

Непосредственные результаты протезирования створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki

© Россейкин Е.В., Базылев В.В., Батраков П.А., Карнахин В.А., Расторгуев А.А.

Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии (г. Пенза) Министерства здравоохранения Российской Федерации, 440071, Пенза, ул. Стасова, 6

Поступила в редакцию 27 мая 2016 г. Принята к печати 24 июня 2016 г.

Для корреспонденции: Батраков Павел Александрович, врач-сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения № 2. Email: batrakov155@rambler.ru

Цель

Сравнить непосредственные эхокардиографические характеристики протезирования створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki и протезирования аортального клапана каркасными биологическими протезами Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II и Carpentier – Edwards PERIMOUNT.

Материал и методы

С января 2014 г. по февраль 2016 г. в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) 76 пациентам выполнено протезирование аортального клапана каркасными биологическими протезами Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II (n = 41) и Carpentier – Edwards PERIMOUNT (n = 35). 20 пациентам выполнили протезирование створок аортального клапана по методике Ozaki. Эти 3 группы пациентов были взяты для исследования. По основным демографическим и дооперационным эхокардиографическим показателям группы были однородны (p>0,05). Оценку протезированных аортальных клапанов проводили с помощью эхокардиографии.

Результаты

Пациентам трех групп выполняли эхокардиографическое исследование до вмешательства и в раннем послеоперационном периоде. Однофакторный дисперсионный анализ показал достоверно более низкие значения градиентов давления на аортальном клапане (p<0,001) и большие эффективную и индексированную эффективную площади отверстия клапана (p<0,001) у группы больных, оперированных по методике Ozaki.

Выводы

В ближайшем послеоперационном периоде протезирование створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki, по данным эхокардиографического исследования, ассоциируется с более низкими средним и пиковым градиентами давления на аортальном клапане и большими эффективной площадью и индексированной эффективной площадью отверстия клапана по сравнению с каркасными биологическими протезами Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II и Carpentier – Edwards PERIMOUNT.

Ключевые слова

Аортальный клапан • Протезирование створок • Аутоперикард

Как цитировать: 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

Методом выбора хирургического лечения стеноза аортального клапана с 1960-х гг. является иссечение измененных створок с имплантацией протеза клапана. Необходимость антикоагуляционной терапии, тромбоэмболические и геморрагические осложнения, а также отрицательные гемодинамические показатели механических протезов клапа-

нов сердца, по сравнению с нативным аортальным клапаном, послужили причиной разработки биологических протезов клапанов сердца. Однако створки биоклапанов достаточно быстро подвергаются дегенерации, особенно у пациентов молодого возраста, что приводит к повторной операции. Искусственные клапаны непрерывно изменяются и



Таблица 1 Дооперационные характеристики пациентов (среднеарифметическое значение \pm стандартное отклонение от генеральной совокупности)

Показатель	Ozaki, n = 20	Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II, n = 41	Carpentier – Edwards PERIMOUNT, n = 35	P (ANOVA)
Возраст, лет	60,5 \pm 13,7	60,8 \pm 5,8	59,5 \pm 10,9	0,93
Площадь поверхности тела, м ²	1,91 \pm 0,16	1,85 \pm 0,18	1,96 \pm 0,16	0,47
Фракция выброса левого желудочка (bi plan), %	61,5 \pm 13,7	54,2 \pm 17,2	49,3 \pm 13,8	0,08
Фиброзное кольцо аортального клапана, мм	24,0 \pm 2,24	23,7 \pm 3,15	24,5 \pm 2,76	0,11
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	46,7 \pm 15,3	43,6 \pm 16,3	38,6 \pm 16,8	0,12
Пиковый градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	77,8 \pm 25,8	76,9 \pm 25,2	70,6 \pm 30,3	0,29
Эффективная площадь отверстия аортального клапана, см ²	1,1 \pm 0,7	0,8 \pm 0,1	0,8 \pm 0,2	0,66

модифицируются. Все шире применяют бескаркасные биологические протезы, тем не менее можно сделать вывод о том, что идеальный протез аортального клапана еще не создан. Попытки протезирования створок аортального клапана различными искусственными и биологическими материалами не получили широкого распространения, и, как правило, протезируют только часть створок [1–3, 11]. В 2007 г. Shigeuyuki Ozaki предложил методику протезирования створок аортального клапана, выкроенных по оригинальному шаблону из обработанного глутаровым альдегидом аутоперикарда [4]. Также S. Ozaki представил отдаленные результаты применения данной методики у 416 пациентов в течение 73 мес. с 96,7%-й вероятностью отсутствия реоперации и положительными гемодинамическими характеристиками неоклапана [5]. Однако данные других исследований, посвященных применению методики Ozaki и сравнению ее с другими способами коррекции аортального стеноза, в доступной литературе отсутствуют.

Цель исследования: сравнить непосредственные эхокардиографические характеристики протезирования створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki и протезирования аортального клапана каркасными биологическими протезами Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II и Carpentier – Edwards PERIMOUNT.

Материал и методы

С января 2014 г. по февраль 2016 г. в ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) 76 пациентам выполнено протезирование аортального клапана каркасными биологическими протезами Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II (n = 41) и Carpentier – Edwards PERIMOUNT (n = 35). 20 пациентам прове-

дено протезирование створок аортального клапана по методике Ozaki. Дооперационные характеристики пациентов по группам представлены в табл. 1.

По исследуемым исходным показателям группы были однородны (p>0,05). Всем пациентам выполнили срединную стернотомию. Подключение аппарата искусственного кровообращения проводили стандартно. Все пациенты оперировались в условиях нормотермии. Защиту миокарда во время пережатия аорты осуществляли методом фармакоолодовой кардиopleгии с использованием раствора Кустодиол. Имплантировали биологические протезы отдельными П-образными швами на тефлоновых прокладках. Во второй группе (Medtronic) в 29 случаях имплантированы протезы № 23, в 5 случаях № 25, в 6 случаях № 21 и в одном случае № 27. В третьей группе (Carpentier – Edwards) в 27 случаях имплантированы протезы № 23, в 8 – № 25. Протезирование створок аортального клапана аутоперикардом выполняли по методике, описанной S. Ozaki, с использованием оригинального шаблона [4].

Трансторакальное эхокардиографическое исследование пациентов выполняли с использованием аппаратов VIVID E9 и VIVID 7 pro (General Electric, США). Градиенты давления на аортальном клапане измеряли с помощью спектральной доплер-эхокардиографии в постоянном волновом режиме при нормальных показателях сердечного индекса (2,5–3,5 л/(мин м²)) и отсутствии значимой митральной регургитации. Эффективную площадь отверстия аортального клапана рассчитывали по уравнению непрерывности потока. Индексированную эффективную площадь отверстия протезированного аортального клапана рассчитывали как отношение эффективной площади отверстия клапана к площади поверхности тела пациента (см²/м²). Исследование проводили до операции и в ближайшем послеоперационном периоде (до трех суток).

Таблица 2 Сочетанные оперативные вмешательства (количество случаев (%))

Тип вмешательства	Ozaki, n = 20	Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II, n = 41	Carpentier – Edwards PERIMOUNT, n = 35	P (ANOVA)		
Изолированная коррекция аортального стеноза	7 (35%)	8 (19,5%)	5 (14,3%)	0,56	0,55	0,22
Аннулорасширяющая пластика по Nics-Nunez	–	9 (21,9%)	8 (22,9%)	0,07	0,92	0,06
Протезирование восходящей аорты	6 (30%)	4 (9,8%)	6 (17,1%)	0,13	0,34	0,81
Миосептэктомия по Morgow	1 (5%)	3 (7,3%)	–	0,73	0,19	0,54
Пластика митрального клапана	–	1 (2,4%)	2 (5,7%)	0,48	0,46	0,28
Коронарное шунтирование	–	7 (17,1%)	7 (20%)	0,15	0,74	0,1
Коронарное шунтирование + протезирование восходящей аорты	4 (20%)	5 (12,2%)	4 (11,4%)	0,42	0,92	0,39
Коронарное шунтирование + протезирование восходящей аорты + пластика митрального клапана	2 (10%)	4 (9,8%)	3 (8,6%)	0,98	0,86	0,86

Статистическая обработка материала выполнена с использованием пакетов программного обеспечения Statistica 6.0 StatSoft (StatSoft, Inc. Tulsa, USA) и SPSS версии 21 (SPSS, Chicago, IL, USA). Нормальность распределения данных по группам проверена с помощью теста Колмогорова – Смирнова. Для сравнения полученных результатов между группами высчитывали среднеарифметическое значение ($M = \sum/n$), стандартное отклонение от генеральной совокупности (σ). Средние величины представлены в виде $M \pm SD$. Данные, имеющие категориальное выражение, сравнивали при помощи χ^2 -теста (критерий хи-квадрат) с поправкой Бонферрони. Оценку значимости различий между несколькими группами проводили с помощью однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA). Тест Левена использовали для определения гомогенности дисперсий. Критический уровень значимости был взят за 0,05.

Результаты

Сопутствующая кардиальная патология корректировалась при наличии показаний. Структура сочетанных операций показана в табл. 2.

По спектру сочетанных операций группы были однородны ($p \geq 0,05$). Интраоперационные данные представлены в табл. 3.

Отмечалось значимое увеличение времени искусственного кровообращения и ишемии миокарда в первой группе пациентов (Ozaki). Это объясняется более трудоемкой процедурой формирования аутоперикардальных створок по сравнению с имплантацией биологического протеза. В первой и третьей группах отмечалось по одному случаю повторного вмешательства по поводу послеоперационного кровотечения. Внутрибольничной летальности в трех группах не выявлено. Данные, полученные при послеоперационном эхокардиографическом исследовании, представлены в табл. 4.

Средний и пиковый градиенты давления на протезированном аортальном клапане значимо ниже в первой (Ozaki) по сравнению со второй и третьей группами (каркасные биопротезы); $p < 0,001$. Эффективная площадь протезированного аортального клапана значимо выше в первой группе ($p < 0,001$). Индексированная эффективная площадь отверстия протезированного аортального клапана также выше в первой группе ($p < 0,001$).

Обсуждение

Большинство исследователей считают, что максимальное устранение стеноза аортального клапана приводит к улучшению выживаемости, снижению частоты осложнений и повышению качества жизни в среднем и отда-

Таблица 3 Время искусственного кровообращения и ишемии миокарда (среднеарифметическое значение \pm стандартное отклонение от генеральной совокупности)

Тип вмешательства	Ozaki, n = 20	Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II, n = 41	Carpentier – Edwards PERIMOUNT, n = 35	P (ANOVA)
Время искусственного кровообращения, мин	162,1 \pm 32,07	120,3 \pm 38,44	125,75 \pm 33,46	0,001
Время ишемии миокарда, мин	120 \pm 20,83	91,5 \pm 27,85	86,25 \pm 25,02	0,001

Таблица 4 Послеоперационные данные
(среднеарифметическое значение \pm стандартное отклонение от генеральной совокупности)

Показатель	Ozaki, n = 20	Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II, n = 41	Carpentier – Edwards PERIMOUNT, n = 35	p (ANOVA)
Средний градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	5,2 \pm 2,38	9,9 \pm 3,18	8,4 \pm 3,29	0,001
Пиковый градиент на аортальном клапане, мм рт. ст.	10,8 \pm 3,78	21,7 \pm 6,09	17,3 \pm 5,83	0,001
Эффективная площадь отверстия аортального клапана, см ²	3,8 \pm 0,77	1,5 \pm 0,24	1,65 \pm 0,40	0,001
Индексированная эффективная площадь отверстия аортального клапана, см ² /м ²	1,99 \pm 0,43	0,86 \pm 0,23	0,91 \pm 0,35	0,001

ленном послеоперационных периодах [6, 10, 12]. Биологические искусственные клапаны сердца стремятся по гемодинамическим показателям к неизменному нативному аортальному клапану [7]. Однако остается достаточно высокой частота послеоперационного «несоответствия протез – пациент», выявляемого при значениях индексированной эффективной площади отверстия протеза аортального клапана менее 0,85 см²/м². Сохранение остаточного препятствия кровотоку на уровне аортального клапана приводит к более медленному уменьшению гипертрофии миокарда левого желудочка и прогрессированию сердечной недостаточности [6, 8, 9].

Анализ полученных данных свидетельствует о значимом снижении среднего и пикового градиентов давления на аортальном клапане ($p < 0,001$), а также увеличении как абсолютной эффективной, так и индексированной эффективной площади отверстия клапана ($p < 0,001$) в группе пациентов, оперированных по методике Ozaki, по сравнению с пациентами после биопротезирования аортального клапана. Это позволяет ожидать в среднесрочной и отдаленной перспективах у данной группы больных улучшения выживаемости и снижения количества осложнений. Тем не менее время искусственного кровообращения и ишемии миокарда у больных при протезировании створок аортального клапана выше по сравнению с имплантацией каркасных биологических протезов ($p < 0,001$). Однако сохранение нормальной анатомии корня аорты позволяет делать более оптимистичные прогнозы у группы, оперированной по методу Ozaki.

Ограничением исследования является отсутствие рандомизации и данных отдаленного послеоперационного периода. Дальнейшее исследование отдаленных результатов протезирования створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki позволит определить место операции в хирургическом лечении аортального стеноза.

Заключение

В ближайшем послеоперационном периоде протезирование створок аортального клапана аутоперикардом по ме-

тодике Ozaki, по данным эхокардиографического исследования, ассоциируется с более низкими средним и пиковым градиентами давления на аортальном клапане и большими эффективной площадью и индексированной эффективной площадью отверстия клапана по сравнению с каркасными биологическими протезами Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II и Carpentier – Edwards PERIMOUNT.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы

1. Komiya T. Aortic valve repair update // *Gen. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2015. Vol. 63 (6). P. 309–19. DOI: 10.1007/s11748-015-0523-1.
2. Mazzitelli D., Stamm C., Rankin J.S., Pfeiffer S., Fischlein T., Pirk J., Choi Y.H., Detter C., Kroll J., Beyersdorf F., Shrestha M., Schreiber C., Lange R. Leaflet Reconstructive Techniques for Aortic Valve Repair // *Ann. Thorac. Surg.* 2014. Vol. 98 (6). P. 2053–60. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.06.052.
3. Liu X., Han L., Song Z., Tan M., Gong D., Xu Z. Aortic valve replacement with autologous pericardium: long-term follow-up of 15 patients and in vivo histopathological changes of autologous pericardium // *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2013. Vol. 16 (2). P. 123–128. DOI: 10.1093/icvts/ivs441.
4. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Nozawa Y., Takatoh M. A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2014. Vol. 147 (1). P. 301–306. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.012.
5. Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., Takatoh M., Hagiwara S., Kiyohara N. Aortic Valve Reconstruction Using Autologous Pericardium for Aortic Stenosis // *Circ. J.* 2015. Vol. 79 (7). P. 1504–1510. DOI: 10.1253/circj.CJ-14-1092.
6. Dumesnil J.G., Pibarot P. Prosthesis-Patient Mismatch: An Update // *Curr. Cardiol. Rep.* 2011. Vol. 13 (3). P. 250–7. DOI: 10.1007/s11886-011-0172-7.
7. Fouquet O., Flecher E., Nzomvuama A., Remadi J.P., Bière L.,

- Donal E., Levy F., Dalmayrac E., Szymanski C., Leguerrier A., Tribouilloy C. Haemodynamic performance of the small supra-annular Tripecta bioprosthesis: results from a French multicentre study // *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2016. Vol. 22 (4). P. 439–44. DOI: 10.1093/icvts/ivv363.
8. Pibarot P., Dumesnil J.G. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention // *Heart.* 2006. Vol. 92 (8). P. 1022–9.
 9. Hernandez-Vaquero D., Garcia J.M., Diaz R., Calvo D., Khalpey Z., Hernández E., Rodriguez V., Morís C., Llosa J.C. Moderate Patient–Prosthesis Mismatch Predicts Cardiac Events and Advanced Functional Class in Young and Middle Aged Patients Undergoing Surgery Due to Severe Aortic Stenosis // *J. Card. Surg.* 2014. Vol. 29 (2). P. 127–33. DOI: 10.1111/jocs.12265.
 10. Huygens S.A., Mokhles M.M., Hanif M., Bekkers J.A., Bogers A.J., Rutten-van Mölken M.P., Takkenberg J.J. Contemporary outcomes after surgical aortic valve replacement with bioprostheses and allografts: a systematic review and meta-analysis // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2016. P. 1–12. DOI: 10.1093/ejcts/ezw101.
 11. Россейкин Е.В., Порханов В.А., Барбухатти К.О. Способ протезирования створок аортального клапана и шаблоны для его осуществления. Патент РФ № 2314041, БИМП 32 2012 RU 2466695.
 12. Караськов А.М., Астапов Д.А., Железнев С.И., Исаев М.В., Семенова Е.И., Демидов Д.П. Каркасные биопротезы «БИОЛАБ КА/ПТ» в аортальной позиции: промежуточные результаты исследования // *Медицина и образование в Сибири.* 2012. № 2. С. 67.

Immediate results of aortic valve reconstruction by using autologous pericardium (Ozaki procedure)

Evgeniy Rosseykin, Vladlen Bazylev, Pavel Batrakov, Vadim Karnakhin, Anatoliy Rastorguev

Federal Center for Cardiovascular Surgery, Ministry of Health Care of Russian Federation, 6 Stasova St., 440071 Penza, Russian Federation

Corresponding author. Pavel Batrakov, cardiovascular surgeon, Cardiac Surgery Department No. 2. Email: batrakov155@rambler.ru

Aim: The study was designed to compare the immediate echocardiographic characteristics of aortic valve reconstruction by using autologous pericardium and the method proposed in 2007 by Shigeyuki Ozaki, as well as aortic valve replacement by means of frame-mounted biological prostheses Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II and the Carpentier-Edwards PERIMOUNT.

Methods: Over a period from January 2014 to February 2016, 76 patients underwent aortic valve replacement by means of frame-mounted biological prostheses Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II (n=41) and Carpentier-Edwards PERIMOUNT (n=35) at our hospital. 20 patients underwent the Ozaki procedure. These three groups of patients were assigned to the study. Demographic and preoperative indicators of patients from all three groups were homogeneous (p>0.05). The evaluation of the aortic valves replaced was carried out by echocardiography.

Results: Echocardiography was performed before the procedure and in the early postoperative period. Statistical analysis using ANOVA showed significantly lower values of the aortic valve pressure gradient (p<0.001) and larger effective orifice area and indexed effective orifice area of the valve (p<0.001) in the group of the Ozaki procedure.

Conclusion: According to echocardiography data, in the immediate postoperative period the Ozaki procedure is associated with lower mean and peak gradients of pressure on the aortic valve and larger effective orifice area and indexed effective orifice area of the valve, as compared with the frame-mounted biological aortic prostheses Medtronic HANCOCK®II T505 CINCH® II and the Carpentier-Edwards PERIMOUNT.

Key words: aortic valve; prosthetic leaflets; autologous pericardium.

Received 27 May 2016. Accepted 24 June 2016.

Funding: The study had no sponsorship.

Conflict of interest: The authors declare no conflict of interest.

Copyright: © 2016 Rosseykin et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

How to cite: 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 kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2016;20(2):44-48. (In Russ.). DOI: 10.21688-1681-3472-2016-2-44-48.