

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ СТОРОК АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АУТОПЕРИКАДА, КАК АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ СТЕНОЗА АОРТАЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ

Аскадинов М.Н.*¹, Кадыралиев Б.К.¹, Кучеренко С.В.²,
Мусаев О.Г.¹, Арутюнян В.Б.¹

DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.47.11.002

¹ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени С.Г. Суханова» Минздрава России, Пермь

² ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Минздрава России, Пермь

Резюме. При дегенеративных пороках аортального клапана с 1960-х гг. основным методом лечения является иссечение измененных створок с имплантацией искусственного клапана. Чаще всего используют протезы механические и биологические. У каждого типа протезов имеются проблемы и недостатки, связанные как с техникой имплантации, так и необходимой медикаментозной поддержкой его функционирования. Пациентам с имплантированным механическим протезом необходима пожизненная антикоагулянтная терапия и постоянный контроль показателей свертывания крови с одной стороны и риски возникновения тромбозов и геморрагических осложнений с другой. Особенностью биологических протезов является высокая склонность к дегенерации и, как следствие, необходимость повторных вмешательств, особенно у пациентов молодого возраста, что делает предпочтительным имплантацию в большинстве случаев возрастным пациентам. Несмотря на непрерывное изменение и модификацию искусственных клапанов, можно сделать вывод, что идеальный протез аортального клапана на сегодняшний день не существует.

Различные попытки протезировать створки аортального клапана искусственными и биологическими материалами не увенчались успехом и не получили широкого распространения. В 2007 г. Shigeyuki Ozaki предложил методику протезирования створок аортального клапана аутоперикардом, обработанным 0,6% раствором глутарового альдегида. Несмотря на обнадеживающие среднесрочные результаты, эта операция пока не получила широкого распространения среди кардиохирургов в связи со сложностью самой техники операции, отсутствием отдаленных результатов. На основании изучения мировой литературы по данной тематике, изучения опыта различных кардиохирургических центров, собственных результатов, возникла необходимость систематизировать результаты, представленные в последних публикациях операции «Ozaki» у пациентов с патологией аортального клапана.

Ключевые слова: протезирование, аутоперикард, Ozaki.

Ozaki и соавт. в период с 2007 по 2011 гг. опубликовали первый отчет (404 пациента) о хирургической технике, с помощью которой исследователи заменили все три створки аортального клапана створками, выкроенными из собственного перикарда, обработанного 0,6% раствором глутарового альдегида [5].

Операция, получившая название по имени автора, в течение последних лет стала набирать популярность среди сердечно-сосудистых хирургов. Данная методика позволяет сформировать створки аортального клапана с отличными гемодинамическими характеристиками, освободить от пожизненной антикоагулянтной терапии, решить проблему узких фиброзных колец АК с низкой частотой повторных операций в раннем и в среднесрочном периоде.

PROSTHETING OF THE VALVES OF THE AORTAL VALVE USING THE AUTOPERICARD BY PROCESSING WITH GLUTARY ALDEHYDE AS AN ALTERNATIVE APPROACH TO TREATING AORTAL VALVE STENOSIS

Askadinov M.N.*¹, Kadyraliev B.K.¹, Kucherenko S.V.²,
Musaev O.G.¹, Arutyunyan V.B.¹

¹ The Federal Center for Cardiovascular Surgery named after S.G. Sukhanov, Ministry of Health of the Russian Federation, Perm

² Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner, Ministry of Health of the Russian Federation, Perm,

Abstract. With degenerative defects of the aortic valve, a treatment method since the 1960s. is the excision of altered valves with implantation of a prosthetic valve. Most often, mechanical and biological prostheses are used, but each of them has problems with the need for lifelong anticoagulant therapy, thromboembolic and hemorrhagic complications, as well as negative indicators of mechanical valves compared to biological valves. Biological prostheses undergo degeneration quite quickly, especially in young patients, which leads to the need for reoperation. Despite the continuous change and modification of artificial valves, it can be concluded that an ideal aortic valve prosthesis has not yet been created.

Attempts have been made to replace some of the valves with various artificial and biological materials, but this, as a rule, is not widespread. In 2007 Shigeyuki Ozaki proposed a procedure for prosthetics of all aortic valve folds from the autopericardium treated with 0.6% glutaraldehyde solution [4]. Despite promising results, this Ozaki operation has not yet become widespread among cardiac surgeons. We will present you a literary review of the latest publications of the Ozaki operation for aortic valve disease.

Keywords: prosthesis, autologous pericardium, Ozaki.

Цель исследования — оценить и изучить результаты современного метода лечения патологии аортального клапана по методике Ozaki.

Результаты

Публикации группы Shigeyuki Ozaki:

В 2011 г. S. Ozaki и соавт. опубликовали свою первую серию операций у 88 пациентов с апреля 2007 по август 2009 гг. [4; 5]. Они ретроспективно проанализировали 88 операций и оценили ранние и среднеотдаленные результаты. Предоперационные градиенты на аортальном клапане составили $81,6 \pm 31,1$ мм рт. ст., после операции градиенты на неостворках составили $19,0 \pm 9,1$ мм рт. ст. Через год — $12,9 \pm 5,8$ мм рт. ст. Недостаточность АК после операции не превышала I степени. Реопераций по замене

* e-mail: nmhc@mail.ru

створок клапана не наблюдалось, пациенты после операции не получали антикоагулянтную терапию, за исключением тех, у кого имелаась фибрилляция предсердий.

Автор представил этапы подготовки аутоперикарда. Сначала производится отделение жира и других тканей наружной поверхности перикарда с помощью ножниц и скальпеля, затем иссечение перикарда (лоскут размером не менее 78 мм), который помещается в раствор 0,6% глутарового альдегида на 10 минут. Извлеченный лоскут перикарда промывают в течение шести минут три раза, используя раствор натрия хлорида 0,9% (Рис. 1). После обработки выкраивают створки из аутоперикарда с помощью специальных шаблонов в соответствии с измерениями (Рис. 2).

В 2014 г. S. Ozaki и соавт., опубликовали результаты лечения 404 пациентов, перенесших протезирование створок АК с помощью аутоперикарда со среднеотдаленными результатами наблюдения $23,7 \pm 13,1$ месяца. Выживаемость в группе исследования составила 87,7% в течение 53 месяцев. В послеоперационном периоде умерло семь пациентов по причинам, не связанным с сердечной патологией. Свобода от повторной операции составила 96,2% [5]. Двум пациентам понадобилось репротезирование в связи с инфекционным эндокардитом. По данным эхокардиографии у всех пациентов в послеоперационном периоде отмечались низкие градиенты на неостворках аортального клапана (Рис. 3).

В исследовании участвовали 51 пациент в возрасте старше 80 лет. Озаки и соавт., не наблюдали дегенеративных изменений на неостворках аортального клапана в течение 3,5 лет [6].

В период наблюдения авторы отметили 3 летальных случая, не связанных с сердечной патологией. Выживаемость составила 87,0%. Тромбоэмболических осложнений и повторных вмешательств не отмечалось. По данным эхокардиографии в течение 3,5 лет после операции сохранялись низкие показатели градиентов давления на неостворках аортального клапана, отсутствовала значимая регургитация на АК.



Рис. 1. Аутоперикард, обработанный 0,6% раствором глутаральдегида.

В 2013 году вышла новая публикация той же группы, где отмечены удовлетворительные показатели свободы от повторной операции 96,7% в сроки наблюдения 73 месяца [7]. Выполнены четыре повторных операции по поводу инфекционного эндокардита. Остальные 412 пациентов имели минимальную недостаточность на АК. Тромбоэмболических осложнений не наблюдались.

В публикации 2018 г., включены 850 пациентов, которые наблюдались в период с апреля 2007 по декабрь 2015 гг. группой Ozaki [8]. По данным предоперационной эхокардиографии пиковый градиент давления составил в среднем $68,9 \pm 36,3$ мм рт. ст., после операции пиковый градиент давления уменьшился до $19,5 \pm 10,3$ мм рт. ст. Спустя восемь лет пиковый градиент давления составил $15,2 \pm 6,3$ мм рт. ст. Летальность составила 16 случаев. В этой группе не было показаний к повторной операции по поводу дегенеративных изменений, однако пятнадцати пациентам потребовалось репротезирование в связи с инфекционным эндокардитом.

И в последней публикации 2019 г. включены 1100 пациентов, которые наблюдались в период с апреля



Рис. 2. Выкраивание створок из аутоперикарда. А — измерение и нанесения изображения неостворок с соответствующими значениями по шаблону; Б — выкраивание створок из аутоперикарда; В — готовые створки из аутоперикарда.

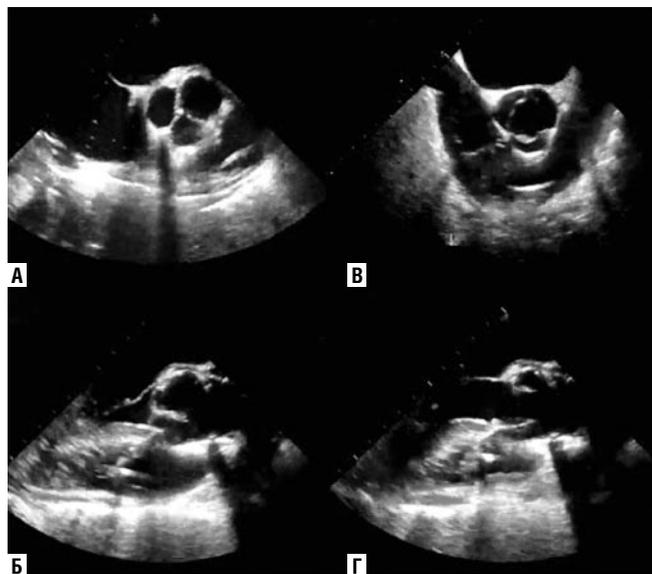


Рис. 3. Эхокардиографические снимки после операции. А, Б — показывают адекватную коаптацию створок; В, Г — отображают открытие неостворки клапана.

2007 по март 2019 гг. группой Ozaki [9]. Средний возраст пациентов составил $67,7 \pm 14,9$ лет. Этиология поражения АК: стеноз АК у 61,7%, недостаточность — у 31,1% и другая патология — у 7,2% пациентов. Среднее время искусственного кровообращения составило $151,3 \pm 36,9$ мин., а среднее время поперечного зажима аорты $106,1 \pm 30,3$ мин. Выживаемость составила 84,6%, а свобода от повторной операции 95,8% в 12 лет.

Клинические отчеты из других групп авторов

Akiyama S. и соавт. выполнили протезирование створок АК с узким фиброзным кольцом. С февраля 2011 по май 2017 г. у 34 пациентов [10]. Средний возраст пациентов составил $77,0 \pm 9,1$ лет. Предоперационная эхокардиография выявила, что средний пиковый градиент давления составил $84,2 \pm 31,1$ мм рт. ст. Эффективная площадь отверстия аортального клапана составил $0,45 \pm 0,14$ см² и средний диаметр фиброзного кольца АК составил $18,4 \pm 1,1$ мм. Средний период наблюдения составила $28,0 \pm 22,7$ месяца. Отмечены две смерти в группе исследования, не связанные с кардиальной патологией. Три пациента перенесли повторную операцию по причине ИЭ ($n = 2$) и у одного из-за рецидива аортальной недостаточности. По данным эхокардиографии средний пиковый градиент давления послеоперационном периоде составил $18,3 \pm 9,4$ мм рт. ст. Свобода от реоперации составили 94,1% и 90,8% в течение 1 и 5 лет наблюдения, соответственно. Общая выживаемость составила 91,2% и 76,8% через 1 и 5 лет наблюдения, соответственно.

Reuthebuch O. и соавт. прооперировали в общей сложности 30 пациентов по методике Ozaki в период с сентября 2015 по май 2017 гг. [11]. Средний возраст пациентов составил $66,83 \pm 10,55$ лет, из них мужчины — 66,67%

($n = 20$). Комбинированный стеноз с недостаточностью АК у 11 больных (36,67%), изолированный стеноз у 7 пациентов (23,33%), недостаточность — у 12 (40%). У одного пациента (3,33%) был активный эндокардит. В послеоперационном периоде умер один пациент от аспирационной пневмонии. В течение первых трех месяцев не было повторных операций и тромбоэмболических осложнений. У одного пациента развилась умеренная аортальная недостаточность в связи с инфекционным эндокардитом, пациенту была проведена повторная операция через пять месяцев после первоначальной операции. Средний градиент давления в период наблюдения составил $6,57 \pm 3,53$ мм рт. ст. ($n = 22$), а пиковый градиент составил $13,51 \pm 8,88$ мм рт. ст.

Iida Y. и соавт. выполнили протезирование створок АК у 57 пациентов с декабря 2010 по июнь 2017 гг. Средний возраст пациентов составил $77,5 \pm 8,8$ лет [12]. Предоперационная эхокардиография выявила, что средний пиковый градиент давления составил $89 \pm 32,9$ мм рт. ст., который снизился после операции до $22 \pm 10,7$ мм рт. ст., а через 20 мес. после операции он составил $19,2 \pm 9,7$ мм рт. ст. Отмечены две смерти в группе исследования, не связанные с кардиальной патологией. Два пациента перенесли повторную операцию вследствие ИЭ и рецидивирующей аортальной недостаточности. Средний срок наблюдения составил $30,4 \pm 20,8$ месяца. Свобода от повторных операций составила 98,1% и 95,3% через 12 и 81 мес., соответственно.

Nguyen и соавт. оперировали девять пациентов с тяжелой степенью заболевания АК с помощью верхней министернотомии [13]. Перикард был взят эндоскопически, далее была выполнена министернотомия и проведена операция по методике Ozaki. В этой серии пациентов не наблюдалось госпитальной или 30-дневной летальности, переход к полной стернотомии во время операции не потребовался. Эхокардиография при выписке показала хорошие результаты.

Mougrad и соавт. проведено одноцентровое исследование 52 пациента, перенесших протезирование створок АК в период с сентября 2015 по март 2017 гг. с помощью аутоперикарда [14]. Средний возраст составил 60 ± 14 лет. Ранние послеоперационные исходы включали один инсульт, у двух пациентов проводилась процедура диализа и зарегистрирован 1 летальный случай. В период наблюдения (в среднем $11,2 \pm 4,8$ мес.), умеренная недостаточность АК наблюдалась у четырех пациентов; средний градиент давления составил $6,8 \pm 2,9$ мм рт. ст. Три пациента умерли позже (не связанные с сердечными проблемами) и пять пациентов нуждались в повторной операции из-за инфекционного эндокардита.

Авторы пришли к выводу, что фиброзное кольцо АК после протезирования створок сопоставимо с кольцами нормального АК. Таким образом, протезирование створок АК из аутоперикарда можно рассматривать как более физиологическую операцию, а характеристики неостворок — аналогичные с нативным АК, что, в свою

очередь, не сопоставимо с результатами у пациентов, которые перенесли протезирование АК механическим протезом.

Krane и соавт. [15] оперировали 77 пациентов, перенесших протезирование створок АК по методике Озаки в период с октября 2016 по август 2018 г. Средний возраст составил $54,9 \pm 16,5$ лет, стеноз у 84,4% и недостаточность АК у 15,6% больных. В течение 1,76 года наблюдения свобода от повторной операции составила 97,4%. У двух пациентов (2,6%) отмечена аортальная недостаточность средней и тяжелой степени после операции. Обоим пациентам выполнено репротезирование АК. По эхокардиографии средний градиент давления составил $9,3 \pm 4,2$ мм рт. ст. в течение 6–12 мес. он снизился до $1,6 \pm 3,4$ мм рт. ст. Авторы пришли к выводу, что протезирование створок АК по методике «Ozaki» показало отличные ранние гемодинамические результаты с точки зрения эффективного площади отверстия. Среди различных методов пластики при заболеваниях АК, есть метод наращивания створок при клапанной недостаточности [16–18]. Идеальный материал для наращивания створок остается спорным, и одним из них также является аутоперикард.

Kwak и соавт. оценили 20-летние клинические исходы метода пластики створок при аортальной клапанной недостаточности у пациентов с ревматическим пороком клапана сердца [16]. Авторы подчеркнули, что это не та же техника, что у Ozaki, так как створки не удаляются, а резецируются и выполняется пластика с использованием аутоперикарда, что дает нам представление о долговечности этого материала. В этом исследовании не было случаев интраоперационной летальности, но послеоперационные осложнения возникли у пяти пациентов. В данном исследовании выживаемость в течение 10 и 20 лет составила 93,5% и 87,1%, соответственно. Свобода от повторной операции в течение 10 и 20 лет составила 96,7% и 66,6%, соответственно. Kwak и др. пришли к выводу, что отдаленные результаты методики пластики створок АК показали хорошие результаты и прочность створок.

Заключение

В заключении представляем результаты опыта ФЦССХ им. С.Г. Суханова: с 2017 г. выполнено протезирование створок АК по методике Ozaki у 46 пациентов. Средний возраст составил $61,7 \pm 16,1$ лет. Более 72% пациентов составляли больные с аортальным стенозом и узким фиброзным кольцом. В группе исследования летальных случаев не отмечалось. В течение 24 месяцев наблюдения свобода от реопераций составила 95,6%. Два пациента перенесли повторную операцию вследствие ИЭ и рецидивирующей аортальной недостаточности в течение 3 месяцев после операции. По данным эхокардиографии пиковый и средний градиенты давления составили $11,6 \pm 4,8$ и $5,89 \pm 2,4$ мм рт. ст., соответственно. По нашему мнению, полученные результаты сопоставимы с исследованиями выше описанных авторов.

Анализ современной литературы, наш собственный опыт предполагают, что протезирование створок АК по методике Ozaki является перспективной техникой и хорошей альтернативой лечения пациентов с аортальным пороком.

Авторы, опубликовавшие свой первый опыт использования этой техники, достигли хороших результатов и клинических исходов, сопоставимых с обычными методами хирургического лечения. Немаловажным в этой методике являются хорошие гемодинамические показатели функционирования неостворок АК и свобода от пожизненного приема «варфарина». Тем не менее, все еще необходимы клинические испытания и изучение отдаленных результатов операции Ozaki с более длительным наблюдением.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Komiya T. Aortic valve repair update. *Gen. Thorac Cardiovasc Surg.* 2015;63(6):309–19. Doi: 10.1007/s11748-015-0523-1.
2. Mazzitelli D, Stamm C, Rankin JS, et al. Leaflet reconstructive techniques for aortic valve repair. *Ann. Thorac Surg.* 2014;98(6):2053–2060. Doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.06.052.
3. Liu X, Han L, Song Z, et al. 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;16(2):123–28. Doi: 10.1093/icvts/ivs441.
4. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. Aortic valve reconstruction using self-developed aortic valve plasty system in aortic valve disease. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2011;12(4):550–3. Doi: 10.1510/icvts.2010.253682.
5. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2014;147(1):301–306. Doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.012.
6. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. Aortic valve reconstruction using autologous pericardium for ages over 80 years. *Asian Cardiovasc. Thorac. Ann.* 2014;22(8):903–908. Doi: 10.1177/0218492314520748.
7. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. Aortic valve reconstruction using autologous pericardium for aortic stenosis. *Circ J.* 2015;79(7):1504–1510. Doi: 10.1253/circj.CJ-14-1092.
8. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, et al. 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.
9. Ozaki S. Ozaki Procedure: 1,100 patients with up to 12 years of follow-up. *Turkish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2019;27(4):454. Doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2019.01904.
10. Akiyama S, Iida Y, Shimura K, et al. Midterm outcome of aortic valve neocuspidization for aortic valve stenosis with small annulus. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68(8):762–767. Doi: 10.1007/s11748-020-01299-1.
11. Reuthebuch O, Koehlin L, Schurr U, et al. Aortic valve replacement using autologous pericardium: single centre experience with the Ozaki technique. *Swiss Med. Wkly.* 2018;148:w14591. Doi: 10.4414/smww.2018.14591.
12. 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):648–52. Doi: 10.1007/s11748-018-0976-0.
13. Nguyen DH, Vo AT, Le KM, et al. Minimally Invasive Ozaki procedure in aortic valve disease: the preliminary results. *Innovations (Phila).* 2018;13(5):332–7. Doi: 10.1097/IML.0000000000000556.
14. Mourad F, Shehada SE, Lubarski J, et al. Aortic valve construction using pericardial tissue: short-term single-centre outcomes. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2019;28(2):183–90. Doi: 10.1093/icvts/ivy230.

Аскадинов М.Н., Кадыралиев Б.К., Кучеренко С.В. и др.

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ СТВОРОК АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АУТОПЕРИКАДА,
КАК АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ СТЕНОЗА АОРТАЛЬНОГО ОТВЕРСТИЯ

15. Krane M, Boehm J, Prinzing A, Lange R. Excellent hemodynamic results in patients undergoing the Ozaki procedure for aortic valve reconstruction within the first year. *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2019;67(1):1–100. Doi: 10.1055/s-0039-1678893.
16. Kwak YJ, Ahn H, Choi JW, Kim KH. Long-term results of the leaflet extension technique for rheumatic aortic regurgitation: a 20-year follow-up. *Korean J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2019;52(1):9–15. Doi: 10.5090/kjtcs.2019.52.1.9.
17. Ahn H, Kim KH., Kim YJ. Midterm results of leaflet extension technique in aortic regurgitation. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2002;21(3):465–9. Doi: 10.1016/s1010-7940(01)01150-2.
18. Jeong DS, Kim KH, Ahn H. Long-term results of the leaflet extension technique in aortic regurgitation: thirteen years of experience in a single center. *Ann. Thorac. Surg.* 2009;88(1):83–9. Doi: 10.1016/j.athoracsur.2009.04.011.