

DOI: <https://doi.org/10.17816/CS628564>

Результаты хирургического лечения аортального стеноза у пациентов с узким фиброзным кольцом после операции Озаки и биопротезирования: ретроспективное одноцентровое исследование

В.В. Базылев, А.И. Микуляк, Д.М. Хадиев, В.А. Карнахин, А.О. Белик

Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Пенза, Россия

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Аортальный стеноз (АС) сам по себе является распространённым заболеванием у пациентов старших групп населения, а его сочетание с узким корнем аорты ставит хирурга перед выбором наиболее оптимального варианта. К преимуществам операции Озаки можно отнести близкую к нативному аортальному клапану (АК) гемодинамику и отсутствие необходимости в пожизненной антикоагулянтной терапии.

Цель. Оценить госпитальные и отдалённые результаты хирургического лечения пациентов с АС и узким фиброзным кольцом, которым выполнены операция Озаки или протезирование АК биологическим протезом.

Материалы и методы. Всего в Федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии (г. Пенза) выполнено 836 изолированных операций Озаки или сочетанных вмешательств такого рода. В данное ретроспективное одноцентровое исследование включено 150 пациентов с критическим АС (площадь эффективного отверстия $\leq 1 \text{ см}^2$), в тактике хирургического лечения которых использованы операция Озаки или протезирование АК биологическим протезом.

Результаты. В раннем послеоперационном периоде у пациентов группы 1 были значимо ниже значения среднего и максимального градиентов на аортальном клапане и больше площадь эффективного отверстия АК. Также у пациентов группы 1 был значимо выше послеоперационный период пребывания в реанимации, что является следствием большей продолжительности операции, времени искусственного кровообращения и ишемии миокарда. Отдалённая летальность выше в группе с протезированием АК (Log Rank=0,006). Свобода от реоперации, по данным проведённого анализа, значимой разницы между группами не выявила (Log Rank=0,226).

Заключение. Операция Озаки демонстрирует лучшие гемодинамические характеристики на АК в сравнении с биологическим протезом у пациентов с узким фиброзным кольцом АК в раннем и отдалённом периодах наблюдения.

Ключевые слова: аортальный клапан; аортальный стеноз; операция Озаки; биопротезирование аортального клапана.

Для цитирования:

Базылев В.В., Микуляк А.И., Хадиев Д.М., Карнахин В.А., Белик А.О. Результаты хирургического лечения аортального стеноза у пациентов с узким корнем аорты после операции Озаки и биопротезирования: ретроспективное одноцентровое исследование // CardioСоматика. 2024. Т. 15, № 3. С. 191–200. DOI: <https://doi.org/10.17816/CS628564>

DOI: <https://doi.org/10.17816/CS628564>

Results of surgical treatment of aortic stenosis in patients with a narrow aortic root after Ozaki surgery and bioprosthetics: A retrospective single-center study

Vladlen V. Bazylev, Artur I. Mikulyak, Dzhokhar M. Khadiev, Vadim A. Karnakhin, Artur O. Belik

Federal Center for Cardiovascular Surgery, Penza, Russia

ABSTRACT

BACKGROUND: Aortic stenosis (AS) itself is a common disease in patients of older populations, and its combination with a narrow aortic root puts the surgeon in front of choosing the most optimal option. The advantages of Ozaki's operation include hemodynamics close to the native aortic valve (AV) and the absence of the need for lifelong anticoagulant therapy.

AIM: To evaluate the hospital and long-term results of surgical treatment of patients with AS and a narrow fibrous ring who underwent Ozaki surgery or AV prosthetics with a biological prosthesis.

MATERIALS AND METHODS: In total, 836 isolated Ozaki operations or combined interventions of this kind were performed at the Federal Center for Cardiovascular Surgery (Penza). This retrospective single-center study included 150 patients with critical AC (effective opening area $\leq 1 \text{ cm}^2$) in whose surgical treatment tactics Ozaki surgery or prosthetics with a biological prosthesis were used.

RESULTS: In the early postoperative period, group 1 patients had significantly lower values of the average and maximum gradients on the aortic valve and a larger area of the effective opening of the aortic valve. Also, in group 1 patients, the postoperative period of stay in intensive care is significantly higher, which is a consequence of the longer duration of the operation, the time of artificial circulation and myocardial ischemia. Long-term mortality is higher in the group with prosthetics of AV (Log Rank=0.006). Freedom from re-operation according to the analysis, there was no significant difference between the groups (Log Rank=0.226).

CONCLUSION: Ozaki surgery demonstrates the best hemodynamic characteristics on AV in comparison with a biological prosthesis in patients with a narrow fibrous ring of AV in the early and long-term follow-up periods.

Keywords: aortic valve; aortic stenosis; Ozaki operation; bioprosthetic aortic valve.

To cite this article:

Bazylev VV, Mikulyak AI, Khadiev DM, Karnakhin VA, Belik AO. Results of surgical treatment of aortic stenosis in patients with a narrow aortic root after Ozaki surgery and bioprosthetics: A retrospective single-center study. *CardioSomatics*. 2024;15(3):191–200. DOI: <https://doi.org/10.17816/CS628564>

ОБОСНОВАНИЕ

Аортальный стеноз (АС) является наиболее распространённым клапанным пороком сердца и наиболее частым показанием к протезированию аортального клапана у взрослых. Золотым стандартом в лечении АС остаётся протезирование аортального клапана (АК) [1]. Однако в определённых случаях анатомия корня аорты не позволяет имплантировать протез клапана достаточного размера, что приводит к развитию так называемого протез-пациентного несоответствия. Особенно данная проблема актуальна для лиц с узким фиброзным кольцом АК [2]. Альтернативой в хирургическом лечении таких пациентов может послужить применение баллонорасширяемого клапана (TAVI) или неокуспидализация аортального клапана — операция Озаки. Неоаортальный клапан после операции Озаки обладает превосходными гемодинамическими характеристиками в раннем послеоперационном периоде, однако сама процедура требует высокой квалификации оператора, а отдалённые результаты весьма дискуссионны [3].

В данном исследовании представлены результаты хирургического лечения АС у пациентов с узким фиброзным кольцом, которым выполнены протезирование АК биологическим протезом или операция Озаки.

Цель исследования — провести оценку госпитальных и отдалённых результатов хирургического лечения пациентов с АС и узким фиброзным кольцом, которым выполнены операция Озаки или протезирование АК биологическим протезом.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Проведено ретроспективное одноцентровое исследование несплошным методом.

Условия проведения и продолжительность исследования

Пациенты, включённые в данное исследование, были прооперированы на клинической базе ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза) в период с января 2012 по декабрь 2020 г.

Критерии соответствия

Критерии включения:

- наличие стеноза АК, требующего плановой хирургической коррекции, выраженный стеноз АК с площадью эффективного отверстия (AVA) менее $\leq 1,0$ см², с диаметром фиброзного кольца АК ≤ 21 мм, подтверждённым одним из методов диагностики (КТ, МРТ или ЭхоКГ);
- отсутствие сочетанной сердечно-сосудистой патологии, требующей сочетанного или этапного лечения, за исключением аневризмы восходящей аорты,

которая являлась показанием к супракоронарному протезированию;

- пациенты, ожидаемая продолжительность жизни которых после операции превышала один год.

Критерии не включения:

- неблагоприятные сердечно-сосудистые события: транзиторные ишемические атаки или мозговые инсульты в течение 6 месяцев, острый инфаркт миокарда в течение 1 месяца до операции;
- выраженная хроническая болезнь почек;
- дыхательная недостаточность, требующая аппаратной респираторной поддержки;
- инфекционный эндокардит АК;
- коронарная патология, требующая реваскуляризации миокарда;
- отсутствие согласия пациента на участие в исследовании;
- невозможность проведения наблюдения в послеоперационном периоде.

Критерии исключения:

- пациенты не были исключены из исследования.

Подбор участников в группы

Всего включено 150 пациентов с тяжёлым АС (площадь эффективного отверстия $\leq 1,0$ см², что соответствует критическому АС согласно клиническим рекомендациям) и узким фиброзным кольцом до ≤ 21 мм. В зависимости от выбранной тактики хирургического лечения сформированы две группы:

- группа 1 — операция Озаки;
- группа 2 — протезирование АК биологическим протезом.

В группу 1 включены данные 94 пациентов, которым была выполнена либо изолированная операция Озаки, либо операция Озаки в сочетании с протезированием восходящей аорты в период с ноября 2015 по декабрь 2020 г. Все операции выполнены в условиях искусственного кровообращения и кардиоплегии в плановом порядке.

В группе 2 приведены данные 56 пациентов, которым в период с 2012 по 2020 г. было выполнено открытое протезирование АК биологическим каркасным протезом по поводу АС. Имплантация биологических протезов осуществлялась отдельными П-образными швами на тefлоновых прокладках.

Период наблюдения в каждой из групп составил до 70 месяцев (38 ± 21 месяц).

Основной исход исследования

Первичной конечной точкой являлась смерть от любых причин. Вторичной конечной точкой — повторная операция по поводу патологии неоаортального клапана.

Методы регистрации исходов

Исходы проведённого лечения каждого пациента в раннем и отдалённом послеоперационном периоде

регистрировали на очной консультации в нашем учреждении и посредством телефонных опросов. Оценивали клиническое состояние пациента (класс хронической сердечной недостаточности, толерантность к физической нагрузке, общее самочувствие), проводили эхокардиографию для оценки параметров внутрисердечной гемодинамики с акцентом на функцию протезированного АК и послеоперационного ремоделирования сердца.

Этическая экспертиза

Данное исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза) (протокол № 2031 от 26.12.2023 г.). Исследование соответствует принципам Хельсинкской декларации.

Статистический анализ

Принципы расчёта размера выборки: размер выборки не был рассчитан предварительно, так как исследование проведено ретроспективно.

Статистический анализ данного материала выполняли с помощью SPSS версии 21 (IBM Corp., Armonk, NY, США). Для сравнения полученных результатов между группами высчитывали среднеарифметическое значение ($M = \sum/n$), стандартное отклонение от генеральной совокупности (s). Табличные значения представлены в виде $M \pm SD$. Данные, имеющие категориальное выражение, сравнивали при помощи теста χ -квадрат (критерий « χ -квадрат»). Критический уровень значимости был принят за 0,05. Кумулятивная вероятность отсутствия летального исхода и свободы от реоперации в отдалённом периоде оценивалась с помощью метода Каплана–Мейера. Для выявления предикторов летального исхода проведён унивариантный регрессионный анализ. Критерием статистической значимости являлась общепринятая в современной медицине величина $p < 0,05$.

Эхокардиография

Все пациенты проходили комплексную эхокардиографию с использованием ультразвуковых аппаратов (GE VIVID 7 PRO, VIVID 9, Норвегия). Трансторакальная эхокардиографическая оценка изучаемых параметров у пациентов проводилась в интервале частоты сердечных сокращений 60–80 уд/мин и после нормализации значений артериального давления. Эхокардиографическое исследование выполняли в соответствии с рекомендациями Американского и Европейского обществ эхокардиографии. Скорость и градиенты кровотока были получены из интегралов линейной скорости кровотока в соответствии с уравнением Бернулли. Измерение проводилось непрерывным волновым доплером на уровне АК в апикальной пятикамерной проекции. Ударный объём левого желудочка (УО ЛЖ) измеряли с помощью импульсного доплера в выходном тракте ЛЖ и индексировали на площадь поверхности тела. Расчёт площади эффективного отверстия

проводили с помощью уравнения непрерывности с выполнением всех условий для точного расчёта показателей. Безразмерный индекс (DVI) рассчитан как отношение интеграла линейной скорости кровотока через выносящий тракт ЛЖ (определённого с помощью импульсного доплера) к интегралу линейной скорости кровотока через АК (определённому непрерывно-волновым доплером). Конечнo-диастолический объём (КДО) ЛЖ, конечнo-систолический объём (КСО) ЛЖ, фракция выброса (ФВ) ЛЖ, УО ЛЖ высчитывались по методу Симпсона (biplane): измерения производились в апикальных позициях, во взаимно перпендикулярных плоскостях, в четырёх- и двухкамерной проекциях.

Хирургическая техника

Операция Озаки

Производится срединная стернотомия. После стернотомии выполняли забор аутоперикарда. Далее осуществляли его фиксацию на пластине и помещали на 10 мин в 0,6% раствор глутарового альдегида. После обработки альдегидом трёхкратно промывали аутоперикард в физиологическом растворе в течение 6 мин [3]. Все операции выполнены в условиях искусственного кровообращения (ИК) и нормотермии. Для защиты миокарда использовали антеградную кристаллоидную кардиopleгию. После иссечения поражённого АК и тщательной декальцинации измеряли расстояние между комиссурами специальным измерителем. Последовательно производили имплантацию створок в позицию АК непрерывным обвивным швом нитью Premilene 4/0. Формирование комиссур выполняли отдельными П-образными швами на фетровых прокладках нитями Premilene 4/0.

Протезирование аортального клапана биологическим протезом

Все операции выполняли через срединную стернотомию в условиях ИК и нормотермии. Для защиты миокарда использовали антеградную кристаллоидную кардиopleгию. После иссечения створок аортального клапана и тщательной декальцинации измеряли диаметр фиброзного кольца. Имплантацию биологического протеза выполняли П-образными швами с тефлоновыми прокладками.

Расширение корня аорты по Nicks–Nunez

В случае высокого риска протез-пациентного несоответствия при ревизии аортального клапана выполняется расширение корня аорты по методике Nunez.

Проекция рассечения — между левой коронарной и некоронарной створками аортального клапана на глубину (через комиссуру) 15–20 мм до основания передней створки митрального клапана. Ксеноперикардальная заплатка вшивается в образовавшийся дефект. Затем производится протезирование аортального клапана. Далее герметизируется аортотомный доступ через ксеноперикардальную заплату.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая и демографическая характеристика пациентов обеих групп до операции представлена в табл. 1.

Интраоперационные и ранние послеоперационные характеристики пациентов представлены в табл. 2.

В раннем послеоперационном периоде у пациентов первой группы (P_{mean} в группе 1 — $7,0 \pm 4,1$, в группе 2 — $11,75 \pm 8,1$, $p=0,001$; P_{max} в группе 1 — $15,4 \pm 7,7$, в группе 2 — $25,7 \pm 14,1$, $p=0,001$; AVA, cm^2 , в группе 1 — $2,3 \pm 0,7$, в группе 2 — $1,4 \pm 0,3$, $p=0,001$) были значимо ниже значения среднего и максимального градиентов на АК и больше площади его эффективного отверстия.

У пациентов первой группы (группа 1 — $3,5 \pm 1,8$, группа 2 — $2,5 \pm 1,2$, $p=0,001$) значимо выше был послеоперационный период пребывания в реанимации, что, возможно,

является следствием большей продолжительности операции, времени ИК и ишемии миокарда. В группе больных, пролеченных с помощью биопротезирования, погибли двое пациентов: один — по причине полиорганной недостаточности, возникшей вследствие мезентериальной ишемии, второй — вследствие острой сердечно-сосудистой недостаточности.

В группе больных, оперированных по методу Озаки, госпитальная летальность отсутствовала.

Максимальный период наблюдения составил 70 месяцев (38 ± 21 месяцев).

Отдаленные результаты представлены в табл. 3.

В отдаленном периоде умерли 16 пациентов: 5 — в первой группе, 11 — во второй. Причиной летальности в группе 1 в двух случаях стала прогрессирующая сердечно-сосудистая недостаточность, ещё в двух случаях — онкология и в одном случае — пневмония

Таблица 1. Клиническая и демографическая характеристика пациентов до операции
Table 1. Clinical and demographic characteristics of patients before surgery

Показатель	Группа 1 (операция Озаки), n=94	Группа 2 (ПАК), n=56	p
Мужской пол, n (%)	26 (27,6)	23 (41)	0,09
Возраст, лет	65±10,4	66,7±6,9	0,28
ИМТ, кг/м²	29,9±5,5	29,1±4,9	0,37
ППТ, м²	1,8±0,2	1,89±0,3	0,29
EuroSCORE II, %	2,6±2,2	3,3±2,4	0,32
EuroSCORE, %	5,7±2,5	5,3±2,1	0,32
Артериальная гипертензия, n (%)	57 (60,6)	40 (71)	0,18
Сахарный диабет, n (%)	32 (34)	28 (30)	0,06
ХОБЛ, n (%)	6 (6,3)	5 (8,6)	0,56
Мультифокальный атеросклероз, n (%)	15 (16)	13 (14,1)	0,27
ХСН по NYHA III/IV, n (%)	39 (41,5)	25 (45)	0,71
<i>Эхокардиографические параметры</i>			
КДО, мл	105±34,8	101±31	0,09
КСО, мл	38,7±19,9	37,6±18,7	0,74
УО, мл	66±25,5	64,3±24,7	0,69
ФВ по Симпсону, %	64,4±7,7	61,7±14,0	0,13
КДОи, мл/м²	53±17,7	52,6±16	0,89
КСОи, мл/м²	19,7±10,1	19,8±9,7	0,95
УОи, мл/м²	33±12,9	34±12,1	0,65
Максимальный градиент, мм рт. ст.	90,4±7,4	90,6±38,9	0,96
Средний градиент, мм рт. ст.	51,6±36,8	45,5±24,7	0,19
Фиброзное кольцо АК, мм	20,3±1,7	20,8±2,06	0,12
Площадь эффективного отверстия, см²	0,9±0,4	0,8±0,5	0,18

Примечание. ИМТ — индекс массы тела, ППТ — площадь поверхности тела, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь лёгких, КДО — конечный диастолический объём левого желудочка, КСО — конечный систолический объём левого желудочка, УО — ударный объём, ФВ — фракция выброса левого желудочка, КДОи — индексированный конечный диагностический объём, КСОи — индексированный конечный диагностический объём, УОи — индексированный ударный объём.
Note. ИМТ — body mass index, ППТ — body surface area, ХОБЛ — chronic obstructive pulmonary disease, КДО — left ventricular end-diastolic volume, КСО — left ventricular end-systolic volume, УО — stroke volume, ФВ — left ventricular ejection fraction, КДОи — indexed final diagnostic volume, КСОи — indexed final diagnostic volume, УОи — indexed stroke volume.

Таблица 2. Интраоперационные и ранние послеоперационные характеристики пациентов
Table 2. Intraoperative and early postoperative characteristics of patients

Показатель	Группа 1 (операция Озаки), n=94	Группа 2 (ПАК), n=56	p
Время операции, мин	272,8±53,2	234,4±53,7	0,001
Время ИК, мин	131,3±31,2	103,2±44,4	0,001
Время ИМ, мин	103,1±22,5	70,3±25,8	0,001
Размер протеза АК:			
21, n (%)	—	31 (55)	
23, n (%)	—	25 (45)	
Расширение корня аорты по Nicks-Nunez	—	35 (62)	
КДО, мл	105,4±34,8	109,2±31,1	0,54
КСО, мл	38,7±19,9	40,4±18,3	0,63
УО, мл	66,3±26	69±24,7	0,53
ФВ по Simpson, %	66±9,8	63,3±11,2	0,08
КДОи, мл/м ²	53±17	57±18,1	0,18
КСОи, мл/м ²	19,5±9,7	21,4±9,3	0,22
УОи, мл/м ²	32±13,1	36±12,6	0,07
Средний градиент, мм рт. ст.	7,0±4,1	11,75±8,1	0,001
Максимальный градиент, мм рт. ст.	15,4±7,7	25,7±14,1	0,001
Площадь эффективного отверстия, см ²	2,3±0,7	1,4±0,3	0,001
Койко-дней в реанимации	3,5±1,8	2,5±1,2	0,001
Койко-дней в отделении	11,07±4,3	12,71±3,8	0,02
Рестернотомии, n (%)	1 (1)	1 (1,7)	0,71
Госпитальная летальность, n (%)	0	2 (3,6)	0,065

Примечание. ИК — искусственное кровообращение, ИМ — ишемия миокарда, КДО — конечный диастолический объём левого желудочка, КСО — конечный систолический объём левого желудочка, ФВ — фракция выброса левого желудочка, УО — ударный объём, КДОи — индексированный конечный диастолический объём, КСОи — индексированный конечный диастолический объём, УОи — индексированный ударный объём.
Note. ИК — artificial circulation, ИМ — myocardial ischemia, КДО — left ventricular end-diastolic volume, КСО — left ventricular end-systolic volume, ФВ — left ventricular ejection fraction, УО —stroke volume, КДОи — indexed final diagnostic volume, КСОи — indexed final diagnostic volume, УОи — indexed stroke volume.

SARS-Cov 2019. Причиной смертельных исходов в отдалённом периоде в группе 2 преимущественно являлись тромбозы и инсульты (один геморрагический) — 6 случаев, трое пациентов погибли вследствие прогрессирующей сердечной недостаточности, один больной — вследствие геморрагического инсульта и один — по причине SARS-Cov 2019.

Был проведён анализ свободы от летального исхода в отдалённом периоде, построена кривая Каплана–Майера, по результатам которой выявлено, что выживаемость в группе пациентов с операцией Озаки лучше (Log Rank=0,006). Результаты представлены на рис. 1.

Вторичной конечной точкой в данном исследовании является реоперация. В первой группе выполнено 5 реопераций, во второй — одна. У больных, которым была выполнена процедура Озаки, причиной повторной операции в трёх случаях являлась перфорация створок, покрытых кальцинозом, и по одному случаю — паннус и фистула

левой коронарной створки в левое предсердие. Данные пациенты успешно прооперированы в нашей клинике повторно. Пациентам были выполнены следующие виды реопераций: в двух случаях — трансаортальная имплантация аортального клапана «МедЛаб-КТ», в одном случае — протезирование корня аорты гомографтом и в двух случаях — репротезирование механическим протезом.

В группе 2 причиной реоперации был абсцесс корня аорты, больному выполнили процедуру Бенталла–Де Боно. Для оценки свободы от реоперации в отдалённом периоде построена кривая Каплана–Мейера.

Результаты представлены на рис. 2.

По данным проведённого анализа, значимой разницы в свободе от повторной операции между группами не выявлено (Log Rank=0,226).

По данным анализа факторов риска развития летального исхода в сроки наблюдения до 70 месяцев, протезирование АК биологическим протезом у пациентов с узким

Таблица 3. Характеристики пациентов в отдалённом периоде
Table 3. Characteristics of patients in the long-term period

Показатель	Группа 1 (операция Озаки), n=94	Группа 2 (ПАК), n=56	p
КДО, мл	109,5±35,2	99,3±31,6	0,11
КСО, мл	34,7±21,1	40,5±18,3	0,12
УО, мл	65,1±25,9	60,1±22,3	0,28
КДОи, мл/м ²	55±17,7	51,6±16,5	0,19
КСОи, мл/м ²	17,5±10	21±9,4	0,05
УОи, мл/м ²	32,8±12,4	31,3±11,6	0,35
ФВ по Simpson, %	60,6±7,7	61,7±10,5	0,49
Средний градиент, мм рт. ст.	9,2±4,4	16,2±7,4	0,001
Максимальный градиент, мм рт. ст.	17,3±8,7	30,5±12,7	0,001
Площадь эффективного отверстия, см ²	2,1±0,8	1,3±0,3	0,001
Летальность, n (%)	5 (5,3)	11 (19,6)	0,009
Реооперации, n (%)	5 (5,3)	1 (1,8)	0,259

Примечание. КДО — конечный диастолический объём левого желудочка, КСО — конечный систолический объём левого желудочка, УО — ударный объём, КДОи — индексированный конечный диастолический объём, КСОи — индексированный конечный систолический объём, УОи — индексированный ударный объём, ФВ — фракция выброса левого желудочка.
Note. КДО — left ventricular end-diastolic volume, КСО — left ventricular endsystolic volume, УО — stroke volume, КДОи — indexed final diastolic volume, КСОи — indexed final systolic volume, УОи — indexed stroke volume, ФВ — left ventricular ejection fraction.

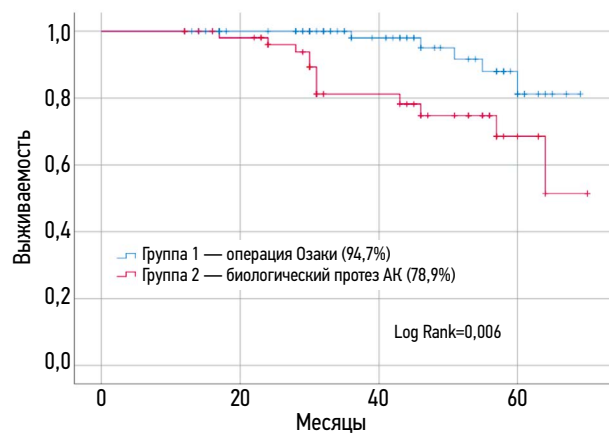


Рис. 1. Кумулятивная вероятность отсутствия летального исхода в отдалённом периоде (метод Каплана–Мейера).
Fig. 1. Cumulative probability of absence of fatal outcome in the long-term period (Kaplan-Meier method).

корнем аорты увеличивает вероятность летального исхода в 7,3 раза, снижение фракции выброса на 1% увеличивает вероятность летального исхода на 4,2%, увеличение среднего градиента на 1 мм рт. ст. на аортальном клапане после операции повышает вероятность летального исхода в 1,13 раза.

В данном исследовании был проведён регрессионный унивариантный анализ, результаты которого представлены в табл. 4.

ОБСУЖДЕНИЕ

По результатам проведённого исследования мы видим, что у больных с критическим АС и узким фиброзным

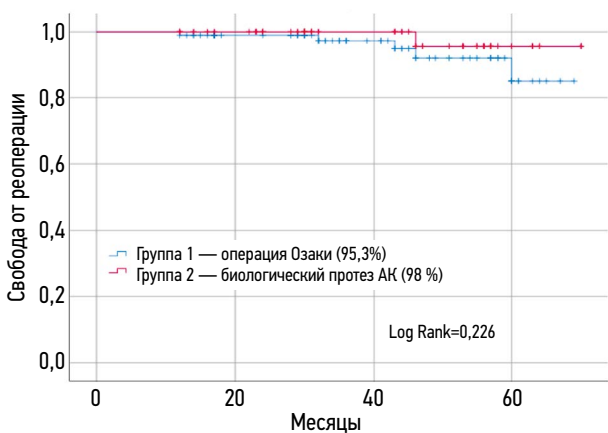


Рис. 2. Кумулятивная вероятность свободы от реоперации (метод Каплана–Мейера).
Fig. 2. Cumulative probability of freedom from reoperation (Kaplan-Meier method).

кольцом операция Озаки демонстрирует превосходные ранние и средне-отдалённые послеоперационные гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ (P_{mean} в группе 1 — $7,0 \pm 4,1$, в группе 2 — $11,75 \pm 8,1$, $p=0,001$; P_{max} в группе 1 — $15,4 \pm 7,7$, в группе 2 — $25,7 \pm 14,1$, $p=0,001$; AVA, см², в группе 1 — $2,3 \pm 0,7$, в группе 2 — $1,4 \pm 0,3$, $p=0,001$). Мы не можем не отметить, что большинству больных из группы биопротезирования (62%) интраоперационно приходилось выполнять процедуру Nicks–Nunez (расширение корня аорты) для профилактики протез-пациентного несоответствия и подбора подходящего биопротеза. Расширение корня аорты увеличивает риск разрыва стенки восходящей аорты и неблагоприятного

Таблица 4. Результаты регрессионного унивариантного анализа
Table 4. Results of regression univariate analysis

Факторы	Отношение шансов	95% доверительный интервал	p
Способ протезирования (Озаки, биологический протез)	7,3	2,5–21,3	0,001
Возраст, лет	1,01	0,998–1,12	0,057
ФВ, %	0,958	0,92–0,996	0,029
ИМТ	0,97	0,89–1,07	0,57
Средний градиент, мм рт. ст.	1,13	1,04–1,22	0,003
Escore	1	0,99–1,08	0,174

Примечание. ИМТ — индекс массы тела, ФВ — фракция выброса.
Note. BMI — body mass index, EF — ejection fraction.

исхода при повторных вмешательствах. Согласно данным по летальности, операция Озаки имеет преимущество (группа 1 — 5 (5,3%), группа 2 — 11 (19,6%), $p=0,009$), таким образом, операция Озаки более предпочтительна для пациентов данной группы в целях достижения наиболее благоприятных отдалённых результатов.

Впервые в России операция Озаки была выполнена в 2015 г. в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России (г. Пенза) [4].

Важной особенностью этого способа стало индивидуальное формирование каждой створки с избыточной площадью и высотой коаптации. S. Ozaki провёл оценку отдалённых результатов своей оригинальной методики. В наиболее близком по продолжительности исследовании ($53,7\pm 28,2$ месяца) частота реоперации составила 4,2%, что соответствует полученным нами результатам. В нашем исследовании частота реопераций составила 5,3% в первой группе и 1,8% — во второй. Основная причина повторной операции в первой группе — развитие недостаточности неоклапана, во второй — кальцификация биопротеза с развитием критического стеноза. По данным W. Flameng и соавт., у 50% пациентов после биопротезирования аортального клапана индекс эффективной площади открытия составил $>0,85\text{ см}^2/\text{м}^2$, у 46 и 4% — $0,65\text{--}0,85\text{ см}^2/\text{м}^2$ и $<0,65\text{ см}^2/\text{м}^2$ соответственно. Таким образом, протез-пациентное несоответствие средней и тяжёлой степени возникает в 50% случаев биопротезирования АК [5].

Альтернативой открытой хирургии в таких случаях является транскатетерное репротезирование — valve-in-valve. Впервые данная процедура была проведена в 2002 году [6]. Преимуществом этого метода является значительное уменьшение травматичности операции. Однако для транскатетерной имплантации протеза АК существует ряд ограничений. В частности, метод неприменим для биопротезов малого размера [7–9]. Следовательно, отсутствие альтернативы хирургического лечения таких пациентов определяет столь низкий процент их реоперации.

Что касается процедуры Озаки, то в настоящее время описаны успешные случаи транскатетерного

репротезирования. Открытое повторное вмешательство, как правило, не сопровождается техническими трудностями, а иссечение неостворок не отличается от иссечения нативного клапана, в отличие от эксплантации биопротеза. В связи с этим реоперации в первой группе выполнены у 5 пациентов, которым были применены методики повторного Озаки из ксеноматериала (в двух случаях), а также баллонораздуваемые клапаны (у троих пациентов).

Дегенерация створок биологических протезов, как каркасных, так и бескаркасных, включая гомо- и ксенографты, неизбежна и происходит во всех случаях [10, 11]. Всё это может привести к повторному хирургическому вмешательству. Риск развития осложнений достигает 3–5% в год, а кумулятивный риск осложнений составляет до 50% за 10 лет [12–14]. Решение данной проблемы заключается в поиске новых методов обработки биологических материалов или поиске новых материалов. Операция Озаки в настоящее время кажется перспективной альтернативой лечению АС и одним из немногих вариантов хирургического лечения пациентов с узким фиброзным кольцом.

Ограничения исследования

Данное одноцентровое ретроспективное исследование не сплошное, оно основано на относительно небольшом числе наблюдений, что следует учитывать при экстраполяции полученных результатов на деятельность других учреждений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Операция Озаки демонстрирует лучшие гемодинамические характеристики на аортальном клапане в сравнении с биологическим протезом у пациентов с узким фиброзным кольцом АК в раннем и отдалённом периодах наблюдения. Не выявлено значимой разницы по частоте реопераций у пациентов после биопротезирования АК и операции Озаки. В отдалённом периоде летальность выше у лиц после протезирования АК биологическими протезами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. В.В. Базылев — курация, хирургическое лечение пациентов, определение плана действий, редактирование статьи; А.И. Микуляк — хирургическое лечение пациентов, редактирование статьи, написание текста, сбор и анализ литературных источников, написание текста и редактирование статьи; Д.М. Хадиев — обзор литературы, сбор и анализ литературных источников, анализ базы данных пациентов, подготовка и написание текста статьи, редактирование статьи; В.А. Карнахин — хирургическое лечение пациентов, сбор и анализ литературных источников, статистическая обработка данных; А.О. Белик — обзор литературы, сбор и анализ базы данных пациентов. 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).

Источник финансирования. Не указан.

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

ADDITIONAL INFORMATION

Author contribution. V.V. Bazylev — supervision, surgical treatment of patients, determination of the action plan, editing of the article; A.I. Mikulyak — surgical treatment of patients, article editing, writing the text, collection and analysis of literary sources, writing the text and editing of the article; D.M. Khadiev — literature review, collection and analysis of literary sources, analysis of the patient database, preparation and writing of the article, editing of the article; V.A. Karnakhin — surgical treatment of patients, collection and analysis of literary sources, statistical processing of data; A.O. Belik — literature review, collection and analysis of the patient database. All authors confirm that their authorship meets the international ICMJE criteria (all authors made a significant contribution to the development of the concept, conduct of the study and preparation of the article, read and approved the final version before publication).

Funding source. Not specified.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Otto C.M., Nishimura R.A., Bonow R.O., et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines // *Circulation*. 2021. Vol. 143, N. 5. P. e72–e227. doi: 10.1161/CIR.0000000000000923
2. Базылев В.В., Кобзев Е.Е., Бабуков Р.М., Россейкин Е.В. Операция Ozaki при узком фиброзном кольце аортального клапана — новое решение старой проблемы? // *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2018. Т. 60, № 3. С. 217–225. doi: 10.24022/0236-2791-2018-60-3-217-225
3. 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. Vol. 12, N. 4. P. 550–553. doi: 10.1510/icvts.2010.253682
4. Россейкин Е.В., Базылев В.В., Батраков П.А., Карнахин В.А., Расторгуев А.А. Непосредственные результаты протезирования створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki // *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2016. Т. 20, № 2. С. 44–48. doi: 10.21688-1681-3472-2016-2-44-48
5. Flameng W., Herregods M.C., Vercauteren M., et al. Prosthesis-patient mismatch predicts structural valve degeneration in bioprosthetic heart valves // *Circulation*. 2010. Vol. 121, N. 19. P. 2123–2129. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.901272
6. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A., et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description // *Circulation*. 2002. Vol. 106, N. 24. P. 3006–3008. doi: 10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8

7. Fishbein G.A., Schoen F.J., Fishbein M.C. Transcatheter aortic valve implantation: status and challenges // *Cardiovasc Pathol*. 2013. Vol. 23, N. 2. P. 65–70. doi: 10.1016/j.carpath.2013.10.001
8. Mylotte D., Andalib A., Thériault-Lauzier P., et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review // *Eur Heart J*. 2015. Vol. 36, N. 21. P. 1306–1327. doi: 10.1093/eurheartj/ehu388
9. Makkar R.R., Fontana G., Jilaihawi H., et al. Possible subclinical leaflet thrombosis in bioprosthetic aortic valves // *N Engl J Med*. 2015. Vol. 373, N. 21. P. 2015–2024. doi: 10.1056/NEJMoa1509233
10. Okutucu S., Niazi A.K., Oliveira D., et al. A systematic review on durability and structural valve deterioration in TAVR and surgical AVR // *Acta Cardiol*. 2021. Vol. 76, N. 9. P. 921–932. doi: 10.1080/00015385.2020.1858250
11. Schoen F.J., Levy R.J. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention // *Ann Thorac Surg*. 2005. Vol. 79, N. 3. P. 1072–1080. doi: 10.1016/j.athoracsur.2004.06.033
12. Álvarez-Cabo R. Sparing aortic valve techniques // *J Thorac Dis*. 2017. Vol. 9, Suppl. 6. P. S526–S532. doi: 10.21037/jtd.2017.03.94
13. Aicher D., Fries R., Rodionychewa S., et al. Aortic valve repair leads to a low incidence of valve-related complications // *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010. Vol. 37, N. 1. P. 127–132. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.06.021
14. Hammermeister K., Sethi G.K., Henderson W.G., et al. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial // *J Am Coll Cardiol*. 2000. Vol. 36, N. 4. P. 1152–1158. doi: 10.1016/s0735-1097(00)00834-2

REFERENCES

1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021;143(5):e72–e227. doi: 10.1161/CIR.0000000000000923
2. Bazylev VV, Kobzev EE, Babukov RM, Rosseykin EV. Ozaki operation for narrow fibrous ring of aortic valve — a new solution to an old problem? *Thoracic and cardiovascular surgery*. 2018;60(3):217–225. doi: 10.24022/0236-2791-2018-60-3-217-225

3. 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(4):550–3. doi: 10.1510/icvts.2010.253682
4. Rosseykin EV, Bazylev VV, Batrakov PA, Karnakhin VA, Rastorguev AA. Immediate results of aortic valve cusp replacement with autopericardium using the Ozaki technique. *Blood circulation pathology and cardiac surgery.* 2016;20(2):44–48. doi: 10.21688-1681-3472-2016-2-44-48
5. Flameng W, Herregods MC, Vercalsteren M, et al. Prosthesis-patient mismatch predicts structural valve degeneration in bioprosthetic heart valves. *Circulation.* 2010;121(19):2123–2129. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.901272
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006–3008. doi: 10.1161/01.CIR.0000047200.36165.B8
7. Fishbein GA, Schoen FJ, Fishbein MC. Transcatheter aortic valve implantation: status and challenges. *Cardiovasc Pathol.* 2013;23(2):65–70. doi: 10.1016/j.carpath.2013.10.001
8. Mylotte D, Andalib A, Thériault-Lauzier P, et al. Transcatheter heart valve failure: a systematic review. *Eur Heart J.* 2015;36(21):1306–1327. doi: 10.1093/eurheartj/ehu388
9. Makkar RR, Fontana G, Jilaihawi H, et al. Possible subclinical leaflet thrombosis in bioprosthetic aortic valves. *N Engl J Med.* 2015;373(21):2015–2024. doi: 10.1056/NEJMoa1509233
10. Okutucu S, Niazi AK, Oliveira D, et al. A systematic review on durability and structural valve deterioration in TAVR and surgical AVR. *Acta Cardiol.* 2021;76(9):921–932. doi: 10.1080/00015385.2020.1858250
11. Schoen FJ, Levy RJ. Calcification of tissue heart valve substitutes: progress toward understanding and prevention. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(3):1072–1080. doi: 10.1016/j.athoracsur.2004.06.033
12. Alvarez-Cabo R. Sparing aortic valve techniques. *J Thorac Dis.* 2017;9(Suppl. 6):S526–S532. doi: 10.21037/jtd.2017.03.94
13. Aicher D, Fries R, Rodionychewa S, et al. Aortic valve repair leads to a low incidence of valve-related complications. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;3(1):127–132. doi: 10.1016/j.ejcts.2009.06.021
14. Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, et al. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *J Am Coll Cardiol.* 2003;41(11):1152–1158. doi: 10.1016/s0735-1097(00)00834-2

ОБ АВТОРАХ

* Хадиев Джохар Мусаевич;

адрес: Россия, 440071, г. Пенза, ул. Стасова, д. 6;
ORCID: 0000-0003-3762-6472;
e-mail: dagdjomusa1995@mail.ru

Базылев Владлен Владленович, д-р мед. наук, профессор;

ORCID: 0000-0001-6089-9722;
eLibrary SPIN: 3153-8026;
e-mail: cardio-penza@yandex.ru

Микуляк Артур Иванович, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-9519-5036;
eLibrary SPIN: 3303-2522;
e-mail: mikulyak.artur@gmail.com

Карнахин Вадим Александрович, канд. мед. наук;

ORCID: 0000-0002-1815-7116;
eLibrary SPIN: 5680-7893;
e-mail: vkhin@mail.ru

Белик Артур Олегович;

ORCID: 0000-0003-0407-5504;
e-mail: belik.artur@list.ru

AUTHORS' INFO

* Dzhokhar M. Khadiev, MD;

address: 6 Stasova str., 440071 Penza, Russia;
ORCID: 0000-0003-3762-6472;
e-mail: dagdjomusa1995@mail.ru

Vladlen V. Bazylev, MD, Dr. Sci. (Medicine), professor;

ORCID: 0000-0001-6089-9722;
eLibrary SPIN: 3153-8026;
e-mail: cardio-penza@yandex.ru

Artur I. Mikulyak, MD, Cand. Sci. (Medicine);

ORCID: 0000-0002-9519-5036;
eLibrary SPIN: 3303-2522;
e-mail: mikulyak.artur@gmail.com

Vadim A. Karnakhin, MD, Cand. Sci. (Medicine);

ORCID: 0000-0002-1815-7116;
eLibrary SPIN: 5680-7893;
e-mail: vkhin@mail.ru

Artur O. Belik, MD;

ORCID: 0000-0003-0407-5504;
e-mail: belik.artur@list.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author