoni S., Froede L., et al. Variability of repairable bicuspid aortic valve phenotypes: towards an anatomical and repair-oriented classification // *Eur J Cardiothorac Surg*. 2019. N ezz033. doi: 10.1093/ejcts/ezz033. Epub ahead of print.
2. Kawase I., Ozaki S., Yamashita H., et al. Aortic valve reconstruction of unicuspid aortic valve by tricuspidization using autologous pericardium // *Ann Thorac Surg*. 2012. Vol. 94, N 4. P. 1180–1184. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.05.016
3. Чернов И.И., Энгиноев С.Т., Комаров Р.Н., и др. Непосредственные результаты операции Ozaki: многоцентровое исследование // *Российский кардиологический журнал*. 2020. Т. 25, № 4S. С. 4157. doi: 10.15829/1560-4071-2020-4157
4. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., et al. Reconstruction of bicuspid aortic valve with autologous pericardium — usefulness of tricuspidization // *Circ J*. 2014. Vol. 78, N 5. P. 1144–1151. doi: 10.1253/circj.cj-13-1335
5. Sievers H.H., Schmidtke C. A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens // *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007. Vol. 133, N 5. P. 1226–1233. doi: 10.1016/j.jtcvs.2007.01.039

6. Fernández B., Soto-Navarrete M.T., López-García A., et al. Bicuspid Aortic Valve in 2 Model Species and Review of the Literature // *Vet Pathol.* 2020. Vol. 57, N 2. P. 321–331. doi: 10.1177/0300985819900018
7. Verma R., Cohen G., Colbert J., Fedak P.W.M. Bicuspid aortic valve associated aortopathy: 2022 guideline update // *Curr Opin Cardiol.* 2023. Vol. 38, N 2. P. 61–67. doi: 10.1097/HCO.0000000000001020
8. Jamieson W.R., Miyagishima R.T., Munro A.I., et al. The Carpentier-Edwards supra-annular porcine bioprosthesis: clinical performance to 8 years of a new generation porcine bioprosthesis // *J Card Surg.* 1991. Vol. 6, N 4, Suppl. P. 562–567. doi: 10.1111/jocs.1991.6.4s.562
9. Badiu C.C., Bleiziffer S., Eichinger W.B., et al. Are bicuspid aortic valves a limitation for aortic valve repair? // *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011. Vol. 40, N 5. P. 1097–1104. doi: 10.1016/j.ejcts.2011.02.008
10. Baird C.W., Marathe S.P., Del Nido P.J. Aortic valve neo-cuspidation using the Ozaki technique for acquired and congenital disease: where does this procedure currently stand? // *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020. Vol. 36, Suppl. 1. P. 113–122. doi: 10.1007/s12055-019-00917-9
11. Krane M., Amabile A., Ziegel Müller J.A., et al. Aortic valve neocuspidization (the Ozaki procedure) // *Multimed Man Cardiothorac Surg.* 2021. N 2021. doi: 10.1510/mmcts.2021.060
12. Schneider U., Hofmann C., Schöpe J., et al. Long-term results of differentiated anatomic reconstruction of bicuspid aortic valves // *JAMA Cardiol.* 2020. Vol. 5, N 12. P. 1366–1373. doi: 10.1001/jamacardio.2020.3749
13. Ozaki S. Ozaki Procedure: 1,100 patients with up to 12 years of follow-up // *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg.* 2019. Vol. 27, N 4. P. 454. doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2019.01904
14. Chan J., Basu A., Di Scenza G., et al. Understanding aortic valve repair through Ozaki procedure: A review of literature evidence // *J Card Surg.* 2022. Vol. 37, N 12. P. 5202–5206. doi: 10.1111/jocs.16846
15. Prinzing A., Böhm J., Sideris K., et al. AVNeo improves early haemodynamics in regurgitant bicuspid aortic valves compared to aortic valve repair // *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2022. Vol. 35, N 5. P. ivac226. doi: 10.1093/icvts/ivac226

REFERENCES

1. de Kerchove L, Mastrobuoni S, Froede L, et al. Variability of repairable bicuspid aortic valve phenotypes: towards an anatomical and repair-oriented classification. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2019;ezz033. doi: 10.1093/ejcts/ezz033. Epub ahead of print.
2. Kawase I, Ozaki S, Yamashita H, et al. Aortic valve reconstruction of unicuspid aortic valve by tricuspidization using autologous pericardium. *Ann Thorac Surg*. 2012;94(4):1180–1184. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.05.016
3. Chernov II, Enginoyev ST, Komarov RN, et al. Short-term outcomes of Ozaki procedure: a multicenter study. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(4S):4157. (In Russ). doi: 10.15829/1560-4071-2020-4157
4. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. Reconstruction of bicuspid aortic valve with autologous pericardium — usefulness of tricuspidization. *Circ J*. 2014;78(5):1144–1151. doi: 10.1253/circj.cj-13-1335
5. Sievers HH, Schmidtke C. A classification system for the bicuspid aortic valve from 304 surgical specimens. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2007;133(5):1226–1233. doi: 10.1016/j.jtcvs.2007.01.039
6. Fernández B, Soto-Navarrete MT, López-García A, et al. Bicuspid Aortic Valve in 2 Model Species and Review of the Literature. *Vet Pathol*. 2020;57(2):321–331. doi: 10.1177/0300985819900018
7. Verma R, Cohen G, Colbert J, Fedak PWM. Bicuspid aortic valve associated aortopathy: 2022 guideline update. *Curr Opin Cardiol*. 2023;38(2):61–67. doi: 10.1097/HCO.0000000000001020
8. Jamieson WR, Miyagishima RT, Munro AI, et al. The Carpentier-Edwards supra-annular porcine bioprosthesis: clinical performance to 8 years of a new generation porcine bioprosthesis. *J Card Surg*. 1991;6(4 Suppl):562–567. doi: 10.1111/jocs.1991.6.4s.562
9. Badiu CC, Bleiziffer S, Eichinger WB, et al. Are bicuspid aortic valves a limitation for aortic valve repair? *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011;40(5):1097–1104. doi: 10.1016/j.ejcts.2011.02.008
10. Baird CW, Marathe SP, Del Nido PJ. Aortic valve neo-cuspidation using the Ozaki technique for acquired and congenital disease: where does this procedure currently stand? *Indian J Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;36(Suppl 1):113–122. doi: 10.1007/s12055-019-00917-9
11. Krane M, Amabile A, Ziegelmüller JA, et al. Aortic valve neocuspidization (the Ozaki procedure). *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2021;2021. doi: 10.1510/mmcts.2021.060
12. Schneider U, Hofmann C, Schöpe J, et al. Long-term results of differentiated anatomic reconstruction of bicuspid aortic valves. *JAMA Cardiol*. 2020;5(12):1366–1373. doi: 10.1001/jamacardio.2020.3749

13. Ozaki S. Ozaki Procedure: 1,100 patients with up to 12 years of follow-up. *Turk Gogus Kalp Damar Cerrahisi Derg.* 2019;27(4):454. doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2019.01904
14. Chan J, Basu A, Di Scenza G, et al. Understanding aortic valve repair through Ozaki procedure: A review of literature evidence. *J Card Surg.* 2022;37(12):5202–5206. doi: 10.1111/jocs.16846
15. Prinzing A, Böhm J, Sideris K, et al. AVNeo improves early haemodynamics in regurgitant bicuspid aortic valves compared to aortic valve repair. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2022;35(5):ivac226. doi: 10.1093/icvts/ivac226

ОБ АВТОРАХ / AUTHORS INFO

<p>Базылев Владлен Владленович, д-р мед. наук, профессор, сердечно-сосудистый хирург, главный врач; ORCID: 0000-0001-6089-9722; eLibrary SPIN: 3153-8026; e-mail: cardio-penza@yandex.ru</p>	<p>Vladlen V. Bazylev, MD, Dr. Sci. (Med.), Professor, cardiovascular surgeon, chief physician; ORCID: 0000-0001-6089-9722; eLibrary SPIN: 3153-8026; e-mail: cardio-penza@yandex.ru</p>
<p>Воеводин Андрей Борисович, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург, заведующий отделением; ORCID: 0000-0002-7078-1274; eLibrary SPIN: 7869-9962; e-mail: vovodina.ab@gmail.com</p>	<p>Andrey B. Voevodin, MD, Cand. Sci. (Med.), cardiovascular surgeon, department head; ORCID: 0000-0002-7078-1274; eLibrary SPIN: 7869-9962; e-mail: vovodina.ab@gmail.com</p>
<p>Карнахин Вадим Александрович, канд. мед. наук, сердечно-сосудистый хирург; ORCID: 0000-0002-1815-7116; eLibrary SPIN: 5680-7893; e-mail: vkhin@mail.ru</p>	<p>Vadim A. Karnakhin, MD, Cand. Sci. (Med.), cardiovascular surgeon; ORCID: 0000-0002-1815-7116; eLibrary SPIN: 5680-7893; e-mail: vkhin@mail.ru</p>
<p>* Потопальский Иван Дмитриевич, сердечно-сосудистый хирург; адрес: Россия, Россия, 440071, Пенза, ул. Стасова, д. 6; ORCID: 0000-0001-6412-7893; eLibrary SPIN: 8457-4672; e-mail: potopalskiy.i@gmail.com</p>	<p>* Ivan D. Potopalskiy, cardiovascular surgeon; address: 6 Stasova Str., 440071, Penza, Russia; ORCID: 0000-0001-6412-7893; eLibrary SPIN: 8457-4672; e-mail: potopalskiy.i@gmail.com</p>

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author