

УДК 616.12-089

МИРОВОЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ НЕОКУСПИДИЗАЦИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА

П.А. Каравайкин^{1,2}✉, А.В. Молочков^{1,3}

¹ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой»
Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Маршала Тимошенко 15,
г. Москва, Российская Федерация, 121359;

²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский
университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, ул. Островитянова 1,
г. Москва, Российская Федерация, 1117997;

³ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия»
Управления делами Президента Российской Федерации, ул. Маршала Тимошенко 19, с.1А,
г. Москва, Российская Федерация, 121359

Основные положения

Альтернативой протезированию аортального клапана биологическим или механическим протезом может служить неокуспидизация. Требуется дальнейшее накопление опыта и оценка отдалённых результатов.

Резюме

Неокуспидизация аортального клапана (раздельное протезирование каждой его створки) приобрела широкую известность после разработки оригинальной технологии и специального набора инструментов японским хирургом Shigeyuki Ozaki. Однако существуют и другие методики неокуспидизации. Множеством медицинских центров накоплен значительный опыт применения неокуспидизации аортального клапана при широком спектре показаний: стенозе и недостаточности, инфекционном эндокардите, врождённом пороке аортального клапана. Особенно полезной методика является у больных с узким фиброзным кольцом аортального клапана. Методика применима у пациентов пожилого, старческого возраста, молодых больных и даже у детей. Морфология аортального клапана может быть любой.

Непосредственные результаты демонстрируют лучшие гемодинамические показатели по сравнению с механическими и биологическими протезами. В среднесрочном периоде наблюдения отмечается низкая смертность, низкая частота структурной дегенерации неоклапана, рецидива или вновь возникшей аортальной регургитации, а также низкая частота реопераций.

Накопленный опыт даёт возможность рассматривать неокуспидизацию в качестве альтернативы протезированию аортального клапана биологическим или механическим протезом. Однако отсутствие достаточных отдалённых результатов не позволяют пока рекомендовать технологию в качестве метода выбора.

Ключевые слова: аортальный клапан • аортальный стеноз • порок аортального клапана • протезирование аортального клапана • неокуспидизация • операция Озаки

Поступила в редакцию: 17.07.2023; поступила после доработки: 02.08.2023; принята к печати: 11.08.2023

WORLDWIDE EXPERIENCE IN AORTIC VALVE NEOCUSPIDIZATION

P.A. Karavaikin^{1,2}✉, A.V. Molochkov^{1,3}

¹Central Clinical Hospital with Polyclinic of the Administrative Directorate
of the President of the Russian Federation, 15, Marshala Timoshenko St.,
Moscow, Russian Federation, 121359;

²Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
"Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov"
of the Ministry of Health of Russia, st. Ostrovityanova 1, Moscow, Russian Federation, 1117997;

³Federal State Budgetary Institution of Further Professional Education
"Central State Medical Academy" of the Administration of the President of the Russian Federation,
st. Marshala Timoshenko 19, bldg. 1A, Moscow, Russian Federation, 121359

Для корреспонденции: Каравайкин Павел Александрович, врач-сердечно-сосудистый хирург, e-mail: karavaikin.pa@gmail.com; адрес: ул. Маршала Тимошенко 15, г. Москва, Российская Федерация, 121359

Central Message

Neocuspidization can be an alternative to conventional aortic valve replacement with a biological or mechanical prosthesis. Further accumulation of clinical experience and long-term results are required.

Abstract

Aortic valve neocuspidization (split replacement of the leaflets) has gained wide popularity after the Japanese surgeon Shigeyuki Ozaki had developed an original method and special instruments. However, there is a number of other methods of neocuspidization. Many medical centers have yielded experience in neocuspidization for a wide range of indications as aortic stenosis, aortic regurgitation, infective endocarditis, congenital defect. Especially, this method is useful for the patients with the narrow aortic annulus. Neocuspidization is feasible as for the elderly and senile, as for the young and even children. Aortic valve anatomy may vary.

Early results of neocuspidization are associated with better hemodynamics than the biological or mechanical prostheses. The mid-term follow-up showed low mortality, low rates of structural degeneration, recurrent or new aortic regurgitation, and reoperations.

Due to the accumulated experience, aortic valve neocuspidization is regarded as an alternative to conventional aortic valve replacement with a biological or mechanical prosthesis. However, a lack of long-term results prevents us from recommending of neocuspidization as a method of choice so far.

Keywords: aortic valve • aortic stenosis • valvular heart disease • aortic valve replacement • neocuspidization • Ozaki procedure

Received: 17.07.2023; review round 1: 02.08.2023; accepted: 11.08.2023

Список сокращений

АК – аортальный клапан

Введение

Неокуспидизация аортального клапана (АК) представляет собой раздельное протезирование каждой его створки. Материалом для неостворок обычно служит интраоперационно обработанный раствором глютаральдегида аутологичный париетальный перикард пациента. Реже используется ксеноперикард. Несмотря на то, что методика была предложена ещё на заре клапанной хирургии, широкую известность неокуспидизация приобрела после разработки оригинальной технологии и специального набора инструментов японским хирургом Shigeyuki Ozaki [1]. После демонстрации автором обладающих среднесрочных результатов применения методики у 850 пациентов [2] неокуспидизация по методике S. Ozaki получила широкое распространение в Японии и далеко за её пределами.

Целью настоящей работы явилось обобщение мирового опыта применения неокуспидизации у пациентов с поражением АК.

История становления методики

В конце 1950-х годов первые скромные успехи в хирургическом лечении структурных заболеваний сердца и крупных сосудов побудили хирургов искать способы замены поражённого АК. Наряду с разработкой и внедрением шариковых

механических протезов, гомографтов, лёгочного аутографта и так называемых гетерографтов (прообразов современных биологических протезов), предпринимались попытки раздельного протезирования каждой створки АК синтетическими или биологическими материалами.

Первое успешное протезирование одной и двух створок АК синтетической тканью выполнили W.H. Muller, Jr. et al. [3], однако пионером в протезировании изолированной створки считается Н.Т. Bahnson [4], доложивший о четырёх подобных операциях. Автор также создал линейку префабрикованных неостворок разного размера из тефлона (политетрафторэтилена), которые были названы «клапаном Bahnson». Свежий аутоперикард в качестве материала для неостворок впервые применил V.O. Björk у двух пациентов с узким корнем аорты, однако они быстро кальцинировались (менее чем за 6 месяцев), что привело к гибели больных [5]. По этой причине об аутоперикарде забыли на долгие годы.

В 1986 г. J.W. Love et al. адаптировали метод консервации гетерографтов для быстрой интраоперационной обработки аутоперикарда [6]. Авторы обрабатывали перикард 0,6% раствором глютаральдегида, а затем трижды отмывали его в физрастворе. С небольшими вариациями данный способ сохранился до настоящего времени.

Научившись обрабатывать аутоперикард, исследователи перешли к разработке способов расчёта размера и формы неостворок для неokuspidизации. В литературе описано более 25 методик, подразумевающих как использование готового шаблона, так и интраоперационные расчёты. Наибольшего распространения достигла оригинальная методика S. Ozaki, впервые применённая в 2007 г. и представленная в 2009 г. [1]. Под руководством автора на основе проведённых анатомических исследований спроектировали и изготовили специальные шаблоны разных размеров для неостворок. Выбор размера делается на основе измерения межкомиссурального расстояния, то есть длины дуги, соединяющей комиссуры соседних створок.

Показания к неokuspidизации аортального клапана

Применение неokuspidизации АК целесообразно у пациентов старше 60 лет, для которых методом выбора является протезирование клапана биологическим протезом. Явные преимущества неokuspidизации (отсутствие жёсткого каркаса, возможность использовать аутологичный материал) делают её обоснованной альтернативой биологическому протезированию. S. Ozaki et al. показали, что данный метод также безопасен у больных старше 80 лет [7].

В последние годы накоплен солидный опыт применения неokuspidизации АК у пациентов моложе 60 лет [8,9], а также в практике детских кардиохирургов [10–15]. У этих категорий больных показана хорошая устойчивость аутоперикарда к структурному износу, что позволило ведущим экспертам рекомендовать операцию S. Ozaki к применению у пациентов моложе 60 лет, которые не хотели бы пожизненно принимать варфарин [16].

Отсутствие жёсткого каркаса, на котором фиксируются створки, позволяет не только сохранить естественную биомеханику работы корня аорты после неokuspidизации, но и рекомендовать методику пациентам с узким корнем аорты [16–21], а также детям, у которых фиброзное кольцо АК будет увеличиваться с возрастом [10].

Учитывая устойчивость перикарда к инфекции, методика широко используется при ИЭ [2, 9, 13, 14, 18, 20, 22–36], в том числе протезном [37]. В последнем случае в качестве материала для неостворок используется ксеноперикард.

Морфология порока АК, при которой возможно выполнить неokuspidизацию вариативна. Основным показанием является дегенеративный аортальный стеноз, в меньшей степени аортальная регургитация, а также сочетанный порок [2]. Врождённые пороки у детей также успешно корригируются с применением данного метода [11]. Анатомически АК может быть как

трёхстворчатым, так и дву-, одно- [38–40] или четырёхстворчатым [41,42].

Результаты применения неokuspidизации аортального клапана

До S. Ozaki наибольшим опытом применения своих авторских методик протезирования створок обладали R.J.V. Batista из Бразилии (60 пациентов) [32], C.M.G. Durán из Саудовской Аравии (92 пациента) [31] и M.G. Song из Южной Кореи (262 пациента) [43]. Самую крупную серию неokuspidизаций АК описал сам S. Ozaki: 850 пациентов [2]. В 2019 г. автор сообщил уже о более чем 1100 операциях [44]. Также крупные серии представили коллектив под руководством L. Tao из Китая (519 пациентов – оригинальная методика) [45], M. Krane et al. из Германии (103 пациента – методика Ozaki) [46], Z. Mitrev et al. из Северной Македонии (111 пациентов – оригинальная методика) [20], V. Bazylev et al. из Пензы (804 пациента – методика Ozaki) [47]. Две публикации описывают коллективный опыт 16 японских (577 пациентов – методика Ozaki) [26] и 4 российских (в том числе опыт Федерального центра г. Пенза, 724 пациента – методика Ozaki) [24] клиник. Другие публикации насчитывают не более ста наблюдений. Обобщённый опыт применения неokuspidизации АК представлен в таблицах 1 и 2.

Представленные в таблице данные из клиник Ogikubo Hospital, Tohoku University, Hiroshima University of Medicine, вероятно, частично вошли в объединённый опыт 16 японских клиник [26]. Также опыт Федерального центра сердечно-сосудистой хирургии г. Пенза частично представлен в публикации Чернова И.И. и соавт. [24]. Результаты клиники Ogikubo Hospital собраны в трёх статьях [9, 17, 19], клиники Boston Children's Hospital – в двух [11, 12]. Каждая публикация концентрирует внимание на отдельных группах пациентов, однако, вероятно, одни и те же больные попали в разные статьи. Для других клиник в таблице представлены результаты наиболее свежих публикаций при наличии нескольких. Стоит упомянуть о статье T. Chotivatanapong et al. [48], где доложено о 22 неokuspidизациях АК по методике C.M.G. Durán в клинике Central Chest Institute of Thailand (Нонтхабури, Таиланд), однако из текста невозможно выделить результаты выполнения данной операции из общих результатов лечения больных с пороками АК, поэтому данная публикация не включена в обзор.

Последний мета-анализ, включивший 22 исследования, продемонстрировал результаты лечения 1891 пациента, в том числе детского возраста [60]. Средний период наблюдения составил $38,1 \pm 23,8$ мес., в течение которого смертность достигла 1,9%. Пиковый градиент давления на АК составил $15,7 \pm 7,4$ мм рт. ст., аортальная регургитация средней степени наблюдалась у

Таблица 1. Обобщённые данные о пациентах и морфологии их аортального клапана
Table 1. Overall Patient Characteristics and Aortic Valve Morphology

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Медицинский центр / Medical center	Сроки выполне- ния операций / Time period	Тип поражения АК (всего/ AC/ AP/ AC+AP/ ИЭ) / Type of AV lesion (overall/ AS/ AR/ AS+AR/ IE)	Морфология АК (ТС/ ДС/ ОС/ ЧС) / AV morphology (TC/ BC/ UC/ QC)	Возраст, лет / Age, y
Взрослые / Adults					
Bazylev V. et al. [47]	Federal Center for Cardiovascular Surgery, Пенза, РФ / Penza, Russia	11.2015–09.2022	804, в работе / for this paper 381/ 381/ 0 / 0 / —	—	симм. АК / symm AV 59±12 асимм АК / asymm. AV 58±1
Чернов И.И. и соавт. / Chernov I.I. et al. [24]	4 клиники РФ / 4 Russian Centers	2015–2019	724 / 496 / 44 / 184 / 23	из / from 664: 558/ 106/ 0 / 0	*63 (10 – 83)
Karabacak K. et al. [49]	Gülhane School of Medicine, Health Sciences University, Анкара, Турция / Ankara, Turkey	02.2019–02.2021	24 / 16 / 8 / 0 / 0	21/ 3/ 0/ 0	58,21±13,14 (24 – 79)
Karabacak K. et al. [50]		12.2019–05.2022	52 / — / — / 9 / —	—	62,9±8,7
Khatchatourov G. et al. van Steenberghe M. et al. [33,34]	Cecil Clinic, Лозанна, Швей- цария / Lausanne, Switzerland	11.2016–12.2020	70 / 45 / 18 / 7 / 4	34 / 35 / 1 / 0	62±11
Benedetto U. et al. [35]	University of Bristol, Бристоль, University Hospital Coventry, Ковен- три, Великобрита- ния / Coventry, UK	01.2018–07.2020	55 / 51 / 4 / 0 / 8	25 / 30/ 0 / 0	57,99±15,03
Ríos-Ortega J.C. et al. [51]	National Cardiovascular Institute, EsSalud, Лима, Перу / Lima, Peru	01.2018–06.2020	40, в работе / for this paper 37 / 23 / 12 / 0 / 0 +2 дисфункции протеза / prosthetic dysfunctions	17 / 19 / 1 / 0 +2 после ПАК / after AV replacement	*62 (42–68)
Pirola S. et al. [36]	Monzino Cardiology Center, Милан, Италия / Milan, Italy	10.2014–02.2020	71 (4 конверсии в ПАК / 4 abandoned procedures)/ 33 / 28 / 10 / 2	58 / 13 / 0 / 0	52±14,2

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Медицинский центр / Medical center	Сроки выполне- ния операций / Time period	тип поражения АК (всего/ АС/ АР/ АС+АР/ ИЭ) / Type of AV lesion (overall/ AS/ AR/ AS+AR/ IE)	Морфология АК (ТС/ ДС/ ОС/ ЧС) / AV morphology (TS/ BS/ UC/ QC)	Возраст, лет / Age, у
Song L. et al. [45]	Asia Heart Hospital, Ухань, Китай / Wuhan, China	04.2008–12.2019	519 / 34 / 344 / 141 / —	362 / 154 / 0 / 3	48,04±19,08 (13 - 80)
Albertini A. et al. [22]	Maria Cecilia Hospital, Ко- тиньола, Италия / Cotignola, Italy	10.2018–10.2019	21 / 13 / 7 / 0 / 1	10 / 9 / 1 / 0	52,95±14,72 (21 – 74)
Musayev K. et al. [52]	Центральная клиника, Баку, Азербайджан / Central Clinic, Baku, Azerbaijan	08.2018–08.2019	11 / 6 / 0 / 5 / 0	—	62,1±7,3
Krane M. et al. [46]	German Heart Center Munich, Мюнхен, Германия / Munich, Germany	10.2016–04.2019	103 / 80 / 23 / 0 / 0	22 / 81 / 0 / 0	54,0±16,4 (13,8 – 78,5)
Boehm J. et al. [53]		03.2017–04.2020	105 / 80 / — / — / —	— / 90 / — / —	51,3±5,6
Ngo H.T. et al. [23]	E Hospital, Ханой, Вьетнам / Hanoi, Vietnam	06.2017–02.2019	61 (2 конверсии в ПАК / 2 abandoned procedures) / 24 / 17 / 20 / 5	45 / 16 / 0 / 0	55,9±13,0
Vijayan J. et al. [54]	Sri Jayadeva Institute of Cardiovascular Sciences and Research, Бангалор, Индия / Bangalore, India	08.2016–07.2018	20 / 3 / 4 / 2 / 0	14 / 6 / 0 / 0	25,5 ± 14,2
Sheng W. et al. [25]	Zhengzhou University, Чжэн- чжоу, Китай / Zhengzhou, China	01.2015–03.2018	36 / 0 / 25 / 11 / 6	26 / 10 / 0 / 0	46,7±16,6
Wada T. et al. [26]	16 клиник Япо- нии / 16 Japanese centers (исключая / except for Toho University Ohashi Medical Center)	04.2010–03.2018	577 (2 конверсии в ПАК / 2 abandoned procedures) / 312 / 138 / 127 / 36	—	72±13

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Медицинский центр / Medical center	Сроки выполне- ния операций / Time period	Тип поражения АК (всего/ АС/ АР/ АС+АР/ ИЭ) / Type of AV lesion (overall/ AS/ AR/ AS+AR/ IE)	Морфология АК (ТС/ ДС/ ОС/ ЧС) / AV morphology (TS/ BS/ UC/ QC)	Возраст, лет / Age, y
Iida Y. et al. [9]	Ogikubo Hospital Токио, Япония / Tokyo, Japan	12.2010–02.2019	168, в работе / for this paper 36 / 13 / 23 / 0 / 6	23 / 11 / 1 / 1	55,0±10,4 (17 – 65)
Iida Y. et al. [19]		12.2010–06.2017	144, в работе / for this paper 57 / 57 / 0 / 0 / 2	40 / 14 / 1 / 1+1 после ПАК / after AV replacement	77,5±8,8 (38 – 88)
Akiyama S. et al. [17]		02.2011–05.2017	34 / 34 / 0 / 0 / 1	28 / 5 / 0 / 1	77,0±9,1
Watahani K. et al. [55]	Hiroshima University of Medicine, Хиросима, Япония / Hiroshima, Japan	01.2008–05.2013	10 / 10 / 0 / 0 / –	–	–
Suzuki T. et al. [56]	Tohoku University, Сендай, Япония / Sendai, Japan	03.2010–03.2013	168 / 107 / 39 / 22 / –	–	73,0±8,6
Mitrev Z. et al. [20]	Zan Mitrev Clinic, Скопье, Северная Македония / Skopje, Republic of North Macedonia	2003–2018	111 / 34 / 1 / 76 / 3	–	*68 (36 – 85)
Sawazaki M. [57]	Komaki City Hospital, Комаки, Япония / Komaki, Japan	07.2013–11.2017	78 / 78 / 0 / 0 / –	–	78±6,2
Koechlin L. et al. [27]	University Hospital Basel, Базель, Швейцария / Basel, Switzerland	09.2015–10.2017	35 / 10 / 13 / 12 / 1	27 / 8 / 0 / 0	*72,0 (59,0 – 76,0)
Mourad F. et al. [28]	University Hospital Essen, Эссен, Германия / Essen, Germany	09.2015–03.2017	52 / 20 / 14 / 13 / 5	27 / 20 / 5 / 0	60±14
Несмачный А.С. и соавт. / Nesmachny A. et al. [58]	НМИЦ им. акад. Е.Н. Мепалкина, Новосибирск, РФ / E.N. MEhalskin RMC, Novosibirsk, Russia	01.2014–01.2016	7 / 7 / 0 / 0 / 0	–	*69 (64 – 75)

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Медицинский центр / Medical center	Сроки выполне- ния операций / Time period	Тип поражения АК (всего/ AC/ AP/ AC+AP/ ИЭ) / Type of AV lesion (overall/ AS/ AR/ AS+AR/ IE)	Морфология АК (ТС/ ДС/ ОС/ ЧС) / AV morphology (TS/ BS/ UC/ QC)	Возраст, лет / Age, у
Ozaki S. et al. [2], [44]	Toho University Ohashi Medical Center, Токио, Япо- ния / Tokyo, Japan	04.2007–12.2015	850/ 534/ 254/ 61/ 19 (1 без AC или AP / 1 without AV dysfunction)	596 / 224 / 28 / 2	*71 (13 – 90)
	Обновление дан- ных / Update	04.2007–03.2019	>1100 / 61,7% / 31,1% / 7,2% / —	—	67,7±14,9
Song M.G. et al. [43]	Konkuk University Medical Center, Сеул, Южная Ко- рея / Seoul, South Korea	12.2007–12.2012	262 / 122 / 124 / 16 / —	122 / 132 / 0 / 8	53,1±15,1 (13 – 85)
Mittal C.M. et al. [59]	All India Institute of Medical Sciences, Нью-Дели, Индия / New Delhi, India	11.2006–12.2008	34/ 0/ 21/ 13/ 0	33/ 1/ 0/ 0	20,3±6,1 (12 – 36)
Chan K.M.J. et al. [18]	Harefield Hospital, Мидлсекс, Ве- ликобритания / Middlesex, UK	02.2003–05.2005	11 / 8 / 3 / 0 / 2	7 / 3 / 0 / 1	*55,9 (22 – 75)
Liu X. et al. [29]	Changhai Hospital, Second Military Medical University, Шанхай, Китай / Shanghai, China	1996–1997	15 / 1 / 12 / 2 / 6	—	34±12 (19 – 59)
Durán C.M.G. et al. Al-Halees Z.Y. et al. [30,31]	King Faisal Specialist Hospital and Research Centre, Эр-Рияд, Саудовская Ара- вия / Riyadh, Saudi Arabia	10.1988–12.1995	92 / 15 / 49 / 28 / 2	—	*30 (12 – 68)
Batista R.J.V. et al. [32]	Hospital Nossa Senhora das Graças, Куриitiba, Бра- зилия / Curitiba, Brazil	08.1983–04.1986	60 / 10 / 32 / 18 / 4	—	*36 (15 – 74)

Дети / Children					
Ссылка / Reference Авторы / Authors	Медицинский центр / Medical center	Сроки выполне- ния операций / Time period	Тип поражения АК (всего/ AC/ AP/ AC+AP/ ИЭ) / Type of AV lesion (overall/ AS/ AR/ AS+AR/ IE)	Морфология АК (ТС/ ДС/ ОС/ ЧС) / AV morphology (TC/ BC/ UC/ QC)	Возраст, лет / Age, y
Polito A. et al. [10]	Bambino Gesù Children's Hospital and Research Institute, Рим, Ита- лия / Rome, Italy	06.2016–05.2020	22 / 10 / 12 / 0 / —	5 / 11 / 5 / 0+1 после ПАК / after AV replacement	*13,9 (9,8–16,2)
Baird C.W. et al. [11]	Boston Children's Hospital, Бостон, Массачусетс, США/ Boston, Massachusetts, USA	08.2015–02.2019	57 / 6 / 24 / 27 / —	26 / 20 / 9 / 2 в т.ч. 4 с truncus arteriosus, 5 после ПАК / including 4 with truncus arteriosus, 5 after AV replacement	*12,43 (0,7 – 25,4)
Marathe S.P. et al. [12]	Royal Brompton Hospital, Лондон, Великобритания / London, UK	2015–2019	111, в работе / for this paper 51 / 22 / 23 / 6 / —	23 / 15 / 12 / 1, в т.ч. 4 после ПАК / including 4 after AV replacement	*7,9 (0,7 – 25)
Chivers S.C. et al. [13]	German Heart Center Munich, Мюнхен, Германия / Munich, Germany	01.2016–07.2016	5 / 0 / 2 / 3 / 2	1 / 3 / 1 / 0	*17,6 (11 – 29)
Mazzitelli D. et al. [14]	All India Institute of Medical Sciences, Нью-Дели, Индия / New Delhi, India	2014	3 / 0 / 3 / 0 / 1	0 / 1 / 2 / 0	5, 11, 15
Talwar S. et al. [15]		03.1992–07.2009	Всего / Overall 10	—	12,8±2,3 (5 – 15)

Примечание: *данные представлены в виде: медиана (межквартильный размах); АК – аортальный клапан, AP – аортальный клапан, AR – аортальный клапан, AC – аортальный стеноз, асимм. – асимметричный, ДС – двусторонний, ИЭ – инфекционный эндокардит, ОС – односторонний, ПАС – протезирование аортального клапана, симм. – симметричный, ТС – трёхстворчатый, ЧС – четырёхстворчатый

Note: *data are presented as median (interquartile range); AR – aortic regurgitation, AS – aortic stenosis, asymm. – asymmetrical, AV – aortic valve, BC – bicuspid, IE – infective endocarditis, QC – quadricuspid, symm. – symmetrical, TC – tricuspid, UC – unicuspid

Таблица 2. Особенности операции и результаты
Table 2. Overall procedure details and results

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Материал для неокусторок / Neocusp material	Методика / Method	Время ИК/ ИМ, мин / ischemic/ CPB time, min	Госпитальная смертность / In-hospital mortality	Срок наблю- дения / Mean follow-up	Сред. град., мм рт. ст./ пик. град., мм рт. ст./ ЭПО, см ² / MG, mmHg/ PG, mmHg/ EOA, cm ²	AP I ст./ ≥II ст. / AR grade I / ≥II	Реоперации / Reoperations
Взрослые / Adults								
Базылев В.В. и соавт. / Bazylev V. et al. [47]	ауто / auto	Ozaki	симм. АК / symm. AV: 126 ± 25 / 99 ± 16 асимм. КА / asymm. AV: 131 ± 27 102 ± 21	—	*24 (19–35) мес. /months	симм. АК / symm. AV: 6,2 ± 3,2 / 13 ± 5 / 2,9 ± 0,9 асимм. КА / asymm. AV: 6 ± 2,6 / 12,5 ± 5 / 3,1 ± 1,1	симм. АК / symm. AV: — / 16 асимм. КА / asymm. AV: — / 33	симм. АК / symm. AV: 2 асимм. КА / asymm. AV: 8
[24] Чернов И.И. и соавт. / Chernov I.I. et al. [24]	ауто / auto	Ozaki	*130 (110 – 130) / 104 (86 – 122)	12 (1,6%)	ранний период / early results	*5,3 (3,5–7,3) / 10,9 (7,4–14,8) / 3 (2,5–3,9)	— / 12	1 (AP / AR)
Karabacak K. et al. [49]	ауто / auto	Ozaki	162 ± 45,7 (97 – 245) / 118,1 ± 33,2 (67 – 173)	2 (8,3%)	6 мес. / months	6,93 ± 1,83 / 18,13 ± 3,02 / —	2 / 1	1 (AP / AR II)
Karabacak K. et al. [50]			141,8 ± 36,7 / 104,1 ± 27,9 изолир. /isolated: 113,8 ± 21,8 / 79,2 ± 8,9	3 (6%)	1 год / y	7,7 ± 2,1 / 15,9 ± 2,6 / —	8 / 1	1 (AP / AR II)
Khatchaturov G. et al. van Steenberghe M. et al. [33,34]	ауто / auto	Ozaki	157 ± 37 / 143 ± 33	1 (1,4%)	24 ± 12 мес. / months	7 ± 4 / 13 ± 7 / 2,3 ± 0,7	12 / 3	2 (1 – IE, 1 – отрыв / suture dehiscence)
Benedetto U. et al. [35]	ауто / auto	Ozaki	*136,0 (114,5 – 166,0) / 108,0 (95,0 – 131,5)	1 (2%)	12,5 ± 0,9 мес. / months	9,2 ± 4,68 / 16,3 ± 6,95 / —	8 / 4	1 (ИЭ / IE)
Ríos-Ortega J.C. et al. [51]	ауто / auto	Ozaki (реплики / replicas)	*150 (134–180) / 121,5 (97–142)	1 (2,7%)	19 ± 8,9 мес. / months	*6 (5,2–9,2) / 12 (10,9–17,7) / —	33 / 3	0

Обзоры
литературы

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Материал для неостворок / Neocusp material	Методика / Method	Время ИК/ ИМ, мин / ischemic/ CPB time, min	Госпитальная смертность / In-hospital mortality	Срок наблю- дения / Mean follow-up	Сред. град., мм рт. ст./ пик. град., мм рт. ст./ ЭПО, см ² / MG, mmHg/ PG, mmHg/ EOA, cm ²	AP I ст./ ≥II ст. grade I/ ≥II	Реоперации / Reoperations
Pirola S. et al. [36]	ауто /auto	Ozaki + мод. Ozaki / Ozaki mod.	Ozaki: 167±38,6 / 148±44,2) мод. Ozaki /Ozaki mod.: 137,7±25,94 / 123,3±37,24	0	*20,7 (6,3–27,3) мес. / months	8,1±3,4 / 13,3±5,7 / —	3 / 1	0 (2 повторных ИК с фиксации створок / second CPB for neo-cusp fixation)
Song L. et al. [45]	БП / BP	Tao	143,92±58,79 / 98,13±38,79	6 (1,2%)	41,97±22,68 (1–127) мес. / months	15,6±6,2 / 29,1±9,6 / 2,4±0,4	—	11 (4 – отрыв / suture dehiscence, 1 – ИЭ / IE, 6 – дис- функция неокла- пана / neo-valve dysfunction)
Albertini A. et al. [22]	ауто /auto	Ozaki	131,95 / 119,57	0	ранний период /early results	7,91±3,33 / 14,09±7,62 / —	0	—
Musayev K. et al. [52]	ауто /auto	Ozaki	126,7±17 / 97,9±18,1	0	7,3±3,5 мес. / months	** — / 12,7±2,6 / —	—	0
Krane M. et al. [46]	ауто /auto	Ozaki	166±29 / 135±20	1 (0,97%)	426±270 (9 – 889) дней / days	8,8±4,1 / 16,1±7,9 / 2,1±0,6	— / 5	4 (3 – AP / AR, 1 – ИЭ / IE)
Boehm J. et al. [53]	ауто /auto	Ozaki	163,1±33,4 / 112,62±40,2	—	ранний период /early results	**8,0±3,6 / — / 2,4 ± 0,8	—	—
Ngo H.T. et al. [23]	ауто /auto	Ozaki	138,6±29,3 / 110,9±20,5	1	18,5±5,7 мес. / months	6,9±2,3 / 18,9±9,7 / 2,9±0,3	— / 1	1 (ИЭ / IE)
Iida Y. et al. [9]	ауто /auto	Ozaki	183,9±53,1 / 133,8±32,5 изолир. / isolated: 151±22,8 / 111,7±14,2	2 (5,6%)	47,8±27,3 мес. / months	— / 19,0±8,6 / 2,2±0,8	0 / 1	3 (2 – AC / AS, 1 – AP / AR)

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Материал для неостворок / Neocusp material	Методика / Method	Время ИК/ ИМ, мин / ischemic/ CPB time, min	Госпитальная смертность / In-hospital mortality	Срок наблю- дения / Mean follow-up	Сред. град., мм рт. ст./ пик. град., мм рт. ст./ ЭПО, см ² / MG, mmHg/ PG, mmHg/ EOA, cm ²	AP I ст./ ≥II ст. / AR grade I / ≥II	Реоперации / Reoperations
Iida Y. et al. [19]	ауто /auto	Ozaki	166,3±35,2 /124,2±25,1	2 (3,5%)	32,9±21,0 мес. / months	9,7±5,5 / — / 1,8±0,6	—	2 (1 – ИЭ / IE, 1 – AP / AR)
Akiyama S. et al. [17]	ауто /auto	Ozaki	182,9±47,8 / 133,6±32,2	2 (5,9%)	28,0±22,7 мес. / months	9,3±5,4 / 18,3±9,4 / —	— / 2	3 (1 – ИЭ / IE, 1 – AP / AR II, 1 – дегенерация неостворки+порок МК / neo-cusp degeneration+MV lesion)
Vijayan J. et al. [54]	ауто /auto	Ozaki	*200 (150 – 265) / 152 (120 – 185) изолир. / isolated: 169 (137 – 184) / 117 (99 – 145)	0	6 мес. / months	*8,83 (3,66–26,66)/ — / —	1 / 2	0
Sheng W. et al. [25]	БП / BP	Ozaki (Tao?)	121,35±38,52 / 101,17±25,76	0	208,15±38,9 дней / days	11,17±4,90 / — / —	2 / 0	0
Wada T. et al. [26]	98% ауто / auto	Ozaki	—	32 (5,5%)	8 лет /y	9,13 / — / —	>II – 17%	—
Mitrev Z. et al. [20]	БП / BP	Mitrev	* 89 (79 – 117)/69 (61 – 89)	11 (9,9%)	3,4±3,1 года / y	22,7±11,5 / — / 1,28±0,68	10 / 5	10 (7 – дегенера- ция / neo-cusp degeneration, 2 – пролапс / neo-cusp prolapse, 1 – ИЭ / IE)
Sawazaki M. [57]	ауто /auto	Sawazaki	—	—	ранний период /early results	5,9±1,0 / — / —	— / 0	—
Koechlin L. et al. [27]	ауто / auto	Ozaki	*124,0 (107,0 –142,0)/ 90,0 (80,0 – 111,0) изолир. / isolated: 112,0 (101,3–124,8) / 84,5 (73,3 – 92,3)	1 (3%)	*664 (497 – 815) дня / days	*6 (5–9) / 12 (8–17) / —	9 / 2	1 (ИЭ / IE)

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Материал для неостворок / Neocusp material	Методика / Method	Время ИК/ ИМ, мин / ischemic/ CPB time, min	Госпитальная смертность / In-hospital mortality	Срок наблю- дения / Mean follow-up	Сред. град., мм рт. ст./ пик. град., мм рт. ст./ ЭПО, см ² / MG, mmHg/ PG, mmHg/ EOA, cm ²	AP I ст./ ≥II ст. / AR grade I/ ≥II	Реоперации / Reoperations
Mourad F. et al. [28]	ауто / auto, CC	Benedik	*132 (123 – 161) / 96 (88,3 – 107,8)	1 (1,9%)	11,2±4,8 мес. / months	6,8±2,9 / — / —	0 / 0	5 (IIЭ / IE)
Несмачный А.С. и соавт. / Nesmachnyy A. et al. [58]	БП / BP	Maazouzi	*226 (212 – 250) / 161 (137 – 187)	0	454±295 дней / days	*16 (12–22) / 30 (26–42) / —	—	0
Ozaki S. et al. [2]	ауто, БП, КП / auto, BP, EP	Ozaki	изолир. /isolated: 150,4±30,4 / 106,8±27,5	16 (1,9%)	53,7±28,2 мес. / months	— / 15,2±6,3 / —	>II – 17	15 (13 – IIЭ / IE, 1 – отрыв / suture dehiscence, 1 – раз- рыв неостворки / neo-cusp rupture)
Ozaki S. et al. [44]	—	Ozaki	изолир. /isolated: 151,3±36,9 106,1 ± 30,3	—	12 лет / y	—	—	свобода от реопе- раций / freedom from reoperation 95,8%
Watadani K. et al. [55]	ауто / auto	Ozaki	—	—	12 мес. / months	13,75±10,25 / — / —	—	—
Suzuki T. et al. [56]	ауто / auto	Ozaki	— / 123,6±34,1	6 (3,6%)	46,3±31,2 мес. / months	*12,1±8,9 / 25,5±15,8 / 1,88±0,43	—	11 (7 – AP / AR, 2 – AC / AS, 1 – разрыв КА / aortic root rupture, 1 — ложная анев- ризма КА / false aneurysm of the aortic root)
Song M.G. et al. [43]	БП / BP	Song	175,0±30,8 / 110,3±21,5	0	36,0±17,1 (4,1 – 65,3) мес. / months	10,6±5,3 / 20,1±9,2 / 2,2±0,7	29 / 4	7 (2 – отрыв / suture dehiscence, 5 – IIЭ / IE)
Mittal C.M. et al. [59]	ауто / auto	Durán	121,7±22,9 / 107,4±21,9 изолир. /isolated: 103,8±17,4 / 91±17,8	1 (2,9%)	16,3±8,6 (4 – 29) мес. / months	—	0/9	1 – отрыв / suture dehiscence

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Материал для неок- створок / Neocusp material	Методика / Method	Время ИК/ ИМ, мин / ischemic/ CPB time, min	Госпитальная смертность / In-hospital mortality	Срок наблю- дения / Mean follow-up	Сред. град., мм рт. ст./ пик. град., мм рт. ст./ ЭПО, см ² / MG, mmHg/ PG, mmHg/ EOA, cm ²	АР I ст./ ≥II ст. / AR grade I / ≥II	Реоперации / Reoperations
Chan K.M.J. et al. [18]	ауто /auto	Dreyfus- Love	162,4±30,6 / 135,8±29,1 изолир. / isolated: 140,8±14,4 / 114±9,5	0	6,5 (5,3 – 7,5) года / y	– / 10,9 / –	2 / 4	4 (3 – ИЭ / IE, 1 – пролапс / prolapse)
Liu X. et al. [29]	ауто /auto	Durán	115,33±12,65 (100 – 129) / 88,20±18,79 (57 – 128)	0	11,43±4,5 (0,42 – 14,08) года / y	1,79±0,64 / 7,70±3,41 / –	0 / 1	5 (1 – пролапс / prolapse, 1 – ИЭ / IE, 3 – дегене- рация / neo-cusp degeneration)
Durán C.M.G. et al. Al-Halees Z.Y. et al. [30,31]	27 БП / BP, 65 ауто / auto	Durán	БП / BP: 150±33 / 100±20 ауто / auto: 129±25 / 95±20	2 (2%)	10,5±5 (9 – 16) лет / y	БП / BP (19–104 мес. / months): 20,7 / – ауто / auto (14–98 мес. / months): 7,7 / – / –	БП / BP: 3 / 2 ауто / auto: 8 / 7	41: БП – 14 (1 – ИЭ, 2 – порок МК, 11 – дегенерация, ауто – 27 (7 – ИЭ, 2 – порок МК/ТК, 17 – дегенерация) /41: BP – 14 (1 – IE, 2 – MV lesion, 11 – neo-cusp degeneration), auto – 27 (7 – IE, 2 – MV/ TV lesion, 17 – neo- cusp degeneration)
Batista R.J.V. et al. [32]	БП / BP	Batista	– / 45 (36 – 80)	4 (6%)	до 2 лет / up to 2 y	–	– / 2	2 (1 – расслоение аорты / aortic dissection, 1 – AP / AR)
Дети / Children								
Polito A. et al. [10]	13 – ауто / auto, 8 – CC, 1 – PF	Ozaki	*142 (117 – 172) / 10 (91 – 113)	0	*11,3 (4,7 – 21) мес. / months	*11 (8,5–15) / 19 (15,3–30) / –	7 / 1	3 (1 – перекрытие устья ЛКА / LCA obstruction, 1 – разрыв КА / aortic root rupture, 1 – AC / AS)

Ссылка / Reference Авторы / Authors	Материал для нео- створок / Neocusp material	Методика / Method	Время ИК/ ИМ, мин / ischemic/ CPB time, min	Госпитальная смертность / In-hospital mortality	Срок наблю- дения / Mean follow-up	Сред. град., мм рт. ст./ пик. град., мм рт. ст./ ЭПО, см ² / MG, mmHg/ PG, mmHg/ EOA, cm ²	AP I ст./ ≥II ст. / AR grade I/ ≥II	Реоперации / Reoperations
Baird C.W. et al. [11]	20 – ауто / auto, 35 – PE, 2 – CC	Ozaki	156±57 / 130±45	0	11,6 ± 10,4 мес. / months	0,23±7,64 / 1,38±16,27 / –	– / 3	3 (1 – AC+AP / AS+AR, 1 – AC / AS, 1 – утолщение створки / leaflet thinning)
Marathe S.P. et al. [12]	21 – ауто / auto, 29 – PE, 1 – CC	Ozaki, рас- точка ФК / annulus enlargement	*151 (90 – 373) 121 (79 – 305)	1 (2%)	*11,9 (1 мес. / month – 2,6 года / y)	– / 17 (3 – 70) / –	–	3 (AP / AR)
Chivers S.C. et al. [13]	CC	Ozaki	*177 (137 – 225) / 143 (114 – 155)	0	*29,6 (22 – 36) мес. / months	8 – 12 / 15 – 27 / 2,02 – 2,08	0 / 1	2 (1 – AC / AS, 1 – тромбоз ство- рок / neo-cusp thrombosis)
Mazzitelli D. et al. [14]	CC	Ozaki	–	0	8 – 10 мес. / months	–	1 / 0	0
Talwar S. et al. [15]	ауто /auto	Durán	122±14 (93–148)/ 102,7±16,3 (66–133). изолир. / isolated: 93 / 74	0	38,2±12,6 (17– 52) мес. / months	–	0 / 4	0

Примечание: *данные представлены в виде: медиана (межквартильный размах), **непосредственные результаты; АК – аортальный клапан, AP – аортальная регургитация, AC – аортальный стеноз, асимм. – асимметричный, ауто – аутоперикард, БП – бычий перикард, БП – бычий перикард, изолир. – изолированная, ИК – искусственное кровообращение, ИМ – ишемия миокарда, ИЭ – инфекционный эндокардит, КА – корень аорты, КП – конский перикард, ЛКА – левая коронарная артерия, мод. – модификация, МК – митральный клапан, пик. град. – пиковый градиент давления, симм. – симметричный, сред. град. – средний градиент давления, ТК – трикуспидальный клапан, ЭПО – эффективная площадь отверстия, CC – CardioCel (Admedus), PF – Photofix (CryoLife)

Note: *data are presented as median (interquartile range), **early results AR – aortic regurgitation, AS – aortic stenosis, asymm. – asymmetrical, auto – autologous pericardium, AV – aortic valve, BP – bovine pericardium, CC – CardioCel (Admedus), CPB – cardiopulmonary bypass, EOA – effective orifice area, EP – equine pericardium, IE – infective endocarditis, LCA – left coronary artery, MG – mean gradient, mod. – modification, MV – mitral valve, PF – Photofix (CryoLife), PG – peak gradient, symm. – symmetrical, TV – tricuspid valve

0,25% пациентов. Реоперация потребовалась в 2, 3 и 3,5% случаев через 1, 3 и 5 лет, соответственно. Основными причинами реопераций послужили инфекционный эндокардит, рецидив или вновь возникшая аортальная регургитация, в том числе по причине отрыва створок, значительно реже наблюдалась структурная дегенерация неоклапана.

В литературе опубликовано множество работ, сравнивающих результаты неокуспидазации АК с традиционным протезированием АК. Наиболее достоверным является мета-анализ U. Benedetto et al., опубликованный в 2021 г. [35], однако не включивший крупные серии, представленные позднее. Авторы сравнили результаты неокуспидазации АК с имплантацией каркасных биологических протезов третьего поколения: Trifecta (Abbott), Perimount Magna Ease (Edwards Lifesciences), Mitroflow (LivaNova), – бескаркасных протезов: Freedom Solo (Sorin Group), Freestyle (Medtronic PLC), – а также операцией D. Ross. Неокуспидазация АК показала низкие риски структурной дегенерации клапана, инфекционного эндокардита и реопераций: 0,34%, 0,45% и 1,07%/пациенто-лет, соответственно. Данные показатели оказались сопоставимыми с результатами имплантации биологических протезов и операции Ross. При этом только протез Perimount Magna Ease продемонстрировал лучшие результаты, однако различие не достигло статистической значимости.

Ряд работ посвящены сравнению непосредственных и среднесрочных показателей локальной гемодинамики после неокуспидазации АК и традиционного протезирования. По данным J. Vijayan et al., медиана пикового градиента давления на механических протезах составила 18,16 (диапазон 6,00 – 79,67) мм рт. ст., после операции S. Ozaki – 8,83 (3,66 – 26,66) мм рт. ст., однако авторы имплантировали протезы St. Jude Medical (St. Jude Medical Inc.) и TTK Chitra (TTK Healthcare Ltd.). Последний является дисково-поворотным с заведомо более высоким градиентом давления [54].

Е.В. Россейкин и соавт. показали непосредственный результат в виде среднего градиента давления после операции S. Ozaki, имплантации биологических протезов Hancock II T505 Cinch II (Medtronic PLC) и Carpentier–Edwards Perimount (Edwards Lifesciences): $5,2 \pm 2,38$; $9,9 \pm 3,18$ и $8,4 \pm 3,29$ мм рт. ст. соответственно [61].

К. Watadani et al., сравнив результаты операции S. Ozaki и имплантации биологического протеза Carpentier–Edwards Perimount, получили через один год после вмешательства средний градиент давления $13,75 \pm 10,25$ и $15,71 \pm 5,44$ мм рт. ст. соответственно, тогда как через 6 мес. средний градиент был $9,20 \pm 1,48$ и $16,10 \pm 6,91$ мм рт. ст. Эти данные могут говорить о нарастании градиента после операции S. Ozaki [55]. С другой стороны, есть данные о снижении градиента давления по-

сле неокуспидазации АК со временем [36].

Наконец, коллектив авторов, включивший самого S. Ozaki [62], сравнил 6-летние результаты выполнения неокуспидазации в Toho University Ohashi Medical Center и имплантации протеза Carpentier–Edwards Perimount в Cleveland Clinic у пациентов, подобранных с помощью псевдорандомизации. Неокуспидазация в отдалённом периоде показала более высокую частоту тяжёлой аортальной регургитации (3,6 против 1,0%), но более низкий пиковый градиент (17 против 28 мм рт. ст.). Частота реопераций за 6 лет значимо не отличалась, а выживаемость после операции S. Ozaki составила 85%.

Таким образом, методика неокуспидазации позволяет избежать синдрома «протез–пациент несоответствия», однако риск вновь возникшей или рецидивирующей регургитации выше, чем после традиционного протезирования.

В качестве относительного недостатка неокуспидазации АК по сравнению с протезированием называется техническая сложность [36] и большее время искусственного кровообращения и пережатия аорты [20, 54, 61]. S. Ozaki продемонстрировал, что время операции, а также частота аортальной регургитации в послеоперационном периоде значимо снижаются спустя 300 операций, то есть зависят от опыта хирурга [62].

Заключение

Несмотря на отсутствие единого подхода к выполнению операции, техническую сложность вмешательства, отсутствие отдалённых результатов (более 10 лет), неокуспидазация АК зарекомендовала себя как адекватная замена биологическим протезам АК, существенно превосходя последние по гемодинамическим характеристикам. Поскольку неоклапан из аутоперикарда не требует приёма антикоагулянтов и устойчив к структурной дегенерации, он может быть рассмотрен как альтернатива механическим протезам у более молодых пациентов и детей.

Для более широкого внедрения неокуспидазации АК и рекомендации её в качестве метода выбора требуется дальнейшее накопление опыта и оценка отдалённых результатов.

Финансирование

Данное исследование проведено при поддержке гранта Российского научного фонда № 21-71-30023.

Конфликт интересов

П.А. Каравайкин заявляет об отсутствии конфликта интересов. А.В. Молочков является членом редакционной коллегии журнала «Минимально инвазивная сердечно-сосудистая хирургия».

Информация об авторах

Каравайкин Павел Александрович, к.м.н., врач-сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, ассистент кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФДПО ФГАОУ ВО «Российский Национальный Исследовательский Медицинский Университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; <https://orcid.org/0000-0002-1612-9648>

Молочков Анатолий Владимирович, д.м.н., начальник Центра лечения сердечно-сосудистых заболеваний, заведующий кардиохирургическим отделением ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента Российской Федерации, профессор кафедры хирургии с курсом эндоскопии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» Управления делами Президента Российской Федерации; <https://orcid.org/0000-0002-1213-0940>

Вклад авторов в статью

Концепция: КПА, МАВ; написание статьи: КПА, МАВ; утверждение окончательной версии для публикации: КПА, МАВ; полная ответственность за содержание: КПА, МАВ.

Author Information Form

Karavaikin Pavel A., M.D., Ph.D., Cardiovascular Surgeon of the Department of Cardiac Surgery, Central Clinical Hospital with Polyclinic of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation, Assistant of the Department of Cardiovascular Surgery, School of Continuing Medical Education, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University; <https://orcid.org/0000-0002-1612-9648>

Molochkov Anatoly V., M.D., Ph.D., Head of the Center for Cardiovascular Diseases, Chief Surgeon of the Department of Cardiac Surgery, Central Clinical Hospital with Polyclinic of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation, professor of the Department of Surgery, Central State Medical Academy of the Administrative Directorate of the President of the Russian Federation; <https://orcid.org/0000-0002-1213-0940>

Author Contribution Form

Contribution to the concept: KPA, MAV; manuscript writing: KPA, MAV; approval of the final version: KPA, MAV; fully responsible for the content: KPA, MAV.

Список литературы / References

1. Ozaki S, Matsuyama T, Yamashita H, Uchida S. Aortic valve reconstruction using a self-developed aortic valve plasty system in stenosis with bicuspid valve. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009; 9: S117–S118. doi:10.1510/icvts.2009.000057.
2. 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.
3. Muller WHJ, Warren WD, Dammann JFJ, Beckwith JR, Wood JEJ. Surgical relief of aortic insufficiency by direct operation on the aortic valve. *Circulation.* 1960; 21 (4): 587–597. doi:10.1161/01.CIR.21.4.587.
4. Bahnson HT, Spencer FC, Busse EFG, Davis FWJ. Cusp replacement and coronary artery perfusion in open operations on the aortic valve. *Ann Surg.* 1960; 152 (3): 494–503.
5. Björk VO, Hultquist G. Teflon and pericardial aortic valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1964; 47 (6): 693–701. doi:10.1016/S0022-5223(19)33497-X.
6. Love JW, Calvin JH, Phelan RF, Love CS. Rapid intraoperative fabrication of an autologous tissue heart valve: A new technique. In: Bodnar E, Yacoub MH, editors. *Biologic & bioprosthetic valves. Proceeding of the Third International Symposium on Cardiac Bioprotheses.* 1986. New York: Yorke medical books. p. 691–698.
7. 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): 903–908. doi:10.1177/0218492314520748.
8. Ozaki S, Kawase I, Yamashita H, Nozawa Y, Takatoh M, Hagiwara S, Kiyohara N. Aortic valve reconstruction using autologous pericardium for patients aged less than 60 years. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014; 148 (3): 934–938. doi:10.1016/j.jtcvs.2014.05.041.
9. Iida Y, Sawa S, Fujii S, Shimizu H. Aortic valve neocuspidization in patients under 65 years old. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020; 68 (8): 780–784. doi:10.1007/s11748-020-01302-9.
10. Polito A, Albanese SB, Cetrano E, Cicienia M, Rinelli G, Carotti A. Aortic valve neocuspidization in paediatric patients with isolated aortic valve disease: Early experience. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2021; 32 (1): 111–117. doi:10.1093/icvts/ivaa237.
11. Baird CW, Cooney B, Chávez M, Sleeper LA, Marx GR, del Nido PJ. Congenital aortic and truncal valve reconstruction using the Ozaki technique: Short-term clinical results. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2021; 161 (5): 1567–1577. doi:10.1016/j.jtcvs.2020.01.087.
12. Marathe SP, Chávez M, Sleeper LA, Marx G, del Nido PJ, Baird CW. 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.athoracsurg.2020.04.025.
13. Chivers SC, Pavy C, Vaja R, Quarto C, Ghez O, Daubeney PEF. The Ozaki procedure with CardioCel patch for children and young adults with aortic valve disease: Preliminary experience – a word of caution. *World J Pediatr Congenit Hear Surg.* 2019; 10 (6): 724–730. doi:10.1177/2150135119878108.
14. Mazzitelli D, Nobauer C, Rankin JS, Vogt M, Lange R, Schreiber C. Complete aortic valve cusp replacement in the pediatric population using tissue-engineered

- bovine pericardium. *Ann Thorac Surg.* 2015; 100 (5): 1923–1925. doi:10.1016/j.athoracsur.2015.04.056.
15. Talwar S, Malankar D, Garg S, Choudhary SK, Saxena A, Velayudham D, Kumar AS. Aortic valve replacement with biological substitutes in children. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2012; 20 (5): 518–524. doi:10.1177/0218492312439400.
16. Amabile A, Krane M, Dufendach K, Baird CW, Ganjoo N, Eckstein FS, Albertini A, Gruber PJ, Mumtaz MA, Bacha EA, Benedetto U, Chikwe J, Geirsson A, Holfeld J, Iida Y, Lange R, Morell VO, Chu D. Standardized aortic valve neocuspidization for treatment of aortic valve diseases. *Ann Thorac Surg.* 2022; 114 (4): 1108–1117. doi:10.1016/j.athoracsur.2022.03.067.
17. Akiyama S, Iida Y, Shimura K, Fujii S, Shimizu H, Sawa S. 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.
18. Chan KMJ, Rahman-Haley S, Mittal TK, Gavino JA, Dreyfus GD. Truly stentless autologous pericardial aortic valve replacement: An alternative to standard aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011; 141 (1): 276–283. doi:10.1016/j.jtcvs.2010.09.038.
19. 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.
20. Mitrev Z, Risteski P, Todorovska M, Pavlovik M, Sá MPBO, Rosalia R. Aortic valve neocuspidization using xenologous pericardium versus bioprosthetic valve replacement. *Ann Thorac Surg.* 2022; 113 (4): 1192–1199. doi:10.1016/j.athoracsur.2021.04.099.
21. Sá MPBO, Chernov I, Marchenko A, Chagyan V, Komarov R, Askadinov M, Enginiev S, Kadyraliev B, Ismailbaev A, Tcheglov M, Clavel M-AA, Pibarot P, Ruhparwar A, Weymann A, Zhigalov K. Aortic valve neocuspidization (Ozaki procedure) in patients with small aortic annulus (≤ 21 mm): A multicenter study. *Struct Hear.* 2020; 4 (5): 413–419. doi:10.1080/24748706.2020.1792595.
22. Khatchatourov G, van Steenberghe M, Goy D, Potin M, Orrit J, Perret F, Murith N, Goy J-J. Short-term outcomes of aortic valve neocuspidization for various aortic valve diseases. *JTCVS Open.* 2021; 26 (8): 193–202. doi:10.1016/J.XJON.2021.08.027.
23. van Steenberghe M, Goy J-J, Goy D, Potin M, Orrit J, Ruchat P, Perret F, Khatchatourov G. Midterm outcomes of aortic valve neocuspidization (AVneo) for aortic valve disease. *Kardiovaskulare Medizin.* 2021; (SUPPL 29): 4S-5S.
24. Benedetto U, Sinha S, Dimagli A, Dixon L, Stoica S, Cocomello L, Quarto C, Angelini GD, Dandekar U, Caputo M. Aortic valve neocuspidization with autologous pericardium in adult patients: UK experience and meta-analytic comparison with other aortic valve substitutes. *Eur J Cardio-Thoracic Surg.* 2021; 60 (1): 34–46. doi:10.1093/ejcts/ezaa472.
25. Pirola S, Mastroiacovo G, Arlati FG, Mostardini G, Bonomi A, Penza E, Polvani G. Single center five years' experience of Ozaki procedure: Midterm follow-up. *Ann Thorac Surg.* 2021; 111 (6): 1937–1943. doi:10.1016/J.ATHORACSUR.2020.08.039.
26. Albertini A, Raviola E, Calvi S, Tripodi A, Quagliara P, Zucchetta F, Mikus E. Early, single center experience with Ozaki technique for aortic valve reconstruction. *Struct Hear.* 2020; 4 (sup 1): 61. doi:10.1080/24748706.2020.1717232.
27. Ngo HT, Nguyen HC, Nguyen TT, Le TN, Camilleri L, Doan HQ. Reconstruction of aortic valve by autologous pericardium (Ozaki's procedure): Single center experience in Vietnam. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2021; 29 (5): 394–399. doi:10.1177/0218492320981468.
28. 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 Ozaki: Многоцентровое исследование. *Российский кардиологический журнал.* 2020; 25 (4S): 4157. doi:10.15829/1560-4071-2020-4157 [Chernov II, Enginiev ST, Komarov RN, Bazylev VV, Tarasov DG, Kadyraliev KB, Tungusov DS, Arutyunyan VB, Chragyan VA, Batrakov PA, Ismailbaev AM, Tlisov BM, Weymann A, Sá MPBO, Zhigalov K. Short-term outcomes of Ozaki procedure: A multicenter study. *Russian Journal of Cardiology.* 2020; 25 (4S): 4157. doi:10.15829/1560-4071-2020-4157 (In Russ)].
29. Sheng W, Zhao G, Chao Y, Sun F, Jiao Z, Liu P, Zhang H, Yao X, Lu F, Zhan H, Zhou J, Song T, Tao L, Liu C. Aortic valve replacement with bovine pericardium in patients with aortic valve regurgitation. A single-center experience. *Int Heart J.* 2019; 60 (6): 1344–1349. doi:10.1536/ihj.18-695.
30. Wada T, Miyamoto S, Shibata T, Abe K, Murakami T. Early and mid-term results of aortic valve reconstruction with autologous pericardium (Ozaki Procedure): A multicenter study in Japan outside of Toho University. *Struct Hear.* 2020; 4 (S1): 136–137. doi:10.1080/24748706.2020.1715139.
31. Koechlin L, Schurr U, Miazza J, Imhof S, Maurer M, Erb J, Gahl B, Santer D, Berdajs D, Eckstein FS, 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.
32. Mourad F, Shehada SEE, 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.
33. 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; 16 (2): 123–128. doi:10.1093/icvts/ivs441.
34. Durán CMG, Gometza B, Shahid M, Al-Halees Z. Treated bovine and autologous pericardium for aortic valve reconstruction. *Ann Thorac Surg.* 1998; 66 (6 SUPPL.): S166–S169. doi:10.1016/S0003-4975(98)01030-3.
35. Al-Halees ZY, Al-Shahid MS, Al-Sanei A, Sallehuddin A, Durán CMG. Up to 16 years follow-up of aortic valve reconstruction with pericardium: A stentless readily available cheap valve? *Eur J Cardio-Thoracic Surg.* 2005; 28 (2): 200–205. doi:10.1016/j.

ejcts.2005.04.041.

36. Batista RJV, Dobrianskij A, Comazzi M, Lessa Neto LT, Rocha G, Sartori F, Westphal R, Timi JR, Moreira R, Oliveira PF. Clinical experience with stentless pericardial aortic monopatch for aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1987; 93 (1): 19–26. doi:10.1016/S0022-5223(19)36470-0.
37. Iida Y, Shimura K, Akiyama S, Sawa S. Treatment of prosthetic valve endocarditis by aortic valve neocuspidization using bovine pericardium. *Eur J Cardio-Thoracic Surg.* 2018; 53 (4): 877–878. doi:10.1093/ejcts/ezx380.
38. Roussakis A, Calvi S, Raviola E, Albertini A. Patient with unicuspid aortic valve and ascending aorta aneurysm treated with Ozaki procedure and ascending aorta replacement. *Brazilian J Cardiovasc Surg.* 2021; 36 (1): 125–129. doi:10.21470/1678-9741-2020-0150.
39. Tokue M, Hara H, Sahara N, Yamazaki K, Yamashita H, Takahashi K, Ozaki S, Sugi K, Nakamura M. A case of severe unicuspid aortic valve stenosis: Valve repair with tricuspidization in an adult. *World J Pediatr Congenit Hear Surg.* 2015; 6 (4): 658–662. doi:10.1177/2150135115578178.
40. 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): 1180–1184. doi:10.1016/j.athoracsur.2012.05.016.
41. Kawase I, Ozaki S, Yamashita H, Uchida S, Nozawa Y, Matsuyama T, Takatoh M, Hagiwara S. Original aortic valve plasty with autologous pericardium for quadricuspid valve. *Ann Thorac Surg.* 2011; 91 (5): 1598–1599. doi:10.1016/j.athoracsur.2010.10.068.
42. Song MG, Yang HS, Lee DH, Shin JK, Chee HK, Kim JS. Mid-term results in patients having tricuspidization of the quadricuspid aortic valve. *J Cardiothorac Surg.* 2014; 9: 29. doi:10.1186/1749-8090-9-29.
43. Song MG, Yang HS, Choi JB, Kim YI, Shin JK, Chee HK, Kim JS, Lee DH. Aortic valve reconstruction with leaflet replacement and sinotubular junction fixation: Early and midterm results. *Ann Thorac Surg.* 2014; 97 (4): 1235–1241. doi:10.1016/j.athoracsur.2013.10.088.
44. Ozaki S. Ozaki Procedure: 1,100 patients with up to 12 years of follow-up. *Turkish J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019; 27 (4): 454. doi:10.5606/tgkdc.dergisi.2019.01904.
45. Song L, Wang X, Tao C, Xu M, Fang J, Li X, Shi L, Tao L. Trileaflet aortic valve reconstruction using bovine pericardium. *Hear Lung Circ.* 2021; 30 (10): 1570–1577. doi:10.1016/j.hlc.2021.03.278.
46. Krane M, Boehm J, Prinzing A, Ziegelmüller 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.
47. Bazylev V, Tungusov D, Mikulyak A. Predictors of mid-term AVNeo insufficiency. *Brazilian J Cardiovasc Surg.* 2023; 38 (6): e20220370. doi:10.21470/1678-9741-2022-0370.
48. Chotivatanapong T, Chaiseri P, Kasemsarn C, Yotthasurodom C, Sungkahapong V, Cholitul S. Aortic valve reconstruction: Midterm results from central chest hospital. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2000; 8 (3): 231–234. doi:10.1177/021849230000800308.
49. Karabacak K, Kubat E, Erol G, Kadan M, Akyol FB, Hacızade E, Doganci S, Ince ME, Yuksel UC, Celik M, Bolcal C. Aortic neocuspidization with autologous pericardium: Initial experience of single center. *World J Cardiovasc Surg.* 2021; 11 (6): 51–60. doi:10.4236/WJCS.2021.116008.
50. Karabacak K, Kubat E, Kadan M, Asil S, Erol G, Demirkiran T, Firtina S, Doğanci S, Ince ME, Bolcal C. Aortic valve neocuspidization procedure provides better postoperative outcomes when compared to rapid deployment aortic valves. *Heart Surg Forum.* 2023; 26 (1): E013–E019. doi:10.1532/hsf.5149.
51. Ríos-Ortega JC, Aranda-Pretell N, Talledo-Paredes L, Dávila-Durand M, Reyes-Torres A, Pérez-Valverde Y, Morón-Castro J. Aortic valve reconstruction surgery with Ozaki technique: Initial results from a single center. *Arch Cardiol Mex.* 2023; 93 (3): 308–317. doi:10.24875/ACM.22000169.
52. Musayev K, Ahmadov K, Kazimzade N. Early results of aortic valve neocuspidization (Ozaki procedure): Azerbaijan experience. *Struct Hear.* 2020; 4 (S1): 58. doi:10.1080/24748706.2020.1717223.
53. Boehm J, Vitanova K, Prinzing A, Krane M, Lange R. Aortic valve neocuspidization using autologous pericardium compared to surgical aortic valve replacement. *J Card Surg.* 2022; 37 (10): 3110–3116. doi:10.1111/jocs.16800.
54. Vijayan J, Lachma RN, Mohan Rao PS, Bhat AS. Autologous pericardial aortic valve reconstruction: Early results and comparison with mechanical valve replacement. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019; 36 (3): 186–192. doi:10.1007/S12055-019-00855-6.
55. Watadani K, Sueda T, Imai K, Kurosaki T, Takasaki T, Takahashi S, Katayama K, Tguchi T. Clinical outcomes and echocardiological hemodynamics of the aortic valve reconstruction using autologous pericardial leaflet-comparison with the bioprosthesis valves. *Cardiol.* 2014; 128 (2): 111. doi:10.1159/000362180.
56. Suzuki T, Abe K, Yamaya K, Hata M. Midterm outcome of aortic valve reconstruction with glutaraldehyde-treated autologous pericardium. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2020; 68 (S1). doi:10.1055/s-0040-1705370.
57. Sawazaki M. One-point advice: Creating a morphological template for autologous pericardial cusps. In: Kuniyama T, Shuichiro T, editors. *Aortic valve preservation. Concepts and approaches.* 2019. Singapore: Springer Nature Singapore Pte Ltd. p. 185–187.
58. Несмачный А.С., Карева Ю.Е., Рuzматов Т.М., Чернявский А.М. Пластика створок аортального клапана ксеноперикардальным лоскутом с использованием удерживающего устройства как альтернатива протезированию аортального клапана. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2016; 20 (2): 58–65. doi:10.21688/1681-3472-2016-2-58-65 [Nesmachnyy A., Kareva Yu, Ruzmatov T, Chernyavskiy A. Truly stentless xenopericardial aortic valve replacement as an alternative to standard aortic valve replacements. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2016; 20 (2): 58–65. doi:10.21688/1681-3472-2016-2-58-65 (In Russ)].
59. Mittal CM, Talwar S, Devagourou V, Kothari SS, Sampath Kumar A. Early results of aortic valve

reconstruction with stentless glutaraldehyde treated autologous pericardial valve. *Indian J Thorac Cardiovasc Surg.* 2010; 25 (4): 178–182. doi:10.1007/S12055-009-0055-3.

60. Mylonas KS, Tasoudis PT, Pavlopoulos D, Kanakis M, Stavridis GT, Avgerinos DV. Aortic valve neocuspidization using the Ozaki technique: A meta-analysis of reconstructed patient-level data. *Am Heart J.* 2023; 255: 1–11. doi:10.1016/j.ahj.2022.09.003.

61. Россейкин Е.В., Базылев В.В., Батраков П.А., Карнахин В.А., Расторгучев А.А. Непосредственные результаты протезирования створок аортального клапана аутоперикардом по методике Ozaki. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2016;

20 (3): 26–30. doi:10.21688/1681-3472-2016-3-26-30 [Rosseykin EV, Bazylev VV, Batrakov PA, Karnakhin VA, Rastorguev AA. Immediate results of aortic valve reconstruction by using autologous pericardium (Ozaki procedure). *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2016; 20 (3): 26–30. doi:10.21688/1681-3472-2016-3-26-30 (In Russ)].

62. Unai S, Ozaki S, Johnston DR, Saito T, Rajeswaran J, Svensson LG, Blackstone EH, Pettersson GB. Aortic valve reconstruction with autologous pericardium versus a bioprosthesis: The Ozaki procedure in perspective. *J Am Heart Assoc.* 2023; 12 (2): e027391. doi:10.1161/JAHA.122.027391.

Для цитирования: Каравайкин П.А., Молочков А.В. Мировой опыт применения неокуспидизации аортального клапана. *Минимально инвазивная сердечно-сосудистая хирургия.* 2023;2(3):45-63.

To cite: Karavaikin P.A., Molochkov A.V. Worldwide experience in aortic valve neocuspidization. *Minimally Invasive Cardiovascular Surgery.* 2023;2(3):45-63.