

## ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ НЕОКУСПИДИЗАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА АУТОПЕРИКАРДОМ ПО МЕТОДИКЕ ОЗАКИ В ХИРУРГИИ КОРНЯ АОРТЫ

Р.М. Исаев<sup>1</sup>, Р.Н. Комаров<sup>1</sup>, М.И. Ткачев<sup>1</sup>, М.А. Соборов<sup>1</sup>, А.У. Нормурадов<sup>2</sup>, Н.В. Торчинский<sup>1</sup>, Е.Б. Панеш<sup>1</sup>, Е.Д. Намиот<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), ул. Трубецкая, 8, стр. 2, Москва, Российская Федерация, 119991; <sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Академика Чазова, 15А, Москва, Российская Федерация, 121552

### Основные положения

• Основными хирургическими вмешательствами в позиции корня аорты при патологии аортального клапана считаются протезирование и реимплантация аортального клапана. В последнее десятилетие к существующим методикам добавлена операция Озаки, предусматривающая замену аортального клапана аутоперикардом. Несмотря на частое выполнение данной процедуры во многих центрах, исследований, посвященных сравнению ее эффективности, недостаточно. Это обусловило необходимость проведения данного исследования с оценкой трех групп больных, оперированных разными методами.

<b>Цель</b>	Сравнить кратко- и среднесрочные результаты операции Озаки с методиками протезирования аортального клапана механическим и биологическим клапанами.
<b>Материалы и методы</b>	Выполнено ретроспективное исследование 189 больных, прооперированных по поводу аортального порока с 2017 по 2022 г. в кардиохирургическом отделении ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России. В зависимости от типа вмешательства сформированы три группы больных: операция Озаки (n = 70), имплантация механического (n = 62) и биологического (n = 57) протезов. Операцию Озаки выполняли при диаметре фиброзного кольца аортального клапана ≤ 25 мм. Все среднесрочные результаты исследовали в период времени более 6 мес. (в среднем 20 мес.). Основными конечными точками исследования являлись средний и пиковый градиент на аортальном клапане, 30-дневная летальность в ближайшем послеоперационном периоде и летальность в среднесрочном периоде (≥ 6 мес.).
<b>Результаты</b>	Средний градиент в группе операции Озаки составил 10,67 ± 7,15 мм рт. ст., в группе биологического клапана – 15,94 ± 21,00 мм рт. ст., в группе механического – 17,87 ± 7,52 мм рт. ст. В госпитальном периоде пиковый градиент после операции Озаки снизился с 81,7 ± 32,5 до 21,01 ± 13,22 мм рт. ст. Через 6 мес. после операции значение пикового градиента составило 18,98 ± 16,17 мм рт. ст. Госпитальная летальность при операции Озаки, протезировании аортального клапана механическим и биологическим протезами составила 2,86, 5,26 и 6,45% соответственно. Общая летальность для трех групп в среднесрочном периоде составила 6/189, 3,17% (95% доверительный интервал 1,5–6,07, p = 0,172).
<b>Заключение</b>	В ближайшем и среднесрочном периоде операция Озаки превосходит методики протезирования аортального клапана по показателю градиента давления на аортальном клапане и не отличается летальностью.
<b>Ключевые слова</b>	Аортальный клапан • Аортальный стеноз • Протезирование аортального клапана • Аутоперикард • Операция Озаки • Неокуспидизация

Поступила в редакцию: 09.10.2024; поступила после доработки: 31.10.2024; принята к печати: 08.11.2024

Для корреспонденции: Акмаль Улугбекович Нормурадов, a.u.normuradov@gmail.com; адрес: ул. Академика Чазова, 15А, Москва, Российская Федерация, 121552

Corresponding author: Akmal U. Normuradov, a.u.normuradov@gmail.com; address: 15A, Akademika Chazova St., Moscow, Russian Federation, 121552

## EVALUATION OF THE RESULTS OF AORTIC VALVE NEOCUSPIDIZATION WITH AUTOLOGOUS PERICARDIUM USING THE OZAKI TECHNIQUE IN AORTIC ROOT SURGERY

R.M. Isaev<sup>1</sup>, R.N. Komarov<sup>1</sup>, M.I. Tkachev<sup>1</sup>, M.A. Soborov<sup>1</sup>, A.U. Normuradov<sup>2</sup>, N.V. Torchinsky<sup>1</sup>, E.B. Panesh<sup>1</sup>, E.D. Namiot<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8-2, Trubetskaya St., Moscow, Russian Federation, 119991; <sup>2</sup> Federal State Budgetary Institution “National Medical Research Centre of Cardiology named after academician E.I. Chazov” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15A, Akademika Chazova St., Moscow, Russian Federation, 121552

### Highlights

- The main surgical interventions for aortic valve pathology at the aortic root site are aortic valve replacement and redo replacement. The Ozaki procedure emerged in the last decade; it involves replacement of the aortic valve using autologous pericardium. Despite the fact that many centers perform the Ozaki procedure frequently, there are few studies on the comparative evaluation of its efficacy. This necessitated the present study, which compares three groups of patients operated on using different techniques.

<b>Aim</b>	To compare the short- and medium-term results of the Ozaki procedure and aortic valve replacements using mechanical and biological valves.
<b>Methods</b>	The retrospective study included 189 patients operated on for aortic malformation at the Cardiac Surgery Department of Sechenov University from 2017 to 2022. Three groups of patients were formed: patients undergoing Ozaki procedure were included in the Ozaki group (70 patients), patients undergoing aortic valve replacement using mechanical prosthesis were included in the Mechanical valve group (62 patients), and patients undergoing aortic valve replacement using biological prosthesis were included in the Biovalve group (57 patients). The Ozaki procedure was performed in case the diameter of the aortic annulus was $\leq 25$ mm. All mid-term outcomes were assessed after at least 6 months (mean follow up period was 20 months). The primary end points were mean and peak aortic valve gradient, 30-day mortality in the short-term postoperative period, and midterm mortality ( $\geq 6$ months).
<b>Results</b>	The mean gradient in the Ozaki, Biovalve, and Mechanical valve groups were $10.67 \pm 7.15$ , $15.94 \pm 21$ , and $17.87 \pm 7.52$ mm Hg. The peak gradient in the Ozaki group decreased from $81.7 \pm 32.5$ to $21.01 \pm 13.22$ mm Hg (in the in-hospital setting). 6 months after surgery, the peak gradient values were $18.98 \pm 16.17$ mm Hg. The in-hospital mortality rates in the Ozaki, Mechanical valve and Biovalve groups were 2.86, 5.26, and 6.45%, respectively. The overall mid-term mortality in three groups was 6/189, 3.17% (95% CI: 1.5–6.07), $p = 0.172$ .
<b>Conclusion</b>	In the short- and mid-term period, Ozaki procedure is superior to aortic valve replacement techniques in terms of aortic valve pressure gradient and comparable in terms of mortality.
<b>Keywords</b>	Aortic valve • Aortic valve stenosis • Aortic valve replacement • Ozaki procedure • Autologous pericardium • Aortic valve neocuspidization

Received: 09.10.2024; received in revised form: 31.10.2024; accepted: 08.11.2024

### Введение

Распространенность аортального стеноза увеличивается по мере роста пожилого населения [1]. Основной этиологией аортального стеноза является ревматическое поражение или кальцификация аортального клапана [1]. По данным литературы, хирургическое лечение аортального стеноза можно разделить на баллонно-катетерное расширение аортального клапана, хирургическую замену и транскатетерную имплантацию аортального клапана [1–3]. Хирургическая замена аортального клапана включается

в себя использование механических или биологических протезов [4]. Альтернативной протезированию можно считать операцию Озаки. После данной процедуры нет необходимости назначать больному варфарин как при механических клапанах, кроме того, особую актуальность данная процедура представляет при узком корне аорты [5–8]. В настоящем исследовании мы сравниваем процедуру неokuspidизации аортального клапана аутоперикардом (операция Озаки) с протезированием аортального клапана механическими и биологическими протезами.

## Материалы и методы

**Дизайн исследования.** В данном ретроспективном исследовании мы сравнили три группы больных, оперированных в кардиохирургическом отделении ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России с 2017 по 2022 г.: первую группу составили лица, перенесшие операцию Озаки ( $n = 70$ ); вторую группу – пациенты, перенесшие протезирование аортального клапана механическим протезом ( $n = 62$ ); третья группа – протезирование аортального клапана биологическими протезами ( $n = 57$ ). В исследование включили всех пациентов, которым выполнили операцию Озаки и протезирование аортального клапана. В основном операцию Озаки проводили больным с диаметром фиброзного кольца аортального клапана  $\leq 25$  мм. Несмотря на сообщение автора операции о возможности выполнения процедуры пожилым больным [9], мы не выполняли данное вмешательство пациентам старше 75 лет. Все среднесрочные результаты исследовали в период времени более 6 мес. (в среднем 20 мес.). Пожилым больным преимущественно выполняли протезирование аортального клапана биологическим протезом. При узком корне аорты ( $\leq 19$  мм) предпочитали выполнять процедуру Озаки. Технику выполнения операции Озаки описали в предыдущих работах, осуществляли в соответствии с оригинальной методикой автора операции [10, 11]. Для протезирования механическим клапаном использовали протез «МедИнж» (ЗАО НПП «МедИнж», Пенза), для протезирования биологическим клапа-

ном – протез «ЮниЛайн» (ЗАО «НеоКор», Кемерово). Большинство операций выполнял один хирург (Р.Н. Комаров). Основные конечные точки исследования: средний и пиковый градиент над аортальным клапаном, 30-дневная летальность в ближайшем послеоперационном периоде и летальность в среднесрочном периоде ( $\geq 6$  мес.).

**Статистическая обработка данных.** Данные представлены в виде среднего и стандартного отклонения ( $M \pm \sigma$ ) при распределении, близком к нормальному, в других случаях – в виде медианы и интерквартильного размаха. Для определения статистической значимости различий средних между группами использован дисперсионный анализ. Если параметрические статистические методы были неприемлемы для определения значимости различий между средними рангами, применен тест Уилкоксона. Результаты считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ . Все расчеты проведены в программе SPSS, версия 17 (IBM Corp., США).

## Результаты

Средний возраст пациентов в группах, сформированных для операций Озаки, протезирования механическими и биологическими клапанами, составил  $60 \pm 15$ ,  $57,2 \pm 12,0$  и  $69 \pm 7$  года соответственно и был выше у больных с биологическими клапанами ( $p < 0,001$ ; табл. 1). Пациенты групп Озаки и протезирования механическим клапаном по данному параметру не различались ( $p = 0,168$ ).

По лабораторным показателям до операции

**Таблица 1.** Данные пациентов перед вмешательством  
**Table 1.** Primary patient data before intervention

Показатель / Parameter	Операция Озаки / Ozaki group	Протезирование биологическим клапаном / Biovalve group	Протезирование механическим клапаном / Mechanical valve group	p
Средний возраст, лет / Mean age, years	60,41	68,5	57,18	< 0,001
Средняя величина ИМТ, кг/м <sup>2</sup> / Mean BMI, kg/m <sup>2</sup>	27,508	28,448	27,352	0,410
Доля пациентов с ожирением / Proportion of patients with obesity, %	26,56	32,69	19,35	0,266
Средняя величина ЧСС, уд/мин / Mean HR, bpm	71,09	72,04	72,98	0,576
Средняя величина креатинина, мкмоль/л / Mean creatinine, $\mu\text{mol/L}$	95,0942	110,1306	98,5839	0,416
Средняя величина фиброзного кольца АК, мм / Mean AV annulus size, mm	21,09	22,62	23,32	0,001
Средняя величина диаметра синусов Вальсальвы, мм / Mean diameter of the sinuses of Valsalva, mm	33,51	36,12	35,77	0,069
Средняя величина диаметра СТС, мм / Mean diameter of the sinotubular junction, mm	32,49	36,16	33,51	0,022
Средняя величина диаметра дуги аорты, мм / Mean junction diameter of the aortic arch, mm	29,62	31,85	31,82	0,321
Средняя величина диаметра перешейка аорты, мм / Mean diameter of the aortic isthmus, mm	16,58	20,50	17,43	0,124
Средняя величина диаметра нисходящей аорты, мм / Mean diameter of the descending aorta, mm	21,72	24,14	23,19	0,023
Средняя величина ударного объема, мл / Average stroke volume, mL	64,35	67,56	72,65	0,382
Средняя величина ударного индекса, мл/м <sup>2</sup> / Mean stroke volume index, mL/m <sup>2</sup>	34,04	35,53	38,53	0,241
Средняя величина сердечного индекса, л/мин/м <sup>2</sup> / Mean cardiac index, L/min/m <sup>2</sup>	2,459	2,570	2,911	0,181

Средняя величина толщины задней стенки ЛЖ, мм / Mean thickness of the LV posterior wall, mm	11,41	12,06	12,26	0,240
Средняя величина степени АН / Mean grade of the AI	1,26	1,56	1,5	0,181
Средняя величина площади АК, см <sup>2</sup> / Mean area of the AV, cm <sup>2</sup>	0,764	0,798	0,904	0,232
Средняя скорость кровотока над АК, м/с / Mean aortic velocity, m/s	4,387	4,558	4,301	0,494
Средняя величина пикового градиента над АК, м/с / Average peak of the aortic velocity, m/s	81,69	87,66	80,46	0,509
Средняя величина градиента над АК, мм рт. ст. / Mean gradient of the AV, mm Hg	48,81	54,91	51,88	0,273
Наличие ЛГ / PH, n (%)	4/68 (5,88)	8/55 (14,55)	4/62 (6,45)	0,177
ХСН III–IV ФК / CHF of FC III–IV (NYHA), n (%)	24/70 (34,29)	32/57 (56,14)	36/61 (59,02)	0,008
ХБП (с или без диализа) / CKD (with or without dialysis), n (%)	4/70 (5,71)	11/57 (19,3)	4/62 (6,45)	0,021
Окклюзия или стеноз ствола ЛКА более 50% / LCA trunk occlusion or stenosis greater than 50%, n (%)	9/64 (14,06)	4/52 (7,69)	4/58 (6,9)	0,444
Окклюзия или стеноз одной или более КА / Occlusion or stenosis of one or more CoRA, n (%)	17/64 (26,56)	13/52 (25)	10/60 (16,67)	0,378
Окклюзия или стеноз БЦС или стеноз более 70% СА / Occlusion or stenosis of the BCT or stenosis of more than 70% of the CoRA, n (%)	5/68 (7,35)	4/55 (7,27)	4/58 (6,9)	0,995
Гемодинамически значимый измененный кровоток на БЦС / Hemodynamically significant altered blood flow on the BCT, n (%)	13/68 (19,12)	11/55 (20)	14/58 (24,14)	0,770
Наличие АГ / AH, n (%)	52/70 (74,29)	47/57 (82,46)	42/62 (67,74)	0,183
Наличие СД / DM, n (%)	7/70 (10)	10/57 (17,54)	8/62 (12,9)	0,457
Наличие ХОБЛ / COPD, n (%)	12/70 (17,14)	11/57 (19,3)	16/62 (25,81)	0,457
Наличие ФП / AF, n (%)	17/70 (24,29)	18/57 (31,58)	20/62 (32,26)	0,543
ТИА в анамнезе / History of TIA, n (%)	4/70 (5,71)	1/57 (1,75)	2/61 (3,28)	0,491
ОНМК в анамнезе / History of acute CVA, n (%)	3/70 (4,29)	4/57 (7,02)	7/62 (11,29)	0,306
Наличие аневризмы ЛЖ / LV aneurysm, n (%)	0	0	2/62 (3,23)	0,126
Наличие расширения дуги аорты / Aortic arch dilation, n (%)	0	2/57 (3,51)	1/62 (1,61)	0,290
Наличие аневризмы корня аорты / Aortic root aneurysm, n (%)	5/70 (7,14)	5/57 (8,77)	5/62 (8,06)	0,944
Наличие острого расслоения аорты 1-го типа / Acute type 1 aortic dissection, n (%)	0	0	1/62 (1,61)	0,357
Наличие хронического расслоения аорты 1-го типа / Chronic type 1 aortic dissection, n (%)	0	0	1/62 (1,61)	0,290
Наличие острого расслоения аорты 2-го типа / Acute type 2 aortic dissection, n (%)	1/70 (1,43)	0	1/62 (1,61)	0,643
Наличие хронического расслоения аорты 2-го типа / Chronic type 2 aortic dissection, n (%)	1/70 (1,43)	0	1/62 (1,61)	0,643
Операция на абдоминальном отделе аорты и артериях нижних конечностях в анамнезе / History of abdominal aortic and lower extremity arterial surgery, n (%)	1/70 (1,43)	2/57 (3,51)	1/62 (1,61)	0,681
ТБКА со стентированием / PTCA with stenting, n (%)	4/69 (5,80)	3/57 (5,26)	4/62 (6,45)	0,962
ИМ в анамнезе / History of MI, n (%)	5/70 (7,14)	7/57 (12,28)	2/62 (3,23)	0,169
Онкологическое заболевание в анамнезе / History of cancer, n (%)	7/70 (10)	7/57 (12,28)	4/62 (6,45)	0,549
КХО в анамнезе с открытием перикарда / Cardiac surgery with a history of pericardial reopening, n (%)	5/70 (7,14)	2/57 (3,51)	1/62 (1,61)	0,274
Имплантация ЭКС в анамнезе / History of pacemaker implantation, n (%)	0	4/57 (7,02)	0	0,008
Наличие МС / MS, n (%)	5/62 (7,69)	6/56 (10,71)	5/59 (8,47)	0,430
Наличие АС / AS, n (%)	58/65 (89,23)	52/57 (91,23)	52/62 (83,87)	0,436

**Примечание:** АГ – артериальная гипертензия; АК – аортальный клапан; АН – аортальная недостаточность; АС – аортальный стеноз; БЦС – брахиоцефальный ствол; ИМ – инфаркт миокарда; ИМТ – индекс массы тела; КА – коронарная артерия; КХО – кардиохирургическая операция; ЛГ – легочная гипертензия; ЛЖ – левый желудочек; ЛКА – левая коронарная артерия; МС – митральный стеноз; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; СА – сонная артерия; СД – сахарный диабет; СТС – синотубулярное соединение; ТБКА – транслюминальная баллонная ангиопластика коронарных артерий; ТИА – транзиторная ишемическая атака; ФК – функциональный класс; ФП – фибрилляция предсердий; ХБП – хроническая болезнь почек; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ЧСС – частота сердечных сокращений; ЭКС – электрокардиостимулятор; NYHA – Нью-Йоркская ассоциация кардиологов.

**Note:** AF – atrial fibrillation; AH – arterial hypertension; AI – aortic insufficiency; AS – aortic stenosis; AV – aortic valve; BCT – brachiocephalic trunk; BMI – body mass index; CoRA – carotid artery; CorA – coronary arteries; CHF – chronic heart failure; CKD – chronic kidney disease; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; CVA – acute cerebrovascular accident; DM – diabetes mellitus; FC – functional class; HR – heart rate; LCA – left coronary artery; LV – left ventricle; MI – myocardial infarction; MS – mitral stenosis; NYHA – New-York Heart Association; PH – pulmonary hypertension; PTCA – percutaneous transluminal coronary angioplasty; TIA – transient ischemic attack.

группы сравнивали по креатинину. Среднее значение данного параметра в трех группах составило  $100,7 \pm 27,3$  мкмоль/л. Группы по данному параметру не различались.

Доля больных онкологией в анамнезе составила 7/70 (10%) в группе Озаки, 7/57 (12%) в группе протезирования биоклапаном и 4/62 (6,42%) в группе протезирования механическим клапаном. Инфаркт миокарда в анамнезе в зависимости от типа операции составил 5/70 (7,14%) в группе Озаки, 7/57 (12,28%) в группе биоклапанов и 2/62 (3,23%) в группе механических клапанов ( $p = 0,169$ ). Больные с операцией в анамнезе на абдоминальном отделе аорты и/или артериях нижних конечностей составили 1/70 (1,43%) в группе Озаки, 2/57 (3,51%) в группе биоклапанов и 1/62 (1,6%) в группе механических клапанов ( $p = 0,681$ ). Пациенты со стентированием коронарных артерий в анамнезе составили 4/69 (5,8%) в группе Озаки, 3/57 (5,26%) в группе биоклапанов и 4/62 (6,45%) в группе механических клапанов, результат в группах достоверно не различался ( $p = 0,962$ ).

Диаметр фиброзного кольца аортального клапана составил  $21,09 \pm 3,54$  мм (операция Озаки),  $22,62 \pm 2,97$  мм (протезирование биоклапаном) и  $23,32 \pm 3,00$  мм (протезирование механическим клапаном), достоверно ниже данный параметр был в группе вмешательства Озаки ( $p \leq 0,05$ ). По результату пикового ( $p = 0,509$ ) и среднего ( $p = 0,273$ ) градиентов группы между собой не различались. Исходя из приведенных предоперационных параметров и анамнестических данных, группы можно считать сравнимыми между собой. (см. табл. 1).

Длительность искусственного кровообращения составила  $113,97 \pm 29,58$  мин в группе Озаки,  $114,32 \pm 59,14$  мин в группе имплантации биологического клапана и  $120,32 \pm 48,99$  мин в группе имплантации механического клапана; статистически достоверной разницы между группами не установлено ( $p = 0,715$ ). Интраоперационная кровопотеря в группах была сопоставимой ( $p = 0,252$ ), среднее значение составило 771,95 мл.

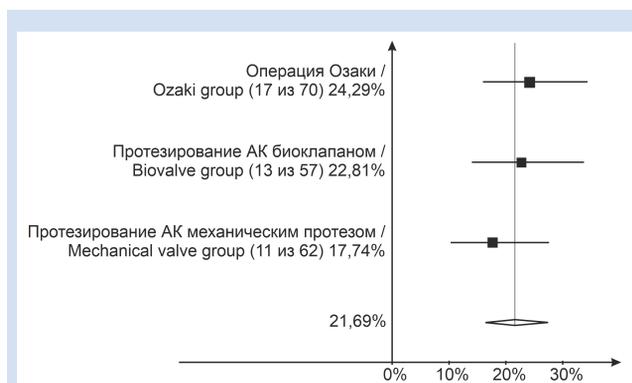
По сопутствующему коронарному шунтированию группы также достоверно не различались ( $p = 0,641$ ; рис. 1).

Наиболее часто экзопротезирование восходящего отдела аорты выполнено больным, перенесшим операцию Озаки. Однако результаты статистически значимо не различались между группами ( $p = 0,406$ ).

В госпитальном периоде величины пикового градиента для групп операции Озаки, протезирования биологическим и механическим клапанами составили  $21,01 \pm 13,22$ ,  $24,75 \pm 12,85$  и  $31,91 \pm 12,39$  мм рт. ст. соответственно. Достоверное различие отмечено при сравнении Озаки и механического клапана ( $p < 0,001$ ) и биологического с механическим ( $p = 0,007$ ). Из 62 больных с протезированием механическим клапаном 33 операция выполнена при фиброзном кольце аортального клапана  $\leq 21$  мм (у 9 больных  $\leq 19$  мм, у 3 пациентов  $\leq 20$  мм, у 20 больных  $\leq 21$  мм). У 20/33 больных из данной когорты протезирование проведено механическим клапаном «МедИнж». Количество больных с фиброзным кольцом аортального клапана  $\leq 18$  мм составило 1. Полученные нами результаты градиента на аортальном клапане в группе имплантации механического клапана соответствуют данным других исследований (протез № 19 –  $35 \pm 7$  мм рт. ст., протез № 21 –  $29 \pm 9$  мм рт. ст.) [12]. По остальным параметрам группы между собой не различались (табл. 2).

Госпитальная летальность в трех группах представлена на рис. 2.

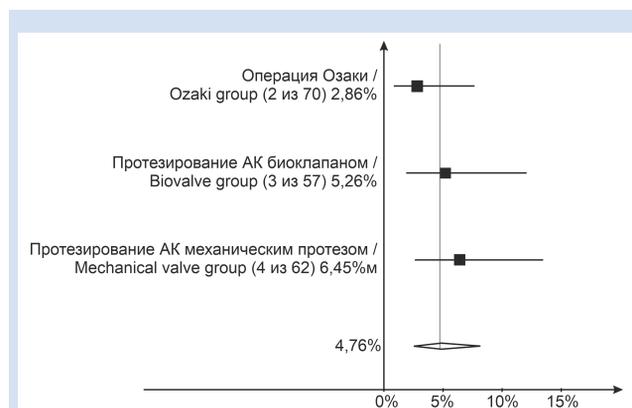
В среднем через  $6 \leq 20$  мес. после операции мы повторно исследовали больных методом ЭхоКГ. В среднесрочном периоде аортальная недостаточность 3-й степени в группе Озаки отмечена у 4 больных. В группах протезирования аортального клапана аортальную недостаточность 2-й степени мы наблюдали у 7 больных. Пиковый градиент в среднесрочном периоде достоверно различался между группами операции Озаки и протезирования механическим клапаном ( $p = 0,013$ ). Различие среднего градиента в среднесрочном периоде пред-



**Рисунок 1.** Частота коронарного шунтирования в группах ( $p = 0,641$ )

**Примечание:** АК – аортальный клапан.

**Figure 1.** Frequency of coronary artery bypass grafting in groups ( $p = 0,641$ )



**Рисунок 2.** Госпитальная летальность в зависимости от типа операции

**Примечание:** АК – аортальный клапан.

**Figure 2.** In-hospital mortality by type of surgery

ставлено в табл. 3. Летальность для трех групп составила 6/189 3,17% (95% доверительный интервал 1,5–6,07,  $p = 0,172$ ) (см. табл. 3). Случаев митральной и аортальной недостаточности 4-й степени не обнаружено (табл. 4)

### Обсуждение

В хирургической практике замена аортального клапана с использованием аутологичного перикарда впервые выполнена С. Duran и коллегами [9–11, 13]. Исследователи, оценив результаты хирургическо-

го лечения 51 пациента, сообщили, что 5-летняя выживаемость после данной процедуры составила 85%, при этом 73% пациентов не требовалось повторное вмешательство [9, 10]. Метод Дюрана характеризуется использованием только аутологичного перикарда, что приводит к увеличению длительности операции [9, 11]. В отличие от Дюрана хирург Озаки создал специальные шаблоны для изготовления неоклапанов, что значительно упростило и стандартизировало процедуру [10, 11]. В первом исследовании, проведенном S. Ozaki и

**Таблица 2.** Общие показатели в группах в госпитальном периоде  
**Table 2.** General parameters in the groups in the hospital period

Показатель / Parameter	Всего / Total, n	Пациенты / Patients, n (%)	95% ДИ / CI		p
			от / from	до / to	
Госпитальная летальность / In-hospital mortality	189	9 (4,76)	2,57	8,17	0,612
30-дневная летальность / 30-day mortality	189	8 (4,23)	2,20	7,48	0,562
Послеоперационный ИМ / Postoperative MI	189	7 (3,70)	1,84	6,78	0,097
Выпот в перикард / Pericardial effusion	188	47 (25,00)	19,46	31,25	0,248
Диастаз грудины / Sternal diastasis	189	6 (3,17)	1,50	6,07	0,258
Рестернотомия из-за кровотечения / Resternotomy for bleeding	189	7 (3,70)	1,84	6,78	0,487
Послеоперационные ТИА / Postoperative TIA	188	2 (1,06)	0,33	2,93	0,128
Послеоперационный инсульт / Postoperative stroke	187	4 (2,14)	0,87	4,62	0,691
Синусовый ритм после операции / Sinus rhythm after surgery	188	165 (87,77)	82,82	91,65	0,108
Временный ЭКС после операции / Temporary pacemaker after surgery	189	16 (8,47)	5,33	12,75	0,727
МН после операции / MI after intervention	163	100 (61,35)	54,04	68,28	0,341
АН 1–2 степени после операции / AI 1–2 grade after intervention	166	99 (59,64)	52,37	66,60	< 0,001
ТН 1–2 степени после операции / TI 1–2 grade after intervention	161	123 (76,40)	69,74	82,17	0,389

**Примечание:** АН – аортальная недостаточность; ДИ – доверительный интервал; ИМ – инфаркт миокарда; МН – митральная недостаточность; ТИА – транзиторные ишемические атаки; ТН – трикуспидальная недостаточность; ЭКС – электрокардиостимулятор.

**Note:** AI – aortic insufficiency; CI – confidence interval; MI – myocardial infarction; MI – mitral insufficiency; TI – tricuspid insufficiency; TIA – transient ischemic attacks.

**Таблица 3.** Отдаленные результаты среднего и пикового градиента на аортальном клапане, летальности в группах исследования  
**Table 3.** Mean and peak gradients on the aortic valve, and mortality in the study groups in the long-term follow-up period

Показатель / Parameter	Операция Озаки / Ozaki procedure	Протезирование биологическим клапаном / Biovalve group	Протезирование механическим клапаном / Mechanical valve group	p против		
				p <sub>2</sub> / p <sub>1</sub> versus p <sub>2</sub>	p <sub>1</sub> против p <sub>3</sub> / p <sub>1</sub> versus p <sub>3</sub>	p <sub>2</sub> против p <sub>3</sub> / p <sub>2</sub> versus p <sub>3</sub>
Летальность / Mortality	189	6	3,17	1,50	6,07	0,172
Среднее значение среднего градиента на АК, мм рт. ст. / Average of mean gradient of AV, mm Hg	9,08	19,56	15,68	0,051	0,015	0,432
Среднее значение пикового градиента на АК, м/с / Average peak of the aortic velocity, m/s	18,98	32,69	30,43	0,063	0,013	0,742
Среднее значение площади АК, см <sup>2</sup> / Average area of the AV, cm <sup>2</sup>	2,27	1,17	1,56	0,024	0,054	0,209
Дисфункция протеза / Prosthesis dysfunction, n (%)	6/30 (20)	1/27 (3,7)	0	0,068	0,023	0,529

**Примечание:** p<sub>1</sub> против p<sub>2</sub> – достоверность различий среднего при сравнении данных для операции Озаки и протезирования биоклапаном; p<sub>1</sub> против p<sub>3</sub> – достоверность различий среднего при сравнении данных для операции Озаки и протезирования механическим клапаном; p<sub>2</sub> против p<sub>3</sub> – достоверность различий среднего при сравнении данных для протезирования биологическим и механическим протезом; АК – аортальный клапан.

**Note:** p<sub>1</sub> versus p<sub>2</sub> – reliability of differences in the mean values when comparing data of the Ozaki group and the Biovalve group; p<sub>1</sub> versus p<sub>3</sub> – reliability of differences in the mean values when comparing data of the Ozaki group and the Mechanical valve group; p<sub>2</sub> versus p<sub>3</sub> – reliability of differences in the mean values when comparing data of the Biovalve group and the Mechanical valve group; AV – aortic valve.

соавт., показанием к операции были диаметр корня аорты  $\leq 21$  мм и отказ больного от механического клапана. В последующих сообщениях авторы расширили показания к операции, включив в их число тяжелый аортальный стеноз, аортальную регургитацию и инфекционный эндокардит [11]. В качестве противопоказаний исследователи рассматривают повторные операции на аортальном клапане и облучение грудной клетки в анамнезе [11]. При анализе 30 пациентов, оперированных методом Озаки, О. Reuthebuch и соавт. отметили, что размер неостворок клапана варьировал в пределах от 23 до 35 мм [14]. Среднее время ишемии миокарда и искусственного кровообращения для данной операции составило  $95,43 \pm 22,96$  и  $118,63 \pm 40,65$  мин соответственно [14], данные показатели соответствуют нашим результатам. Аналогичные результаты приводят S. Ozaki и соавт. [15]. В нашей работе при имплантации механического клапана продолжительность искусственного кровообращения составила  $120 \pm 48$  мин, что соответствует результатам других исследований [12]. С.Т. Энгиноев и коллеги, исследуя 224 больных в отдаленном периоде имплантации механического протеза «МедИж-2», сообщили, что длительность операции и искусственного кровообращения составила 165 (150–190) и 92 (79–112) мин [12]. Е.В. Россейкин и соавт., сравнив результаты выполнения операции Озаки с мини- и полной стернотомией (по 30 пациентов в каждой группе), отметили значительно большую продолжительность искусственного кровообращения в группе мини-доступа [16]. В

своем небольшом (9 случаев) опыте применения мини-стернотомии D.H. Nguyen и соавт. установили преимущество мини-стернотомии в отношении сокращения времени послеоперационной вентиляции легких и, следовательно, более раннего перевода пациента из отделения кардиореанимации [17].

Другим важным вопросом реконструкции аортального клапана остается тактика действий хирурга при двустворчатых аортальных клапанах [18, 19]. Движение створок бicuspidального аортального клапана значительно отличается от биомеханики трехстворчатого аортального клапана [18]. Учитывая эти особенности, S. Ozaki и соавт. рекомендуют трикуспидализацию двухстворчатого аортального клапана [18, 19]. Значение среднего градиента в группе Озаки в госпитальном периоде в нашем исследовании составило  $10,67 \pm 7,15$  мм рт. ст., что согласуется с результатами других исследователей [11, 14]. Средний градиент после операции Озаки был достоверно ниже по сравнению с таковым при механическом клапане, в то же время при сравнении с биоклапанами разницы не определено (табл. 3). Это не согласуется с данными исследования Е.В. Россейкина и соавт., согласно которым после операции Озаки средний и пиковый градиент давления на аортальном клапане был ниже по сравнению с каркасными биопротезами [20]. В послеоперационном периоде (3 мес. наблюдения) по данным О. Reuthebuch и соавт. средний градиент в группе пациентов после операции Озаки составил  $6,57 \pm 3,53$  мм рт. ст. [14]. Аналогичные данные сообщили немецкие хирурги: средний градиент после операции Озаки в среднесрочном периоде ( $11,2 \pm 4,8$  мес.) составил  $6,8 \pm 2,9$  мм рт. ст. [6]. Средний градиент на аортальном клапане в среднесрочном периоде в нашем исследовании составил  $9,0 \pm 7,0$  мм рт. ст. (см. табл. 3). Интересными являются результаты измерения среднего градиента при узком корне аорты после операции Озаки [21–23]. По данным многоцентрового исследования, средний градиент после проведенной операции Озаки пациентам с узким корнем аорты составил  $7,3 \pm 3,5$  мм рт. ст. [7]. Некоторые исследователи считают необходимым при узком корне аорты выполнять расширяющие процедуры с использованием методик Nicks или Manouguian [21, 22]. В представленной нами работе расширение фиброзного кольца при узком корне аорты не было выполнено.

В госпитальном периоде пиковый градиент после операции Озаки снизился с  $81,7 \pm 32,5$  до  $21,01 \pm 13,22$  мм рт. ст. Через 6 мес. после операции значение пикового градиента составило  $18,98 \pm 16,17$  мм рт. ст., что соответствует результатам японских исследователей [11]. По данным авторов, через неделю после операции пиковый градиент составил  $19,5 \pm 10,3$  мм рт. ст., а через 8 лет снизился до  $15,2 \pm 6,3$  мм рт. ст. [11].

**Таблица 4.** Случаи аортальной, митральной и трикуспидальной недостаточности в группах исследования в среднесрочном периоде наблюдения  
**Table 4.** Cases of aortic, mitral, and tricuspid insufficiency in the groups in the medium-term follow-up period

Показатель / Parameter	Всего / Total, n	Пациенты / Patients, n (%)	95% ДИ / CI		p
			от / from	до / to	
МН / MI	81	67 (82,72)	74,12	89,25	0,753
1 ст.	64	34 (53,13)	41,75	64,25	0,873
2 ст.	64	14 (21,88)	13,75	32,23	0,533
3 ст.	63	2 (3,17)	0,99	8,53	0,109
4 ст.	63	0 (0)	0,04	5,69	–
АН / AI	81	60 (74,07)	64,47	82,13	< 0,001
1 ст.	64	28 (43,75)	32,82	55,18	0,03
2 ст.	64	8 (12,50)	6,64	21,25	0,043
3 ст.	64	5 (7,81)	3,52	15,24	0,011
4 ст.	64	0 (0)	0,04	5,60	–
ТН / TI 1–2 ст.	79	63 (79,75)	70,62	86,94	0,72

**Примечание:** АН – аортальная недостаточность; ДИ – доверительный интервал; ИМ – инфаркт миокарда; МН – митральная недостаточность; ТИА – транзиторные ишемические атаки; ТН – трикуспидальная недостаточность; ЭКС – электрокардиостимулятор.  
**Note:** AI – aortic insufficiency; CI – confidence interval; MI – myocardial infarction; MI – mitral insufficiency; TI – tricuspid insufficiency; TIA – transient ischemic attacks.

По данным М. Krane и соавт., 30-дневная летальность после операции Озаки составляет 1% [24], что согласуется с представленными нами данными. В нашей когорте больных госпитальная летальность после операции Озаки составила 2,88%. Показатели госпитальной летальности при протезировании аортального клапана механическими и биологическими протезами составили 5,26 и 6,45% (см. рис. 2). Аналогичные результаты летальности при имплантации механических клапанов представил коллектив авторов во главе с С.Т. Энгиновым: за период наблюдения 48 (20–80) мес. в группе из 224 больных зарегистрировано 19 летальных случаев [12]. Основными причинами летальности в группах протезирования в нашем исследовании стали нарушение ритма и проводимости, послеоперационное гипокоагуляционное кровотечение, полиорганная недостаточность, острый инфаркт миокарда и тампонада сердца с последующим кардиогенным шоком. У двух больных в группе протезирования летальность связана с эпидемией COVID-19. У одного больного после операции Озаки летальность была обусловлена ранним эндокардитом неоклапанов.

Ф. Mourad и соавт. сообщили, что за период наблюдения  $11,2 \pm 4,8$  мес. после неокуспидизации аортального клапана у 81,4% пациентов отсутствовала регургитация, у 8 из 48 отмечена легкая (0–1) степень [6]. В нашем наблюдении в группе Озаки было 4 больных с аортальной недостаточностью в среднесрочном периоде. Один пациент изначально был оперирован в другой клинике. У троих больных, которых мы оперировали в нашей клинике, предикторами аортальной недостаточности можно считать выполнение данной процедуры при диаметре фиброзного кольца аортального клапана  $\geq 25$  мм, отрыв створок в области комиссур и несоблюдение больными рекомендаций по профилактике инфекционного эндокардита. Основным хирургическим вмешательством для данной когорты больных являлись замена корня и восходящего отдела гомографтом и репротезирование. Подробнее о повторных вмешательствах после операции Озаки мы сообщили в серии клинических наблюдений [25]. По данным немецких исследователей, за 24 мес. свобода от регургитации после операции Озаки составляет 92,1% [24].

В среднесрочном периоде в группах протезирования мы наблюдали недостаточность аортального клапана 2-й степени у 7 больных (у 1 пациента в группе биологического и 6 больных в группе механического протеза). По данным ЭхоКГ, основной причиной недостаточности аортального клапана в группе механических клапанов стала дисфункция клапана. Двум больным, перенесшим протезирование клапана из-за расширения восходящего отдела аорты, через 4 года выполнено повторное вмеша-

тельство. Больному с механическим клапаном проведена операция Бенгалла, пациенту с биологическим протезом – репротезирование гомографтом.

По данным литературы, общая выживаемость через 2 года после операции Озаки составляет 98,1%. В нашем наблюдении летальность в среднесрочном периоде составила 3,17%, исследуемые группы по данному параметру не различались. S. Ozaki и соавт. сообщают, что свобода от летальности, частота повторных вмешательств и аортальная недостаточность через 118 мес. составляют 85,5, 4,2 и 7,3% соответственно [11]. Интерес представляют данные многоцентрового исследования, в котором сравнивали результаты операции Озаки и работу нормального физиологического аортального клапана. Авторы не отметили статистически значимой разницы между группами по основным послеоперационным градиентам и площади эффективного отверстия [26–28].

### Заключение

Операцию Озаки рекомендуется выполнять при диаметре фиброзного кольца аортального клапана  $\leq 25$  мм. По среднему и пиковому градиенту в госпитальной и среднесрочной перспективе неокуспидизация аортального клапана существенно превосходит замену аортального клапана механическими и биологическими протезами. Наиболее частой причиной выраженной аортальной недостаточности в группе Озаки являются отрыв хорд и инфекционный эндокардит. Аортальная недостаточность второй степени в группе механических клапанов наблюдалась преимущественно из-за дисфункции протеза. Летальность в ближайшем и среднесрочном периоде в группах достоверно не отличалась. Повторное вмешательство чаще отмечено среди лиц, перенесших операцию Озаки. Необходимо дальнейшее исследование влияния операции Озаки на риск возникновения аортальной регургитации и инфекционного эндокардита.

### Конфликт интересов

Р.М. Исаев заявляет об отсутствии конфликта интересов. Р.Н. Комаров заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.И. Ткачев заявляет об отсутствии конфликта интересов. М.А. Соборов заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.У. Нормурадов заявляет об отсутствии конфликта интересов. Н.В. Торчинский заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.Б. Панеш заявляет об отсутствии конфликта интересов. Е.Д. Намиот заявляет об отсутствии конфликта интересов.

### Финансирование

Авторы заявляют об отсутствии финансирования исследования.

## Информация об авторах

*Исаев Руслан Магомедович*, ассистент кафедры госпитальной хирургии № 1 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0001-5405-3325

*Комаров Роман Николаевич*, доктор медицинских наук, профессор заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии института профессионального образования, директор клиники факультетской хирургии им. Н.Н. Бурденко федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-3904-6415

*Качёв Максим Игоревич*, кандидат медицинских наук ассистент кафедры сердечно-сосудистой хирургии федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-2252-7773

*Соборов Марк Алексеевич*, кандидат медицинских наук доцент кафедры госпитальной хирургии № 1 федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-8387-0524

*Нормуратов Акмаль Улугбекович*, аспирант федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0002-1300-5981

*Торчинский Николай Викторович*, кандидат медицинских наук доцент кафедры эпидемиологии и доказательной медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3835-0842

*Панеш Елена Батырбиевна*, студентка 5-го курса института клинической медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0009-0002-4132-2113

*Намиот Евгения Дмитриевна*, студентка 6-го курса института клинической медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация; **ORCID** 0000-0003-3725-6360

## Author Information Form

*Isaev Ruslan M.*, Assistant at the Department of Advanced Surgery No. 1, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0001-5405-3325

*Komarov Roman N.*, PhD, Professor, Head of the Department of Cardiovascular Surgery, Institute of Professional Education, Director of the Faculty Surgery Clinic named after N.N. Burdenko, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-3904-6415

*Tkachev Maxim I.*, PhD, Assistant Professor, Department of Cardiovascular Surgery, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University”, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-2252-7773

*Soborov Mark A.*, PhD, Associate Professor, Department of Advanced Surgery No. 1, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University”, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-8387-0524

*Normuradov Akmal U.*, Postgraduate Student at the Federal State Budgetary Institution “National Medical Research Centre of Cardiology named after Academician E.I. Chazov” of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0002-1300-5981

*Torchinsky Nikolay V.*, PhD, Associate Professor, Department of Epidemiology and Evidence-Based Medicine, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University”, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3835-0842

*Panesh Elena B.*, 5th-year Student at the Institute of Clinical Medicine, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0009-0002-4132-2113

*Namiot Evgeniya D.*, 6th-year Student at the Institute of Clinical Medicine, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “I.M. Sechenov First Moscow State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russian Federation; **ORCID** 0000-0003-3725-6360

## Вклад авторов в статью

*ИРМ* – вклад в концепцию и дизайн исследования, получение и анализ данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*КРН* – вклад в концепцию и дизайн исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ТМИ* – получение и анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*СМА* – получение и анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*НАУ* – интерпретация данных исследования, написание статьи, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ТНВ* – получение и анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*ПЕБ* – получение и анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

*НЕД* – получение и анализ данных исследования, корректировка статьи, утверждение окончательной версии для публикации, полная ответственность за содержание

## Author Contribution Statement

*IRM* – contribution to the concept and design of the study, data collection and analysis, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*KRN* – contribution to the concept and design of the study, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*TMI* – data collection and analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*SMA* – data collection and analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*NAU* – data interpretation, manuscript writing, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*TNV* – data collection and analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*PEB* – data collection and analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

*NED* – data collection and analysis, editing, approval of the final version, fully responsible for the content

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Joseph J., Naqvi S.Y., Giri J., Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med.* 2017;130(3):253-263. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.10.005.
- Araque J.C., Greason K.L., Suri R.M., Holmes D.R., Rihal C.S., Reeder G.S., Bresnahan J.F., Nkomo V.T., Mathew V. The Role of Balloon Aortic Valvuloplasty in Patients With Aortic Valve Stenosis and Society of Thoracic Surgeons Risk of 15% or Higher. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(2):592-7; discussion 597-8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2015.07.030.
- Klein A., Lee K., Gera A., Ports T.A., Michaels A.D. Long-term mortality, cause of death, and temporal trends in complications after percutaneous aortic balloon valvuloplasty for calcific aortic stenosis. *J Interv Cardiol.* 2006;19(3):269-75. doi: 10.1111/j.1540-8183.2006.00142.x.
- Mazine A., El-Hamamsy I. Procedures and Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Adults. *Cardiol Clin.* 2020;38(1):89-102. doi: 10.1016/j.ccl.2019.09.012.
- Mittal C.M., Talwar S., Devagourou V., Kothari S.S., Sampath Kumar A. Early results of aortic valve reconstruction with stentless glutaraldehyde treated autologous pericardial valve. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;25:178-182. doi: 10.1007/s12055-009-0055-3.
- Mourad F., Shehada S.E., Lubarski J., Serrano M., Demircioglu E., Wendt D., Jakob H., Benedik J. Aortic valve construction using pericardial tissue: short-term single-centre outcomes. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;28(2):183-190. doi: 10.1093/icvts/ivy230.
- Sá M.P.B.O., Chernov I.I., Marchenko A.V., Chagyan V., Komarov R.N., Askadinov M., Enginiov S.T., Kadyraliev B.K., Ismailbaev A.M., Tcheglov M., Clavel M., Pibarot P., Ruhparwar A., Weymann A., Zhigalov K. Aortic Valve Neocuspidization (Ozaki Procedure) in Patients with Small Aortic Annulus ( $\leq 21$  mm): A Multicenter Study. *Structural Heart.* 2020;4(5):413-419. doi: 10.1080/24748706.2020.1792595.
- Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Matsuyama T., Takatoh M., Hagiwara S. 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.
- Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., Hagiwara S., Kiyohara N. Aortic valve reconstruction using autologous pericardium for ages over 80 years. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2014;22(8):903-8. doi: 10.1177/0218492314520748.
- Sá M.P.B.O., Perazzo Á.M., Zhigalov K., Komarov R., Kadyraliev B., Enginiov S., Ennker J., Popov A.F., Quarto C., Weymann A., Lima R.C. Aortic Valve Neocuspidization with Glutaraldehyde-Treated Autologous Pericardium (Ozaki Procedure) - A Promising Surgical Technique. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2019;34(5):610-614. doi: 10.21470/1678-9741-2019-0304.
- Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., Hagiwara S. A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147(1):301-6. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.012.
- Энгиноев С.Т., Зеньков А.А., Чернов И.И., Джамбиева М.Н., Рамазанова Н.Э., Баев Д.Ю., Хассан М.М., Болурова А.М., Колесников В.Н. Непосредственные и среднесрочные результаты имплантации механического протеза «МедИнж-2» в аортальной позиции: десятилетний опыт одного центра. *Креативная хирургия и онкология.* 2024;14(1):20-28. doi: 10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28.
- Комаров Р.Н., Катков А.И., Пузенко Д.В., Одиноква С.Н., Николенко В.Н. Хирургия корня аорты и аортального клапана: история и современность. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2019;23(4):9-25. doi: 10.21688/1681-3472-2019-4-9-25.
- Reuthebuch O., Koechlin L., Schurr U., Grapow M., Fassl J., Eckstein F.S. Aortic valve replacement using autologous pericardium: single centre experience with the Ozaki technique. *Swiss Med Wkly.* 2018;148:w14591. doi: 10.4414/sm.w.2018.14591.
- Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S.,

Takatoh M., Kiyohara N. Midterm outcomes after aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;155(6):2379-2387. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.01.087.

16. Россейкин Е.В., Кобзев Е.Е., Базылев В.В. Операция ОЗАКИ из Мини-доступа. *Ангиология и сосудистая хирургия.* 2019;25(3):142-55. doi: 10.33529/ANGIO2019319

17. Nguyen D.H., Vo A.T., Le K.M., Vu T.T., Nguyen T.T., Vu T.T., Pham C.V.T., Truong B.Q. Minimally Invasive Ozaki Procedure in Aortic Valve Disease: The Preliminary Results. *Innovations (Phila).* 2018;13(5):332-337. doi: 10.1097/IMI.0000000000000556.

18. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., Hagiwara S., Kiyohara N. Reconstruction of bicuspid aortic valve with autologous pericardium—usefulness of tricuspidization. *Circ J.* 2014;78(5):1144-51. doi: 10.1253/circj.cj-13-1335.

19. Kawase I., Ozaki S., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Matsuyama T., Takatoh M., Hagiwara S. Aortic valve reconstruction of unicuspid aortic valve by tricuspidization using autologous pericardium. *Ann Thorac Surg.* 2012;94(4):1180-4. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.05.016.

20. 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;20(2):44-48. doi: 10.21688-1681-3472-2016-2-44-48.

21. Marathe S.P., Chávez M., Sleeper L.A., Marx G., Del Nido P.J., Baird C.W. Modified Ozaki Procedure Including Annular Enlargement for Small Aortic Annuli in Young Patients. *Ann Thorac Surg.* 2020;110(4):1364-1371. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.04.025.

22. Базылев В.В., Микуляк А.И., Сластин Я.С. Возможность расширения корня аорты в сочетании с процедурой

Озаки. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия.* 2018; 60 (4): 337–41. doi: 10.24022/0236-2791-2018-60-4-337-341.

23. Iida Y., Fujii S., Akiyama S., Sawa S. Early and mid-term results of isolated aortic valve neocuspidization in patients with aortic stenosis. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;66(11):648-652. doi: 10.1007/s11748-018-0976-0.

24. Krane M., Boehm J., Prinzing A., Ziegelmueller J., Holfeld J., Lange R. Excellent Hemodynamic Performance After Aortic Valve Neocuspidization Using Autologous Pericardium. *Ann Thorac Surg.* 2021;111(1):126-133. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.04.108.

25. Энгиноев С.Т., Чернов И.И., Комаров Р.Н., Белов В.А., Арутюнян В.Б., Кадрыалиев Б.К., Семагин А.П., Кузнецов Д.В., Зыбин А.А., Исмаилбаев А.М., Абдулмеджидова У.К., Тлисов Б.М., Гамзаев А.Б. Повторные вмешательства на аортальном клапане после Ozaki: серия клинических случаев из четырех центров. *Креативная хирургия и онкология.* 2023;13(1):87-92. doi: 10.24060/2076-3093-2023-13-1-87-92.

26. Yamamoto Y., Iino K., Shintani Y., Kato H., Kimura K., Watanabe G., Takemura H. Comparison of Aortic Annulus Dimension After Aortic Valve Neocuspidization With Valve Replacement and Normal Valve. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;29(2):143-149. doi: 10.1053/j.semtevs.2016.11.002.

27. Saisho H., Scharfschwerdt M., Schaller T., Sadat N., Aboud A., Ensminger S., Fujita B. Ex vivo evaluation of the Ozaki procedure in comparison with the native aortic valve and prosthetic valves. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2022;35(3):ivac199. doi: 10.1093/icvts/ivac199.

28. Koechlin L., Schurr U., Miazza J., Imhof S., Maurer M., Erb J., Gahl B., Santer D., Berdajs D., Eckstein F.S., Reuthebuch O. Echocardiographic and Clinical Follow-up After Aortic Valve Neocuspidization Using Autologous Pericardium. *World J Surg.* 2020;44(9):3175-3181. doi: 10.1007/s00268-020-05588-x.

## REFERENCES

1. Joseph J., Naqvi S.Y., Giri J., Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med.* 2017;130(3):253-263. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.10.005.

2. Araque J.C., Greason K.L., Suri R.M., Holmes D.R., Rihal C.S., Reeder G.S., Bresnahan J.F., Nkomo V.T., Mathew V. The Role of Balloon Aortic Valvuloplasty in Patients With Aortic Valve Stenosis and Society of Thoracic Surgeons Risk of 15% or Higher. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(2):592-7; discussion 597-8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2015.07.030.

3. Klein A., Lee K., Gera A., Ports T.A., Michaels A.D. Long-term mortality, cause of death, and temporal trends in complications after percutaneous aortic balloon valvuloplasty for calcific aortic stenosis. *J Interv Cardiol.* 2006;19(3):269-75. doi: 10.1111/j.1540-8183.2006.00142.x.

4. Mazine A., El-Hamamsy I. Procedures and Outcomes of Surgical Aortic Valve Replacement in Adults. *Cardiol Clin.* 2020;38(1):89-102. doi: 10.1016/j.ccl.2019.09.012.

5. Mittal C.M., Talwar S., Devagourou V., Kothari S.S., Sampath Kumar A. Early results of aortic valve reconstruction with stentless glutaraldehyde treated autologous pericardial valve. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;25:178–182 (). doi: 10.1007/s12055-009-0055-3.

6. Mourad F., Shehada S.E., Lubarski J., Serrano M., Demircioglu E., Wendt D., Jakob H., Benedik J. Aortic valve construction using pericardial tissue: short-term single-centre outcomes. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;28(2):183-190. doi: 10.1093/icvts/ivy230.

7. Sá M.P.B.O., Chernov I.I., Marchenko A.V., Chagyan V., Komarov R.N., Askadinov M., Enginoyev S.T., Kadyraliev B.K., Ismailbaev A.M., Tcheglov M., Clavel M., Pibarot P., Ruhparwar A., Weymann A., Zhigalov K. Aortic Valve Neocuspidization (Ozaki Procedure) in Patients with Small Aortic Annulus ( $\leq 21$  mm): A Multicenter Study. *Structural Heart.* 2020;4(5):413–

419. doi: 10.1080/24748706.2020.1792595.

8. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Matsuyama T., Takatoh M., Hagiwara S. 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.

9. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., Hagiwara S., Kiyohara N. Aortic valve reconstruction using autologous pericardium for ages over 80 years. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2014;22(8):903-8. doi: 10.1177/0218492314520748.

10. Sá M.P.B.O., Perazzo Á.M., Zhigalov K., Komarov R., Kadyraliev B., Enginoyev S., Ennker J., Popov A.F., Quarto C., Weymann A., Lima R.C. Aortic Valve Neocuspidization with Glutaraldehyde-Treated Autologous Pericardium (Ozaki Procedure) - A Promising Surgical Technique. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2019;34(5):610-614. doi: 10.21470/1678-9741-2019-0304.

11. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., Hagiwara S. A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;147(1):301-6. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.012.

12. Enginoyev S.T., Ziankou A.A., Chernov I.I., Dzhambieva M.N., Ramazanova N.E., Baev D.Yu., Hassan M.M., Bolurova A.M., Kolesnikov V.N. Immediate and mid-term results of implanting a MedInzh-2 mechanical prosthesis in the aortic position: ten-year experience of one center. *Creative surgery and oncology.* 2024;14(1):20-28. doi: 10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28. (In Russian)

13. Komarov R.N., Katkov A.I., Puzenko D.P., Odinokova S.N., Nikolenko V.N. Aortic root and aortic valve surgery: History and modernity. *Patologiya krovoobrashcheniya i*

- kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery. 2019;23(4):9-25. doi: 10.21688/1681-3472-2019-4-9-25. (In Russian)
14. Reuthebuch O., Koechlin L., Schurr U., Grapow M., Fassl J., Eckstein F.S. Aortic valve replacement using autologous pericardium: single centre experience with the Ozaki technique. *Swiss Med Wkly.* 2018;148:w14591. doi: 10.4414/sm.w.2018.14591.
  15. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Takatoh M., Kiyohara N. Midterm outcomes after aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;155(6):2379-2387. doi: 10.1016/j.jtcvs.2018.01.087.
  16. Rosseikin E.V., Kobzev E.E., Bazylev V.V. Minimally invasive Ozaki technique. *Angiol Sosud Khir.* 2019;25(3):142-55. doi: 10.33529/ANGIO2019319. (In Russian)
  17. Nguyen D.H., Vo A.T., Le K.M., Vu T.T., Nguyen T.T., Vu T.T., Pham C.V.T., Truong B.Q. Minimally Invasive Ozaki Procedure in Aortic Valve Disease: The Preliminary Results. *Innovations (Phila).* 2018;13(5):332-337. doi: 10.1097/IMI.0000000000000556.
  18. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M., Hagiwara S., Kiyohara N. Reconstruction of bicuspid aortic valve with autologous pericardium—usefulness of tricuspidization. *Circ J.* 2014;78(5):1144-51. doi: 10.1253/circj.cj-13-1335.
  19. Kawase I., Ozaki S., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Matsuyama T., Takatoh M., Hagiwara S. Aortic valve reconstruction of unicuspid aortic valve by tricuspidization using autologous pericardium. *Ann Thorac Surg.* 2012;94(4):1180-4. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.05.016.
  20. Rosseykin E., Bazylev V., Batrakov P., Karnakhin V., Rastorguev A. Immediate results of aortic valve reconstruction by using autologous pericardium (Ozaki procedure). *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2016;20(2):44-48. doi: 10.21688-1681-3472-2016-2-44-48. (In Russian)
  21. Marathe S.P., Chávez M., Sleeper L.A., Marx G., Del Nido P.J., Baird C.W. Modified Ozaki Procedure Including Annular Enlargement for Small Aortic Annuli in Young Patients. *Ann Thorac Surg.* 2020;110(4):1364-1371. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.04.025.
  22. Bazylev V.V., Mikulyak A.I., Slastin Ya.S. Possibility of the aortic root expansion combined with the Ozaki procedure. *Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2018; 60 (4): 337–41. doi: 10.24022/0236-2791-2018-60-4-337-341. (In Russian)
  23. Iida Y., Fujii S., Akiyama S., Sawa S. Early and mid-term results of isolated aortic valve neocuspidization in patients with aortic stenosis. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2018;66(11):648-652. doi: 10.1007/s11748-018-0976-0.
  24. Krane M., Boehm J., Prinzing A., Ziegelmueller J., Holfeld J., Lange R. Excellent Hemodynamic Performance After Aortic Valve Neocuspidization Using Autologous Pericardium. *Ann Thorac Surg.* 2021;111(1):126-133. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.04.108.
  25. Enginoev S.T., Chernov I.I., Komarov R.N., Belov V.A., Arutyunyan V.B., Kadyraliev B.K., Semagin A.P., Kuznetsov D.V., Zybin A.A., Ismailbaev A.M., Abdulmedzhidova U.K., Tlisov B.M., Gamzaev A.B. Aortic Valve Reinterventions after Ozaki: Clinical Case Series from Four Centers. *Creative surgery and oncology.* 2023;13(1):87-92. doi: 10.24060/2076-3093-2023-13-1-87-92. (In Russian)
  26. Yamamoto Y., Iino K., Shintani Y., Kato H., Kimura K., Watanabe G., Takemura H. Comparison of Aortic Annulus Dimension After Aortic Valve Neocuspidization With Valve Replacement and Normal Valve. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2017;29(2):143-149. doi: 10.1053/j.semtevs.2016.11.002.
  27. Saisho H., Scharfschwerdt M., Schaller T., Sadat N., Aboud A., Ensminger S., Fujita B. Ex vivo evaluation of the Ozaki procedure in comparison with the native aortic valve and prosthetic valves. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2022;35(3):ivac199. doi: 10.1093/icvts/ivac199.
  28. Koechlin L., Schurr U., Miazza J., Imhof S., Maurer M., Erb J., Gahl B., Santer D., Berdajs D., Eckstein F.S., Reuthebuch O. Echocardiographic and Clinical Follow-up After Aortic Valve Neocuspidization Using Autologous Pericardium. *World J Surg.* 2020;44(9):3175-3181. doi: 10.1007/s00268-020-05588-x.

**Для цитирования:** Исаев Р.М., Комаров Р.Н., Ткачев М.И., Соборов М.А., Нормурадов А.У., Торчинский Н.В., Панеш Е.Б., Намиот Е.Д. Оценка результатов неokuspidизации аортального клапана аутоперикардом по методике Озаки в хирургии корня аорты. *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний.* 2024;13(4): 179-190. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4-179-190

**To cite:** Isaev R.M., Komarov R.N., Tkachev M.I., Soborov M.A., Normuradov A.U., Torchinsky N.V., Panesh E.B., Namiot E.D. Evaluation of the results of aortic valve neocuspidization with autologous pericardium using the Ozaki technique in aortic root surgery. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases.* 2024;13(4): 179-190. DOI: 10.17802/2306-1278-2024-13-4-179-190