

Трехлетние результаты операции Озаки у пациентов 65 лет и старше: многоцентровое исследование

Для корреспонденции: Сослан Тайсумович Энгиноев, soslan.enginoev@gmail.com

Поступила в редакцию 4 февраля 2021 г.
Исправлена 21 июня 2021 г.
Принята к печати 23 июня 2021 г.

Цитировать:

Чернов И.И., Энгиноев С.Т., Комаров Р.Н., Тарасов Д.Г., Синельников Ю.С., Марченко А.В., Арутюнян В.Б., Кадыралиев Б.К., Исмаилбаев А.М., Тлисов Б.М., Зорин Д.А., Щеглов М.И., Жигалов К.Ю. Трехлетние результаты операции Озаки у пациентов 65 лет и старше: многоцентровое исследование. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2021;25(4):53-63. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2021-4-53-63>

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Концепция и дизайн: И.И. Чернов, Р.Н. Комаров, Д.Г. Тарасов, Ю.С. Синельников, А.В. Марченко, В.Б. Арутюнян, К.Ю. Жигалов
Сбор и анализ данных: Б.К. Кадыралиев, А.М. Исмаилбаев, Б.М. Тлисов, Д.А. Зорин, М.И. Щеглов
Статистическая обработка данных: С.Т. Энгиноев
Написание статьи: И.И. Чернов, С.Т. Энгиноев
Исправление статьи: И.И. Чернов, Р.Н. Комаров, Д.Г. Тарасов, Ю.С. Синельников, А.В. Марченко, В.Б. Арутюнян, К.Ю. Жигалов
Утверждение окончательного варианта статьи: все авторы

ORCID ID

И.И. Чернов, <https://orcid.org/0000-0002-9924-5125>
С.Т. Энгиноев, <https://orcid.org/0000-0002-8376-3104>
Р.Н. Комаров, <https://orcid.org/0000-0002-3904-6415>

И.И. Чернов¹, С.Т. Энгиноев^{1,2}, Р.Н. Комаров³, Д.Г. Тарасов¹, Ю.С. Синельников⁴, А.В. Марченко⁴, В.Б. Арутюнян⁴, Б.К. Кадыралиев⁴, А.М. Исмаилбаев³, Б.М. Тлисов³, Д.А. Зорин², М.И. Щеглов³, К.Ю. Жигалов⁵

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Астрахань), Астрахань, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Астраханский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Астрахань, Российская Федерация

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

⁴ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени С.Г. Суханова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь), Пермь, Российская Федерация

⁵ Медицинский центр Св. Винсента, Карлсруэ, Германия

Актуальность. Стеноз аортального клапана — наиболее частое заболевание нативного клапана, которым страдают до 5 % пожилого населения. У симптоматических пациентов «золотым стандартом» является протезирование аортального клапана. Для больных 65 лет и старше рекомендуют использовать биологические протезы, альтернатива которым — операция Озаки.

Цель. Оценить непосредственные и трехлетние результаты операции Озаки у пациентов 65 лет и старше.

Методы. В проспективное многоцентровое исследование включили 107 пациентов 65 лет и старше, которым провели операцию Озаки в трех центрах с 2016 по 2019 г. Мужчины составили 43 % (n = 46). Медиана возраста больных — 69 [67–74] лет. Основная причина дисфункции аортального клапана в 106 (99,1 %) случаях — тяжелый аортальный стеноз. У 47 (43,9 %) пациентов диагностировали хроническую сердечную недостаточность III–IV функционального класса по Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (англ. New York Heart Association), 30 (28 %) — фибрилляцию предсердий, 16 (15 %) — сахарный диабет 2-го типа, 14 (13,1 %) — хроническую obstructивную болезнь легких, 42 (39,2 %) — ишемическую болезнь сердца. Двухстворчатый аортальный клапан имели 37 (34,6 %) больных, узкое фиброзное кольцо (≤ 21 мм) — 72 (67,2 %), фракция выброса левого желудочка составила 59 [55–64] %. Медиана периода наблюдения 23 [18–33] мес. В исследование включили всех больных, которым с 2016 по 2019 г. выполнили операцию Озаки.

Д.Г. Тарасов,
<https://orcid.org/0000-0002-0866-3939>
 Ю.С. Синельников,
<https://orcid.org/0000-0002-6819-2980>
 А.В. Марченко,
<https://orcid.org/0000-0003-3310-2110>
 В.Б. Арутюнян,
<https://orcid.org/0000-0002-1730-9050>
 Б.К. Кадыралиев,
<https://orcid.org/0000-0002-4007-7665>
 А.М. Исмаилбаев,
<https://orcid.org/0000-0001-8545-3276>
 Б.М. Тлисов,
<https://orcid.org/0000-0003-4094-8771>
 Д.А. Зорин,
<https://orcid.org/0000-0001-7167-4713>
 М.И. Щеглов,
<https://orcid.org/0000-0001-5071-3269>
 К.Ю. Жигалов,
<https://orcid.org/0000-0002-6440-3736>

© И.И. Чернов, С.Т. Энгиноев, Р.Н. Комаров,
 Д.Г. Тарасов, Ю.С. Синельников, А.В. Марченко,
 В.Б. Арутюнян, Б.К. Кадыралиев, А.М. Исмаилбаев,
 Б.М. Тлисов, Д.А. Зорин, М.И. Щеглов,
 К.Ю. Жигалов, 2021

Статья открытого доступа, распространяется
 по лицензии [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Результаты. Ни у одного пациента не было конверсий. В 45 (42,1 %) случаях выполняли комбинированные вмешательства. Длительность операции составила 240 [214–300] мин, искусственного кровообращения — 104 [93–120] мин, ишемии миокарда — 82 [72–95] мин. Госпитальная летальность составила 1,9 %, острая почечная недостаточность, потребовавшая гемодиализа, — 1,9 %, инсульт — 0,9 %, нарушения сердечного ритма и проводимости, потребовавшие имплантации электрокардиостимулятора, — 1,9 %, сепсис — 0,9 %, реоперации по поводу кровотечения — 0,9 %. Период госпитализации составил 14 [11–16] дней. Градиенты пикового и среднего давления на аортальном клапане после операции — 10 [7–14] и 5 [3–7] мм рт. ст. соответственно, эффективная площадь открытия клапана — 2,5 [2,3–2,6] см², ни у одного пациента не наблюдали умеренной и выраженной аортальной регургитации. Трехлетняя общая выживаемость и свобода от реопераций 88,6 и 97 % соответственно.

Выводы. Операция Озаки пациентов 65 лет и старше имеет положительные непосредственные результаты (госпитальная летальность 1,9 %) и высокие гемодинамические показатели (средний градиент давления на аортальном клапане 4 [3–6] мм рт. ст., площадь открытия клапана 2,6 [2,3–2,9] см²). Трехлетняя общая выживаемость и свобода от реоперации — 88,6 [95% доверительный интервал 81,23–94,07] и 97 [95% доверительный интервал 92,1–99,5] % соответственно. Необходимы дальнейшее наблюдение за этими пациентами для оценки отдаленных результатов и рандомизированные клинические исследования по сравнению операции Озаки с применением биопротезов.

Ключевые слова: аортальный стеноз; некуспидализация; операция Озаки; приобретенный порок сердца

Введение

Стеноз аортального клапана (АК) — наиболее распространенное заболевание нативного клапана, которому подвержены до 5 % пожилого населения [1]. Увеличение продолжительности жизни привело к росту потребности в операциях на АК [2]. При симптоматическом течении «золотым стандартом» является протезирование [3; 4]. Для больных в возрасте не менее 65 лет рекомендуют использовать биологические протезы, а в случае высокого риска выполнять транскатетерную имплантацию АК [3; 4]. Опубликованы результаты протезирования АК у пожилых пациентов [5–7]. Альтернативой биологическим протезам является операция Озаки, непосредственные [8–10] и среднесрочные результаты [11] которой также изучены.

Цель исследования — анализ непосредственных и трехлетних результатов процедуры Озаки у пациентов 65 лет и старше с патологией аортального клапана.

Методы

В проспективное многоцентровое исследование включили 107 больных в возрасте не менее 65 лет с па-

тологией АК, которых прооперировали с 2016 по 2019 г. в трех центрах. Всем больным на догоспитальном этапе провели трансторакальную эхокардиографию, коронарографию, интраоперационно — чреспищеводную эхокардиографию. Для оценки тяжести несоответствия пациент – протез использовали классификацию P. Lancellotti и соавт. [12].

В исследование включили всех пациентов, которым выполнили операцию Озаки с 2016 по 2019 г. в трех центрах.

Первичная конечная точка — госпитальная летальность. Вторичные конечные точки — гемодинамические показатели эхокардиографии после операции Озаки (пиковый и средний градиент давления на АК, площадь открытия АК, степень аортальной регургитации, частота несоответствия пациент – протез), послеоперационные осложнения (нарушение проводимости ритма, потребовавшее установки постоянного электрокардиостимулятора; инсульт; рестернотомия по поводу кровотечения; сепсис; острая почечная недостаточность, потребовавшая гемодиализа), время пребывания в клинике, длительность искусственной вентиляции легких, трехлетняя общая выживаемость



Рис. 1. Вырезание створок из аутоперикарда при операции Озаки

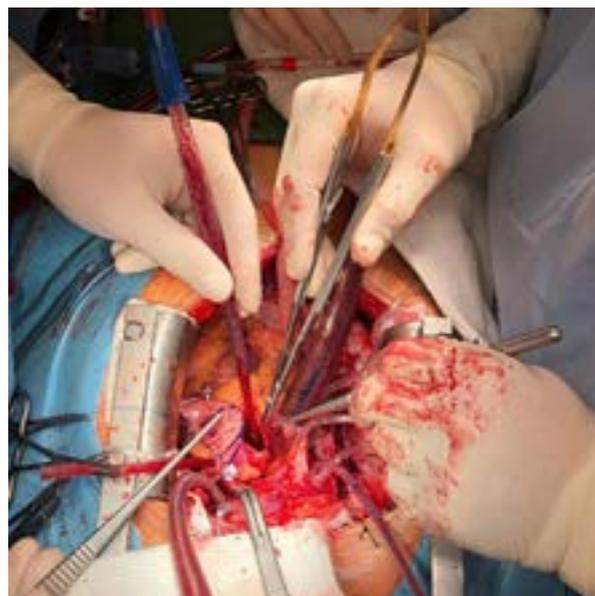


Рис. 2. Имплантация створки из аутоперикарда при операции Озаки

и свобода от реопераций. Медиана периода наблюдения составила 23 [18–33] мес.

Хирургическая техника не отличалась от использованной ранее [13]. Некоторые этапы операции показаны на рис. 1, 2 и 3.

Статистический анализ

Статистическую обработку материала выполняли с использованием пакета программного обеспечения SPSS Statistics 26 (IBM, Армонк, США) и Jamovi версии 1.6.9 (<https://www.jamovi.org>). Проверили все количественные переменные на тип распределения с помощью критерия Колмогорова – Смирнова с поправкой Лиллиефорса, а также показатели асимметрии и эксцесса. Центральные тенденции и рассеяния количественных признаков с распределением, близким к нормальному, описывали в виде среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), при отличном от нормального распределении — в виде медианы и 25-го, 75-го перцентилей ($Me [Q1-Q3]$). Для сравнения наблюдений (градиентов давления, площади открытия клапана) до и непосредственно после операции использовали парный критерий Уилкоксона. Для бинарных доверительных интервалов (ДИ) применяли метод Клоппера – Пирсона. Время до первого клинического события (летального исхода или реоперации) оценивали с использованием метода Каплана – Майера. Потенциальные факторы риска отдаленной летальности

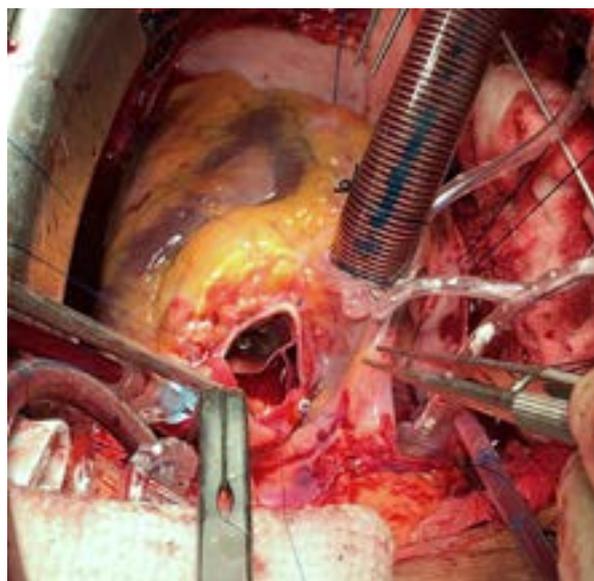


Рис. 3. Окончательный вид операции Озаки

изучали с помощью однофакторного регрессионного анализа Кокса. Факторы, имеющие тенденцию к статистической значимости при однофакторном анализе ($p \leq 0,1$), вводили в многофакторный анализ регрессии Кокса. Оценивали отношение шансов и 95% ДИ для каждой из независимых переменных в отображаемой модели.

Результаты

Гендерный состав больных — 46 (43 %) мужчин и 61 (57 %) женщина. Медиана возраста 69 [67–74] лет, максимум — 83 года. Основное показание для операции — тяжелый аортальный стеноз (n = 106, 99,1 %). У 47 (43,9 %) больных регистрировали хроническую сердечную недостаточность III–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов, 30 (28 %) — фибрилляцию предсердий, 16 (15 %) — сахарный диабет 2-го типа, 14 (13,1 %) — хроническую обструктивную болезнь легких, 42 (39,2 %) — ишемическую болезнь сердца. В 37 (34,6 %) случаях

выявили двухстворчатый АК. По данным предоперационной эхокардиографии, медиана диаметра фиброзного кольца АК составила 21 [19–22] мм, узкое (≤ 21 мм) фиброзное кольцо имели 72 (67,2 %) больных, систолическое давление в легочной артерии 28 [25–34] мм рт. ст., фракция выброса левого желудочка 59 [55–64] %. Исходные характеристики пациентов представлены в табл. 1.

Периоперационные и постоперационные события

Конверсий с операции Озаки на протезирование АК биологическим или механическим протезом

Табл. 1. Общая характеристика пациентов

Показатель	Количество	
Возраст, лет	69 [67–74]	
Мужчины, n (%)	46 (43)	
Индекс массы тела, кг/м ²	29,1 [24,9–33,0]	
Функциональный класс хронической сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов, n (%)	I	28 (26,2)
	II	32 (29,9)
	III	44 (41,1)
	IV	3 (2,8)
Сопутствующая патология, n (%)		
Ишемическая болезнь сердца	42 (39,2)	
Постинфарктный кардиосклероз	18 (16,8)	
Чрескожное коронарное вмешательство в анамнезе	7 (6,5)	
Сахарный диабет 2-го типа	16 (15)	
Заболевание периферических артерий	11 (10,3)	
Фибрилляция предсердий	30 (28)	
Хроническая обструктивная болезнь легких	14 (13,1)	
Повторная операция	2 (1,9)	
Имплантация постоянного электрокардиостимулятора	1 (0,9)	
Показания к операции, n (%)		
Тяжелый аортальный стеноз	106 (99,1)	
Тяжелая аортальная регургитация	1 (0,9)	
Эхокардиографические параметры до операции		
Фракция выброса левого желудочка, %	59 [55–64]	
Систолическое давление в легочной артерии, мм рт. ст.	28 [25–34]	
Систолическое давление в легочной артерии ≥ 25 мм рт. ст., n (%)	76 (71)	
Пиковый градиент давления на аортальном клапане, мм рт. ст.	62 [50–75]	
Средний градиент давления на аортальном клапане, мм рт. ст.	31 [20–39]	
Площадь открытия аортального клапана, см ²	0,7 [0,6–0,9]	
Диаметр фиброзного кольца аортального клапана, мм	21 [19–22]	
Диаметр фиброзного кольца аортального клапана ≤ 21 мм, n (%)	72 (67,2)	
Двухстворчатый аортальный клапан, n (%)	37 (34,6)	

Примечание. Данные представлены как Me [Q1–Q3] или n (%).

Табл. 2. Операционная характеристика пациентов

Показатель	Количество
Стернотомия, n (%)	106 (99,1)
Минимальная стернотомия T-shape, n (%)	1 (0,9)
Длительность операции, мин	240 [214–300]
Длительность искусственного кровообращения, мин	104 [93–120]
Длительность зажима, мин	82 [72–95]
Изолированное вмешательство на аортальном клапане, n (%)	62 (57,9)
Комбинированное вмешательство, n (%)	45 (42,1)
Коронарное шунтирование, n (%)	33 (30,8)
Протезирование восходящего отдела аорты, n (%)	11 (10,2)
Хирургия митрального клапана, n (%)	3 (2,8)
Хирургия трикуспидального клапана, n (%)	3 (2,8)
Процедура Maze, n (%)	1 (0,9)

Примечание. Данные представлены как Ме [Q1–Q3] или n (%).

не было. В 2 случаях использовали ксеноперикард из-за повторного вмешательства. Комбинированные вмешательства на АК выполнили 45 (42,1 %) пациентам. Доступ к сердцу в 106 (99,1 %) случаях осуществляли через срединную стернотомию, 1 пациенту выполнили минимальную стернотомию T-shape. Длительность операции составила 240 [214–300] мин, искусственного кровообращения — 104 [93–120] мин, ишемии миокарда — 82 [72–95] мин (табл. 2). Госпитальная летальность составила 1,9 %, острая почечная недостаточность, потребовавшая гемодиализа, — 2 (1,9 %) случая, нарушения сердечного ритма и проводимости, потребовавшие имплантации электрокардиостимулятора, — 2 (1,9 %), сепсис — 1 (0,9 %), реоперации по поводу кровотечения — 1 (0,9 %), инсульт — 1 (0,9 %). Период госпитализации составил 14 [11–16] дней (табл. 3).

По данным послеоперационной эхокардиографии, пиковый и средний градиенты статистически значимо снизились, медиана градиентов давления 10 [7–14] и 5 [3–7] мм рт. ст. соответственно ($p < 0,001$), эффективная площадь открытия АК статистически значимо увеличилась и составила 2,5 [2,3–2,6] см² ($p < 0,001$) (рис. 4 и 5). Ни у одного пациента не наблюдали умеренной и тяжелой аортальной регургитации (табл. 4).

Табл. 3. Постоперационная характеристика пациентов

Показатель	Количество
Госпитальная летальность, n (%)	2 (1,9) [95% ДИ 0,23–6,59]
Рестернотомия по поводу кровотечения, n (%)	1 (0,9) [95% ДИ 0,02–5,10]
Имплантация постоянного электрокардиостимулятора, n (%)	2 (1,9) [95% ДИ 0,23–6,59]
Инсульт, n (%)	1 (0,9) [95% ДИ 0,02–5,10]
Сепсис, n (%)	1 (0,9) [95% ДИ 0,02–5,10]
Острая почечная недостаточность, n (%)	2 (1,9) [95% ДИ 0,23–6,59]
Длительность госпитализации, дни	14 [11–16]
Длительность искусственной вентиляции легких, ч	7 [5–12]

Примечание. ДИ — доверительный интервал. Данные представлены как n (%) [95% ДИ] или Ме [Q1–Q3].

Табл. 4. Постоперационная эхокардиографическая характеристика пациентов

Показатель	Количество
Аортальная регургитация, n (%)	
Отсутствует	83 (77,6)
Незначительная	24 (22,4)
Умеренная	0 (0)
Выраженная	0 (0)
Несоответствие пациент – протез	
Индексированная эффективная площадь открытия клапана	1,3 ± 0,2
Незначительное или отсутствие	107 (100)
Умеренное	0 (0)
Выраженное	0 (0)

Примечание. Данные представлены как n (%) или М ± SD.

Среднесрочные результаты

При использовании кривой Каплана – Майера трехлетняя выживаемость после операции Озаки у пациентов не менее 65 лет составила 88,6 [95% ДИ 81,23–94,07] %, свобода от повторных операций на АК 97 [95% ДИ 92,1–99,5] % (рис. 6 и 7).

Рис. 4.
Пиковый
и средний
градиент давления
на аортальном
клапане
до и после
операции

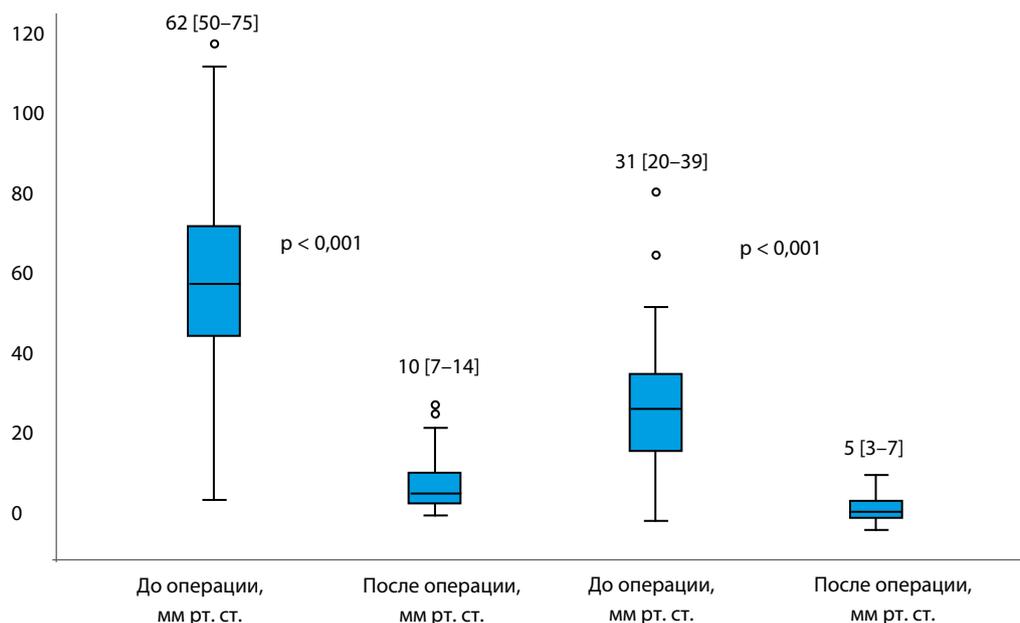
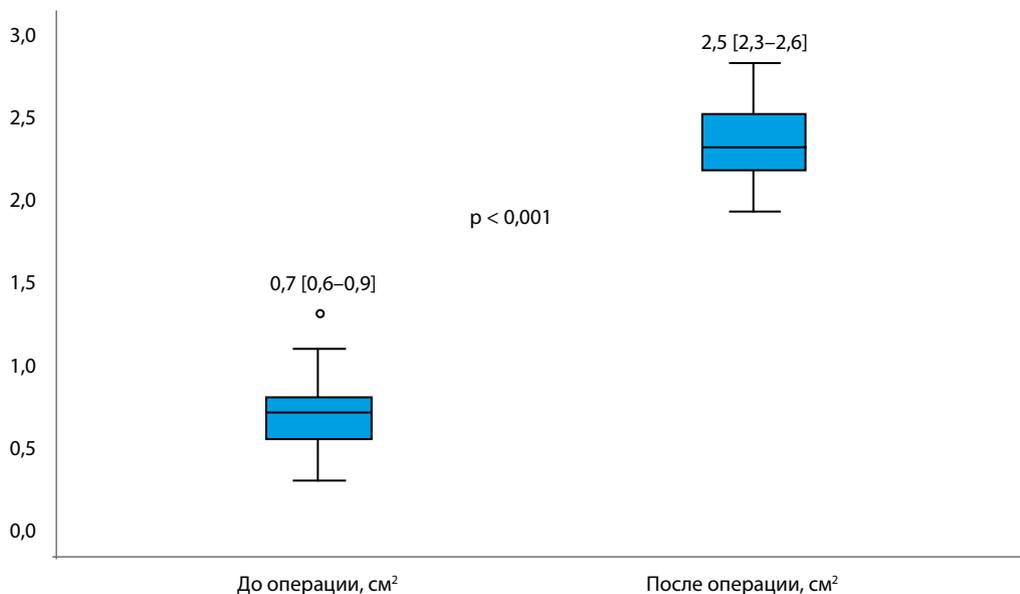


Рис. 5.
Площадь
открытия
аортального
клапана
до и после
операции

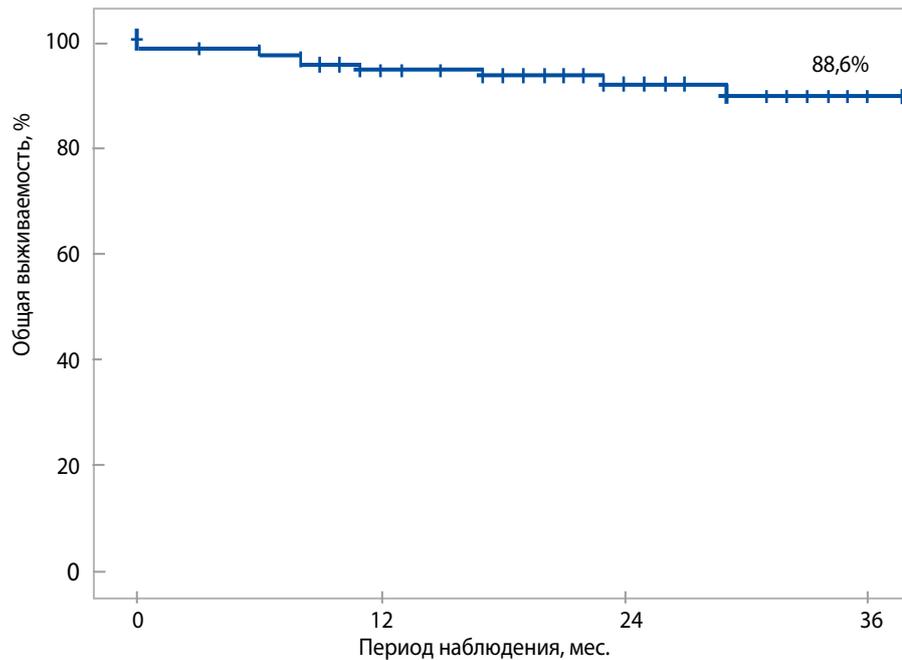


Обсуждение

Аортальный стеноз широко распространен среди пожилых людей; количество пациентов в возрасте не менее 65 лет с патологией АК постепенно увеличивается. Неблагоприятный прогноз после аортального стеноза приводит к высокому уровню смертности среди нелеченых пациентов [14]. D.-H. Kang и соавт. в многоцентровом рандомизированном клиническом исследовании показали, что раннее хирургическое вмешательство даже у бессимптомных пациентов с очень тяжелым аор-

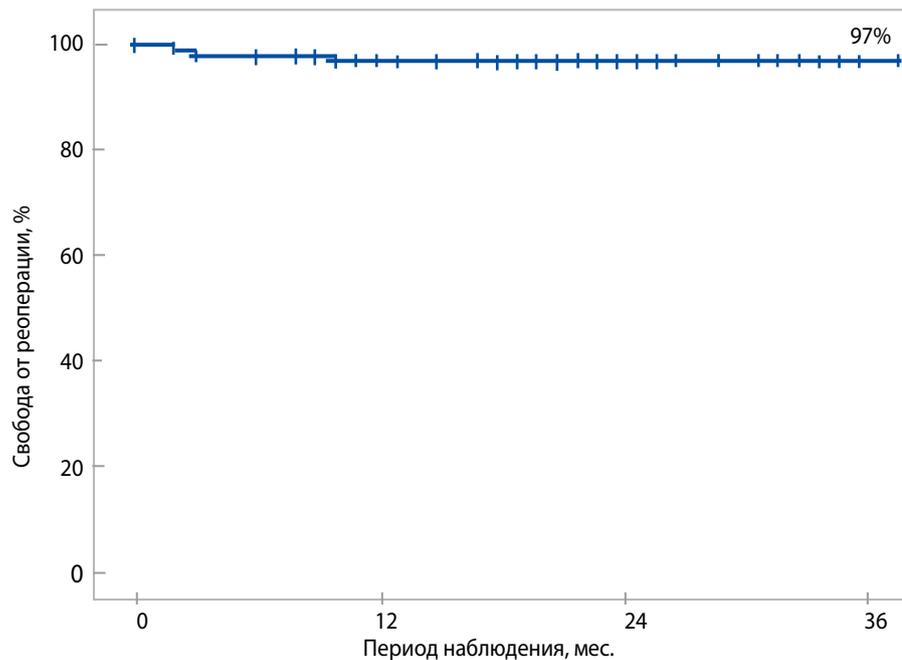
тальным стенозом улучшает исход по сравнению с медикаментозной терапией [15]. Выбор стратегии хирургического лечения пожилых лиц с патологией АК остается спорным. Е.А. Ashikhmina и соавт. проанализировали результаты протезирования АК у этой группы больных и сообщили об уровне госпитальной летальности 4 % [7]. По данным STS Adult Cardiac Surgery Database, в 2019 г. госпитальная летальность после протезирования АК составляла 2,2 % [16]. По нашим данным, несмотря на то, что 42,1 % больных выполняли комбинированные

Рис. 6. Общая выживаемость после операции Озаки у пациентов в возрасте не менее 65 лет: кривая Каплана – Майера



Период наблюдения, мес.	0	12	24	36
Пациенты, n	107	90	49	13

Рис. 7. Свобода от реоперации после операции Озаки у пациентов в возрасте не менее 65 лет: кривая Каплана – Майера



Период наблюдения, мес.	0	12	24	36
Пациенты, n	107	89	48	13

вмешательства, госпитальная летальность составила 1,9 % (табл. 3). Один пациент умер от сепсиса, 1 — от полиорганной недостаточности (табл. 5). Показатели отдаленной выживаемости и свободы

от реопераций не различались после протезирования АК биологическим и механическим протезами у больных старше 70 лет, однако выживаемость у пациентов высокого риска была выше после

Табл. 5. Детали летальных исходов после операции Озаки

Пол	Возраст, лет	Летальность	Время после операции, мес.	Причина смерти
Женский	65	Госпитальная	0	Сепсис
Женский	74	Госпитальная	0	Полиорганная недостаточность
Женский	65	Среднесрочная	23	Инфаркт миокарда
Женский	66	Среднесрочная	11	Неизвестна
Мужской	68	Среднесрочная	8	Рак
Мужской	69	Среднесрочная	8	Тромбоэмболия легочной артерии
Мужской	71	Среднесрочная	29	COVID-19
Женский	72	Среднесрочная	6	Неизвестна
Женский	73	Среднесрочная	17	Геморрагический инсульт

Табл. 6. Факторы, влияющие на трехлетнюю выживаемость

Фактор	Однофакторный анализ			Многофакторный анализ		
	ОШ	95% ДИ	р	ОШ	95% ДИ	р
Индекс массы тела ≥ 30 кг/м ²	9,7	1,2–77,6	0,03	50,7	1,3–1931,0	0,03
Хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов	11,3	1,4–91,7	0,02	9,24	1,06–80,16	0,04
Сахарный диабет 2-го типа	3,4	0,8–13,9	0,08	4,5	1,0–20,4	0,049
Фракция выброса левого желудочка до операции	0,9	0,8–0,9	0,005	0,8	0,7–0,9	0,03

Примечание. ОШ — отношение шансов; ДИ — доверительный интервал.

установки биологического протеза [7]. В настоящем исследовании трехлетняя выживаемость составила 88,6 %, свобода от реопераций на АК — 97 %. У 2 пациентов причина смерти в среднесрочном периоде не установлена (6 и 11 мес.), летальным исходом завершились по 1 случаю из-за рака кишечника через 8 мес., тромбоэмболии легочной артерии через 8 мес., COVID-19 через 29 мес., геморрагического инсульта через 17 мес., инфаркта миокарда через 23 мес. (табл. 5). На трехлетнюю выживаемость повлияли такие статистически значимые факторы, как индекс массы тела ≥ 30 кг/м², сахарный диабет 2-го типа, хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов, фракция выброса левого желудочка до операции (табл. 6). Повторные операции на АК после выписки провели 3 пациентам: у одного через 10 мес. возникла выраженная аортальная регургитация из-за отрыва створки возле комис-

суры, выполнили протезирование АК биологическим протезом; у второго через 3 мес. диагностировали инфекционный эндокардит с выраженной аортальной регургитацией, провели протезирование АК механическим протезом; у третьего также возникла выраженная аортальная регургитация через 2 мес. после выписки из-за разрыва створки в области комиссуры, осуществили пластику АК. Ни у одного пациента не было кальциноза створок.

Н.А. Vohra и соавт. показали, что пиковый градиент давления ≥ 20 мм рт. ст. ассоциируется с увеличением повторных вмешательств на АК по сравнению с контрольной группой [17]. Пиковый градиент давления ≥ 20 мм рт. ст. после операции Озаки, по нашим данным, зафиксирован у 7,5 % больных. По данным P. Pibarot, частота умеренного несоответствия пациент – протез после протезирования АК составляет 20–70 %, тяжелого — 2–11 % [18]. По нашим данным, умеренное и тяжелое несоответствия пациент – протез не наблюдались ни

у одного пациента, несмотря на то что больных с узким (≤ 21 мм) фиброзным кольцом аортального клапана было 67,2 %. М.Р.В.О. С и соавт. продемонстрировали высокие гемодинамические показатели после операции Озаки у больных с узким фиброзным кольцом аортального клапана [13].

Заключение

Операция Озаки у пациентов в возрасте не менее 65 лет имеет положительные непосредственные результаты (госпитальная летальность 1,9 %) и гемодинамические показатели (средний градиент давления на аортальном клапане 5 [3–7] мм рт. ст., площадь открытия клапана 2,5 [2,3–2,6] см²). Трехлетняя общая выживаемость и свобода от реоперации составили 88,6 [95% ДИ 81,23–94,07] и 97 [95% ДИ 92,1–99,5] % соответственно. Необходимы дальнейшее наблюдение за пациентами для оценки отдаленных результатов, а также рандомизированные клинические исследования по сравнению процедуры Озаки с применением биологических протезов у рассматриваемой категории пациентов.

Список литературы / References

- Nkomo V.T., Gardin J.M., Skelton T.N., Gottdiener J.S., Scott C.G., Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006;368(9540):1005-1011. PMID: 16980116. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)69208-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)69208-8)
- DiEusanio M., Fortuna D., De Palma R., Dell'Amore A., Lamarra M., Contini G.A., Gherli T., Gabbieri D., Ghidoni I., Cristell D., Zussa C., Pignini F., Pugliese P., Pacini D., Di Bartolomeo R. Aortic valve replacement: results and predictors of mortality from a contemporary series of 2256 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;141(4):940-947. PMID: 20599229. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2010.05.044>
- Baumgartner H., Falk V., Bax J.J., De Bonis M., Hamm C., Holm P.J., Iung B., Lancellotti P., Lansac E., Rodriguez Muñoz D., Rosenhek R., Sjögren J., Tornos Mas P., Vahanian A., Walther T., Wendler O., Windecker S., Zamorano J.L. ESC Scientific Document Group. 2017 ESC / EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739-2791. PMID: 28886619. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>
- Writing Committee Members, Otto C.M., Nishimura R.A., Bonow R.O., Carabello B.A., Erwin J.P. 3rd, Gentile F., Jneid H., Krieger E.V., Mack M., McLeod C., O'Gara P.T., Rigolin V.H., Sundt T.M. 3rd, Thompson A., Toly C. 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. *J Am Coll Cardiol*. 2021;77(4):450-500. PMID: 33342587. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.11.018>
- Salazar E., Torres J., Barragan R., López M., Lasses L.A. Aortic valve replacement in patients 70 years and older. *Clin Cardiol*. 2004;27(10):565-570. PMID: 15553309; PMCID: PMC6654741. <https://doi.org/10.1002/clc.4960271009>
- Wang T.K.M., Sathananthan J., Chieng N., Gamble G.D., Haydock D.A., Ruygrok P.N. Aortic valve replacement in over 70- and over 80-year olds: 5-year cohort study. *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2014;22(5):526-533. PMID: 24867025. <https://doi.org/10.1177/0218492313497950>
- Ashikhmina E.A., Schaff H.V., Dearani J.A., Sundt T.M. 3rd, Suri R.M., Park S.J., Burkhart H.M., Li Zh., Daly R.C. Aortic valve replacement in the elderly: determinants of late outcome. *Circulation*. 2011;124(9):1070-1078. PMID: 21824918. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.987560>
- 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):301-306. PMID: 23228404. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.11.012>
- Arutyunyan V., Chernov I., Komarov R., Sineelnikov Yu., Kadyraliev B., Enginoyev S., Tcheglov M., Ismailbaev A., Baranov A., Ashurov F., Clavel M.-A., Pibarot P., Pompeu B.O. Sa M., Weymann A., Zhigalov K. Immediate outcomes of aortic valve neocuspidization with glutaraldehyde-treated autologous pericardium: A multicenter study. *Brazilian J Cardiovasc Surg*. 2020;35(3):241-248. PMID: 32549094; PMCID: PMC7299575. <https://doi.org/10.21470/1678-9741-2020-0019>
- Чернов И.И., Энгиноев С.Т., Комаров Р.Н., Базылев В.В., Тарасов Д.Г., Кадыралиев Б.К., Тунгусов Д.С., Арутюнян В.Б., Чрагян В.А., Батраков П.А., Исмаилбаев А.М., Тлисов Б.М., Вайман А., Помпеу М., Жигалов К. Непосредственные результаты операции Озаки: многоцентровое исследование. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(45):4157. [Chernov I.I., Enginoyev S.T., Komarov R.N., Bazylev V.V., Tarasov D.G., Kadyraliev B.K., Tungusov D.S., Arutyunyan V.B., Chragyan V.A., Batrakov P.A., Ismailbaev A.M., Tlisov B.M., Weymann A., Pompeu M., Zhigalov K. Short-term outcomes of Ozaki procedure: a multicenter study. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(45):4157. (In Russ.)] <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2020-4157>
- 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. PMID: 29567131. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2018.01.087>
- Lancellotti P., Pibarot P., Chambers J., Edwardsen T., Delgado V., Dulgheru R., Pepi M., Cosyns B., Dweck M.R., Garbi M., Magne J., Nieman K., Rosenhek R., Bernard A., Lowenstein J., Campos Vieira M.L., Rabischoffsky A., Vyhmeister R.H., Zhou X., Zhang Y., Zamorano J.-L., Habib G. Recommendations for the imaging assessment of prosthetic heart valves: a report from the European Association of Cardiovascular Imaging endorsed by the Chinese Society of Echocardiography, the Inter-American Society of Echocardiography, and the Brazilian Department of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2016;17(6):589-590. PMID: 27143783. <https://doi.org/10.1093/ehjci/jew025>

13. Sá M.P.B.O., Chernov I., Marchenko A., Chagyan V., Komarov R., Askadinov M., Enginoev S., Kadyraliev B., Ismailbaev A., Tchevlov M., Clavel M.-A., Pibarot Ph., Ruhparwar A., Weymann A., Zhigalov K. Aortic valve neocuspidization (Ozaki procedure) in patients with small aortic annulus (≤ 21 mm): a multicenter study. *Struct Heart*. 2020;4(5):413-419. <https://doi.org/10.1080/24748706.2020.1792595>
14. Frank S., Johnson A., Ross J. Jr. Natural history of valvular aortic stenosis. *Br Heart J*. 1973;35(1):41-46. PMID: 4685905; PMCID: PMC458562. <https://doi.org/10.1136/hrt.35.1.41>
15. Kang D.-H., Park S.-J., Lee S.-A., Lee S., Kim D.-H., Kim H.-K., Yun S.-Ch., Hong G.-R., Song J.-M., Chung Ch.-H., Song J.-K., Lee J.-W., Park S.-W. Early surgery or conservative care for asymptomatic aortic stenosis. *N Engl J Med*. 2020;382(2):111-119. PMID: 31733181. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1912846>
16. D'Agostino R.S., Jacobs J.P., Badhwar V., Fernandez F.G., Paone G., Wormuth D.W., Shahian D.M. The Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database: 2019 Update on Outcomes and Quality. *Ann Thorac Surg*. 2019;107(1):24-32. PMID: 30423335. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2018.10.004>
17. Vohra H.A., Whistance R.N., de Kerchove L., Glineur D., Noirhomme Ph., El Khoury G. Influence of higher valve gradient on long-term outcome after aortic valve repair. *Ann Cardiothorac Surg*. 2013;2(1):30-39. PMID: 23977556; PMCID: PMC3741824. <https://doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2012.12.02>
18. Pibarot P., Dumesnil J.G. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart*. 2006;92(8):1022-1029. PMID: 16251232; PMCID: PMC1861088. <https://doi.org/10.1136/hrt.2005.067363>

Three-year results of Ozaki surgery in patients aged ≥ 65 years: a multicentre study

Igor I. Chernov¹, Soslan T. Enginoev^{1,2}, Roman N. Komarov³, Dmitry G. Tarasov¹, Yuriy S. Sinelnikov⁴, Andrey V. Marchenko⁴, Vagram B. Arutyunyan⁴, Bakitbek K. Kadyraliev⁴, Alisher M. Ismailbaev³, Boris M. Tlisov³, Dmitry A. Zorin², Maxim I. Tchevlov³, Konstantin Yu. Zhigalov⁵

¹ Federal Center for Cardiovascular Surgery (Astrakhan), Astrakhan, Russian Federation

² Astrakhan State Medical University, Astrakhan, Russian Federation

³ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

⁴ Sukhanov Federal Center of Cardiovascular Surgery, Perm, Russian Federation

⁵ St. Vincent's Hospital, Karlsruhe, Germany

Corresponding author. Soslan T. Enginoev, soslan.enginoev@gmail.com

Background. Currently, aortic valve stenosis is the most common disease of the native valve, which affects 5% of the elderly population. In symptomatic patients, aortic valve replacement is the 'gold standard'. For patients aged ≥ 65 years, the use of biological prostheses is recommended. The Ozaki operation is an alternative to bioprostheses.

Aim. The aim of this study was to evaluate the immediate and 3-year results of Ozaki surgery in patients aged ≥ 65 years.

Methods. This was a prospective multicentre study conducted on 107 patients aged ≥ 65 years, who underwent the Ozaki procedure at three centres during 2016–2019. There were 46 (43%) men. The median age of the patients was 69 [67–74] years. Severe aortic stenosis was the major cause of aortic valve dysfunction (106 patients [99.1%]). Chronic heart failure III–IV functional class according to NYHA was diagnosed in 47 (43.9%) patients. The following complications were also registered: atrial fibrillation in 30 (28%) patients, a history of diabetes mellitus in 16 (15%) patients, chronic obstructive pulmonary disease in 14 (13.1%) patients and coronary artery disease in 42 (39.2%) patients. Bicuspid aortic valve was detected in 36 (34.6%) patients. There were 72 (67.2%) patients with a small annulus (≤ 21 mm) and 59 (55.14%) patients with a left ventricular ejection fraction of 64%. The median follow-up period was 23 [18–33] months. This study included all patients who underwent Ozaki surgery from 2016 to 2019.

Results. No patient had any conversions. A total of 45 (42.1%) patients underwent combined interventions. The operation duration was 240 [214–300] min, cardiopulmonary bypass duration was 104 [93–120] min and aortic cross-clamp duration was 82 [72–95] min. The rate of hospital mortality was 1.9%, and the incidence rates of acute renal failure requiring haemodialysis, stroke, pacemaker implantation, sepsis and reoperation for bleeding were 1.9%, 0.9%, 1.9%, 0.9% and 0.9%, respectively. The hospitalisation duration was 14 [11–16] days. The gradients of peak and mean pressure on the aortic valve after surgery were 9 [7–13] and 4 [3–6] mmHg, respectively, and the effective valve opening area was 2.6 [2.3–2.9] cm². None of the patients had moderate and severe aortic regurgitation. The 3-year overall survival and freedom from reoperation were 88.6% and 97%, respectively.

Conclusion. The Ozaki operation in patients aged ≥ 65 years has good immediate results, with a hospital mortality rate of 1.9%, excellent haemodynamic parameters with an average pressure gradient across the aortic valve of 4 [3–6] mmHg and a valve opening area of 2.6 [2.3–2.9] cm². The 3-year overall survival and freedom from reoperation were 88.6% and 97%, respectively. Further monitoring of these patients is required to evaluate long-term results, and there is also a need for randomised clinical trials comparing Ozaki operation with bioprostheses.

Keywords: acquired heart disease; aortic stenosis; Ozaki operation; neocuspidization

Received 4 February 2021. Revised 21 June 2021. Accepted 23 June 2021.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

Contribution of the authors

Conception and study design: I.I. Chernov, R.N. Komarov, D.G. Tarasov, Yu.S. Sinelnikov, A.V. Marchenko, V.B. Arutyunyan, K.Yu. Zhigalov

Data collection and analysis: B.K. Kadyraliev, A.M. Ismailbaev, B.M. Tlisov, D.A. Zorin, M.I. Tcheglov

Statistical analysis: S.T. Enginiov

Drafting the article: I.I. Chernov, S.T. Enginiov

Critical revision of the article: I.I. Chernov, R.N. Komarov, D.G. Tarasov, Yu.S. Sinelnikov, A.V. Marchenko, V.B. Arutyunyan, K.Yu. Zhigalov

Final approval of the version to be published: I.I. Chernov, S.T. Enginiov, R.N. Komarov, D.G. Tarasov, Y.S. Sinelnikov, A.V. Marchenko, V.B. Arutyunyan, B.K. Kadyraliev, A.M. Ismailbaev, B.M. Tlisov, D.A. Zorin, M.I. Tcheglov, K.Yu. Zhigalov

ORCID ID

I.I. Chernov, <https://orcid.org/0000-0002-9924-5125>

S.T. Enginiov, <https://orcid.org/0000-0002-8376-3104>

R.N. Komarov, <https://orcid.org/0000-0002-3904-6415>

D.G. Tarasov, <https://orcid.org/0000-0002-0866-3939>

Yu.S. Sinelnikov, <https://orcid.org/0000-0002-6819-2980>

A.V. Marchenko, <https://orcid.org/0000-0003-3310-2110>

V.B. Arutyunyan, <https://orcid.org/0000-0002-1730-9050>

B.K. Kadyraliev, <https://orcid.org/0000-0002-4007-7665>

A.M. Ismailbaev, <https://orcid.org/0000-0001-8545-3276>

B.M. Tlisov, <https://orcid.org/0000-0003-4094-8771>

D.A. Zorin, <https://orcid.org/0000-0001-7167-4713>

M.I. Tcheglov, <https://orcid.org/0000-0001-5071-3269>

K.Yu. Zhigalov, <https://orcid.org/0000-0002-6440-3736>

Copyright: © 2021 Chernov et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

How to cite: Chernov I.I., Enginiov S.T., Komarov R.N., Tarasov D.G., Sinelnikov Yu.S., Marchenko A.V., Arutyunyan V.B., Kadyraliev B.K., Ismailbaev A.M., Tlisov B.M., Zorin D.A., Tcheglov M.I., Zhigalov K.Yu. Three-year results of Ozaki surgery in patients aged ≥ 65 years: a multicentre study. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2021;25(4):53-63. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2021-4-53-63>