

DOI:10.33529/ANGIO2019319

ОПЕРАЦИЯ OZAKI ИЗ МИНИ-ДОСТУПА

РОССЕЙКИН Е.В., КОБЗЕВ Е.Е., БАЗЫЛЕВ В.В.

Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Минздрава России, Пенза, Россия

Имплантация механического или биологического протеза остается «золотым стандартом» в лечении пациентов с патологией аортального клапана. Однако необходимость приема антикоагулянтов, проблема долговечности протеза, риска тромбозмимических и геморрагических осложнений, инфекционного протезного эндокардита побуждает к поиску и разработке новых технологий. Одной из таких новых методик является протезирование аортального клапана аутоперикардом по методике S. Ozaki. Данная процедура позволяет сформировать аортальный клапан с отличными гемодинамическими характеристиками и низкой частотой реопераций как в раннем, так и в отдаленном периоде.

В настоящее время отмечается экспоненциальный рост миниинвазивных кардиохирургических вмешательств. Верхняя частичная стернотомия является одной из наиболее используемых в хирургии аортального клапана. Как показали исследования, мини-доступ, помимо хорошего косметического эффекта, имеет ряд преимуществ перед полной стернотомией по госпитальным и отдаленным исходам. С другой стороны, миниинвазивный подход сопряжен с ограничением хирургической экспозиции и рабочего поля, поэтому является технически более сложным, чем операция из полной стернотомии.

В данном ретроспективном исследовании мы сравнили клинические результаты операции Ozaki с использованием мини-доступа (группа Ozaki Mini, n=30) и полной стернотомии (группа Ozaki Full, n=112). Вследствие различия групп по клинико-демографическим параметрам для обеспечения максимальной сопоставимости выполнено их компьютерное уравнивание методом PSM (Propensity Score Matching), в результате чего были сформированы 2 группы по 30 пациентов в каждой.

Первичными конечными точками исследования являлись 30-ти дневная летальность от любой причины и значимые послеоперационные события (инфаркт миокарда, инсульт). В качестве дополнительных категориальных исходов исследовались впервые возникшие фибрилляция предсердий и почечная недостаточность, рестернотомия, пролонгированная (>24ч) искусственная вентиляция легких, медиастинит/нестабильность грудины. Вторичными конечными точками были длительность операции, время ишемии миокарда и искусственного кровообращения, кровопотеря, потребность в переливании компонентов донорской крови.

Ключевые слова: мини-доступ, протезирование аортального клапана, перикард, миниинвазивная кардиохирургия.

ВВЕДЕНИЕ

Разработка миниинвазивного подхода как альтернативы протезированию аортального клапана (АК) из полной стернотомии была необходима для уменьшения хирургической травмы и, как показали исследования, имеет ряд преимуществ по госпитальным исходам в сравнении с полной стернотомией. Помимо небольшого разреза, хорошего косметического эффекта и менее выраженного болевого синдрома, мини-доступ обеспечивает меньшую кровопотерю и потребность в переливании компонентов крови, снижает частоту впервые возникшей фибрилляции предсердий и почечной недостаточности, влияет на длительность искус-

ственной вентиляции легких (ИВЛ) и время нахождения в стационаре [1, 2]. Однако миниинвазивное протезирование АК сопровождается уменьшением рабочего пространства и худшей экспозицией, что делает процедуру технически более затруднительной. Сложная имплантация требует большего времени операции, искусственного кровообращения (ИК) и ишемии миокарда, которые в целом могут ухудшать послеоперационные результаты.

В течение последних лет набирает популярность методика протезирования АК из собственного перикарда, разработанная S. Ozaki с соавт. [3]. Данная процедура позволяет сформировать АК с отличными гемодинамическими характеристиками и низкой



Рис. 1. Анатомические ориентиры для выполнения кожного разреза – яремная вырезка грудины и III межреберный промежуток

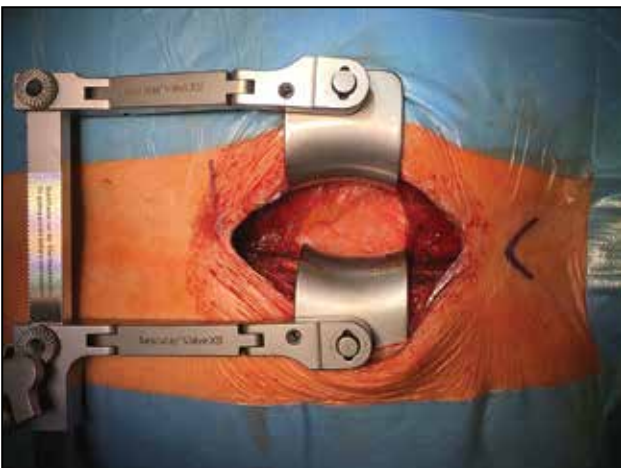


Рис. 2. Выполнена J-министернотомия по III-му межреберью

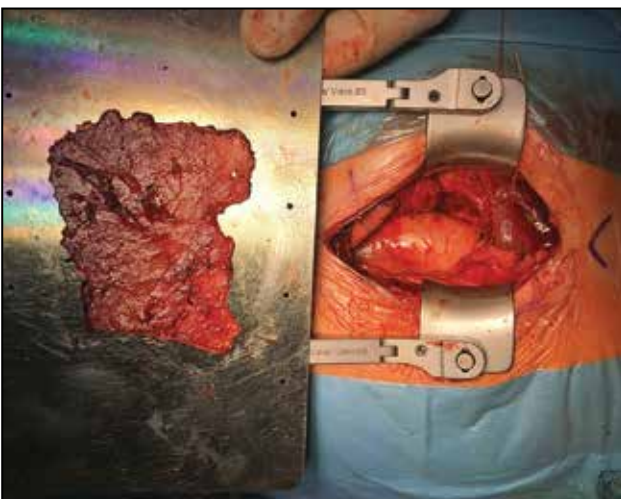


Рис. 3. Выполнен забор аутоперикарда

частотой реопераций как в раннем, так и в отдаленном периоде.

Впервые операцию Ozaki из J-стернотомии с торакоскопическим забором перикарда мы выполнили в марте 2016 г. В литературе мы нашли лишь одну группу авторов, которые также сообщили о выполнении операции Ozaki из мини-доступа [4, 5]. Однако в литературе отсутствуют работы, сравнивающие результаты операции Ozaki из мини-доступа и полной стернотомии.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

В ретроспективное наблюдательное исследование включено 142 пациента, которым с октября 2015 г. по декабрь 2017 г. была выполнена реконструкция АК из аутоперикарда по методике Ozaki. Из них 30 пациентам операция выполнялась из J-министернотомии (основная группа – Ozaki mini), 112 пациентам – из полной стернотомии (контрольная группа – Ozaki full). Критерием включения стало наличие патологии АК без или в сочетании с аневризмой восходящей аорты. Критерии исключения: необходимость выполнения коронарного шунтирования, коррекции патологии митрального и трикуспидального клапанов, радиочастотной абляции, повторная операция на сердце. Вследствие различия групп по клинико-демографическим параметрам для обеспечения максимальной сопоставимости групп выполнено их компьютерное уравнивание методом PSM (Propensity Score Matching), в результате чего были сформированы 2 группы по 30 пациентов в каждой.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

При мини-доступе выполнялся кожный разрез длиной 7–10 см от яремной вырезки (рис. 1) и частичная J-министернотомия с боковым спилом вправо на уровне III–IV межреберья (рис. 2). В контрольной группе выполняли стандартную полную стернотомию. После стернотомии проводился забор аутоперикарда (рис. 3). Далее осуществляли его фиксацию на пластине и помещали на 10 мин в 0,6% раствор глутарового альдегида. После обработки альдегидом трехкратно промывали аутоперикард в физиологическом растворе по 6 мин. Выполняли канюляцию аорты и правого предсердия двуступенчатой канюлей для подключения аппарата искусственного кровообращения (АИК), дренирование левого желудочка (ЛЖ) через правую верхнюю легочную вену (рис. 4). Для защиты миокарда использовалась антеградная неселективная или селективная кристаллоидная кардиолегия раствором Custodiol. После аортотомии накладывали 3 П-шва на феторовых прокладках на каждую комиссуру для лучшей экспозиции АК. После иссечения пораженного АК измеряли расстояние между комиссурами

с помощью оригинальных сайзеров и выкраивали створки по оригинальному трафарету в соответствии с произведенными измерениями. Последовательно производили имплантацию створок в позицию АК непрерывным обвивным швом нитью Premilene 4/0, начиная с правой коронарной створки, затем левой коронарной створки и заканчивали некоронарной створкой (рис. 5). Формирование комиссур выполняли отдельными П-швами на феторовых прокладках нитями Premilene 4/0. При необходимости выполняли протезирование восходящего отдела аорты.

КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ

Первичными конечными точками исследования являлись 30-дневная летальность от любой причины и значимые послеоперационные события (инфаркт миокарда (ИМ), инсульт). В качестве дополнительных категориальных исходов исследовались впервые возникшие фибрилляция предсердий (ФП) и почечная недостаточность (креатинин ≥ 200 мг/дл), рестернотомия, пролонгированная (>24 ч) ИВЛ, медиастинит/нестабильность грудины. Вторичными конечными точками были длительность операции, время ишемии миокарда и ИК, кровопотеря, потребность в переливании компонентов донорской крови.

СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Статистические расчеты проводились в программе SPSS версия 21 (SPSS, Chicago, IL, USA) и программе Rstudio (version 0.99.879 – © 2009–2016 RStudio, Inc., USA, 250 Northern Ave, Boston, MA 02210 844–448-121) на языке R (R Core Team (2015). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Количественные переменные оценивались с целью проверки соответствия закону нормального распределения по критерию Шапиро–Уилка. Вследствие малого количества показателей, согласованных с нормальным распределением в исследуемых группах, для сравнения использовались непараметрические критерии.

Дескриптивные характеристики представлены в виде медианы (Me) [первый квартиль; третий квартиль] для непрерывных числовых данных, процента [нижняя граница – 95% ДИ; верхняя граница – 95% ДИ] для бинарных данных с вычислением границ доверительных интервалов (ДИ) по формуле Вильсона.

Для статистической проверки гипотез о равенстве числовых характеристик выборочных распределений в сравниваемых группах использовался непарный U-критерий Манна–Уитни, производился расчет смещения распределений с построением 95% ДИ для

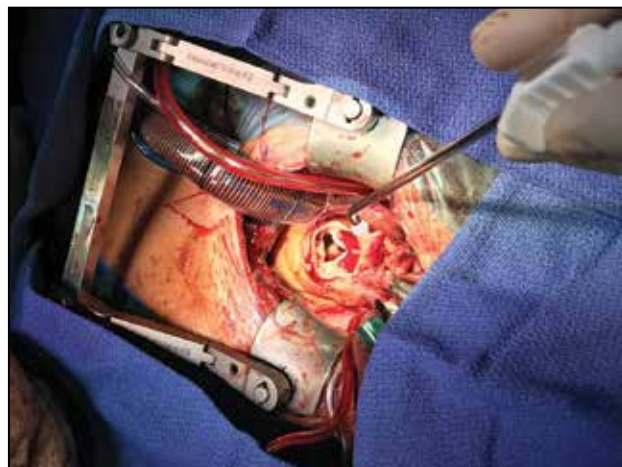


Рис. 4. Центральное подключение АК, начало селективной кардиopleгии

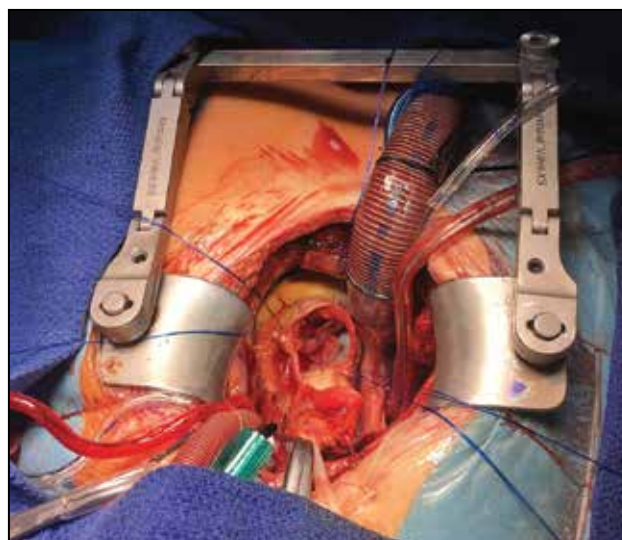


Рис. 5. Сформированный аутоперикардальный клапан

смещения. Для сравнения бинарных и категориальных показателей применялся точный двусторонний критерий Фишера. Проверка статистических гипотез проводилась при критическом уровне значимости $p=0,05$. То есть различие считалось статистически значимым, если $p<0,05$.

При предоперационной сравнительной характеристике по основным клиничко-демографическим параметрам установлены значимые различия по индексу массы тела, а также близкие к значимому различия по возрасту (табл. 1).

С целью минимизации смещения результатов и обеспечения максимальной сопоставимости групп выполнено их уравнивание методом псевдорандомизации (Propensity Score Matching, PSM). 16 переменных, которые потенциально могли повлиять на выбор хирургического доступа и исходы лечения, были включены в логистическую регрессионную модель для выполнения PSM: возраст, женский

Таблица 1

Предоперационная сравнительная характеристика пациентов по группам в зависимости от основных клиничко-демографических параметров до уравнивания

Переменные	Ozaki Mini, N=30	Ozaki Full, N=112	Разница	p
Возраст (лет), Me [IQR]	54 [40; 65.75]	61.5 [55; 67]	5 [0; 13]	0.054
Женский пол, n (%), [95% ДИ]	18, 60 [42; 75]	67, 60 [51; 68]	1.01 [0.41; 2.53]	1
ИМТ, кг/м ² , Me [IQR]	25.75 [22.93; 28.32]	28.7 [24.77; 32.92]	2.78 [0.32; 4.9]	0.022
ФВ ЛЖ (%), Me [IQR]	62.5 [55; 68.75]	62.5 [55.75; 68.25]	1 [-3; 5]	0.695
Кальциноз АК III-IV ст., n (%), [95% ДИ]	18, 60 [42; 75]	86, 77 [68; 84]	0.46 [0.18; 1.18]	0.102
Этиология порока АК: Дегенеративный, n (%) ИЭ, n (%), [95% ДИ]	27, 90 [74; 97] 3, 10 [3; 26]	106, 95 [89; 98] 6, 5 [2; 11]	1.18 [0.29; 6.92] 1.95 [0.3; 9.87]	0.4 0.4
Сахарный диабет, n (%), [95% ДИ]	6, 20 [10; 37]	14, 13 [8; 20]	1.74 [0.5; 5.48]	0.374
Поражение периферических артерий, n (%), [95% ДИ]	0, 0 [0; 11]	9, 8 [4; 15]	0 [0; 1.86]	0.204
АГ, n (%), [95% ДИ]	20, 67 [49; 81]	77, 69 [60; 77]	1.74 [0.5; 5.48]	0.828
ХОБЛ, n (%), [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	2, 2 [0; 6]	1.89 [0.03; 37.45]	0.512
ПИКС, n (%), [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	6, 5 [2; 11]	0.61 [0.01; 5.35]	1
ОНМК/ТИА, n (%), [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	10, 9 [5; 16]	0.35 [0.01; 2.68]	0.458
ХБП (креатинин ≥200 мг/дл), n (%), [95% ДИ]	4, 13 [5; 30]	12, 11 [6; 18]	1.28 [0.28; 4.69]	0.746
NYHA III-IV, n (%), [95% ДИ]	12, 40 [25; 58]	59, 53 [44; 62]	0.6 [0.24; 1.46]	0.304
EuroSCORE I Add., Me [IQR]	5 [3; 6]	5 [3; 7]	0 [-1; 1]	0.407
EuroSCORE I Log., Me [IQR]	3.315 [2.27; 6.17]	4.6 [2.27; 7.7]	0.49 [-0.66; 1.75]	0.356

Примечание: Me [IQR] – медиана [межквартильный интервал], ДИ – доверительный интервал, ИМТ – индекс массы тела, ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка по Simpson, АК – аортальный клапан, ИЭ – инфекционный эндокардит, АГ – артериальная гипертензия, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, ПИКС – постинфарктный кардиосклероз, ОНМК/ТИА – острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака, ХБП – хроническая болезнь почек, NYHA – функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA.

пол, индекс массы тела (ИМТ), сахарный диабет, артериальная гипертензия, патология периферических артерий, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), ИМ в анамнезе, острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака в анамнезе, хроническая болезнь почек (ХБП), сердечная недостаточность по NYHA III–IV класс, фракция выброса ЛЖ, кальциноз АК III–IV степени, этиология порока АК (дегенеративный; инфекционный эндокардит), риск вмешательства

по EuroSCORE I Add. и EuroSCORE I Log. По указанным 16 ковариатам проведена псевдорандомизация. Каждому наблюдению основной группы подбирали пару из контрольной группы, которая имела наиболее близкое значение PS (метод «ближайшего соседа», Nearest Neighborhood 1:1). Значение отрезка PS, составляющее 0,2 от стандартного отклонения логита PS, было достаточным для обеспечения сходства наблюдений в паре по имеющемуся набору кофакторов.

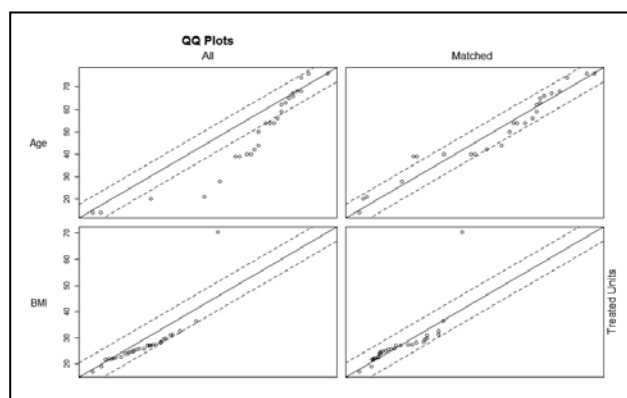


Рис. 6. Чем больше и симметричнее относительно центральной оси точки попадают в пунктирную полосу, тем более сбалансированы группы

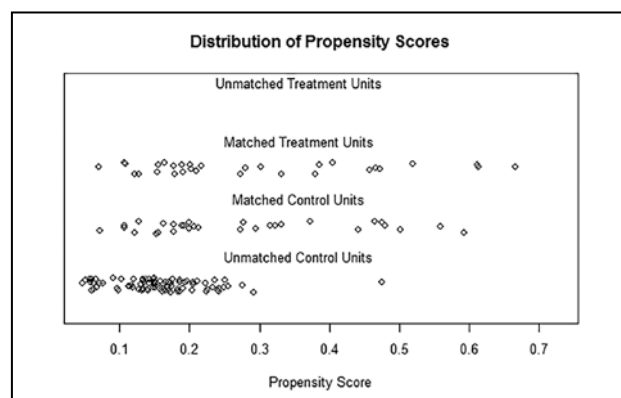


Рис. 7. В исходных данных баллы PSM были распределены неодинаково в основной и контрольной группах. В группе мини-доступа большое количество пациентов с баллами выше 0,3. После выравнивания распределение баллов PS было скорректировано

Таблица 2

Предоперационная сравнительная характеристика пациентов по группам в зависимости от основных клинико-демографических параметров после уравнивания			
Переменные	Ozaki Mini, N=30	Ozaki Full, N=30	p
Возраст (лет), Me [IQR]	54 [40; 65.75]	57 [38.75; 62.75]	0.912
Женский пол, n (%), [95% ДИ]	18, 60 [42; 75]	22, 73 [56; 86]	0.412
ИМТ, кг/м ² , Me [IQR]	25.75 [22.93; 28.32]	25.3 [22.2; 31.78]	0.941
ФВ ЛЖ, %, Me [IQR]	62.5 [55; 68.75]	64 [58; 69]	0.477
Кальциноз АК III-IV ст, n (%), [95% ДИ]	18, 60 [42; 75]	17, 57 [39; 73]	1
Этиология порока АК: Дегенеративный, n (%)	27, 90 [74; 97]	28, 93 [79; 98]	1
ИЗ, n (%), [95% ДИ]	3, 10% [3; 26]	2, 7% [2; 21]	1
Сахарный диабет, n (%), [95% ДИ]	6, 20 [10; 37]	3, 10 [3; 26]	0.472
Поражение периферических артерий, n (%), [95% ДИ]	0, 0 [0; 11]	4, 13 [5; 30]	0.112
АГ, n (%), [95% ДИ]	20, 67 [49; 81]	21, 70 [52; 83]	1
ХОБЛ, n (%), [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
ПИКС, n (%), [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
ОНМК/ТИА, n (%), [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	3, 10 [3; 26]	0.612
ХБП (креатинин ≥200 мг/дл), n (%), [95% ДИ]	4, 13 [5; 30]	2, 7 [2; 21]	0.671
НУНА III-IV, n (%), [95% ДИ]	12, 40 [25; 58]	13, 43 [27; 61]	1
EuroSCORE I Add, Me [IQR]	5 [3; 6]	5.5 [3; 6.75]	0.714
EuroSCORE I Log., Me [IQR]	3.315 [2.27; 6.17]	4.565 [1.82; 7.39]	0.673

После PSM из контрольной группы были отобраны 30 пациентов, не отличающиеся от основной группы как по возрасту и ИМТ, так и по остальным клинико-демографическим характеристикам (рис. 6 и рис. 7, табл. 2).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Характеристика операционного и раннего послеоперационного периодов в уравненных группах представлена в табл. 3.

Как видно из табл. 3, между группами не было значимых различий по 30-ти дневной летальности и значимым послеоперационным событиям (ИМ, инсульт). Длительность операции и ИК была больше в группе мини-доступа (303 мин против 260 мин, $p=0.007$ и 139 и 126 мин, $p=0.024$ соответственно). По времени ишемии миокарда группы не различались. В группе мини-доступа отмечалась меньшая кровопотеря в ОРИТ и суммарная кровопотеря (250 мл против 600 мл, $p<0.001$ и 650 мл и 965 мл, $p<0.001$ соответственно). Однако по объему и количеству пакетов перелитой донорской крови на одного пациента значимых различий между группами не было. Также не отмечалось значимых различий по длительности ИВЛ и продленной (>24 ч) ИВЛ, длительности пребывания в ОРИТ и стационаре после операции. В группе мини-доступа не было случаев конверсии на полную стернотомию.

ОБСУЖДЕНИЕ

По данным литературы, основными преимуществами протезирования АК из J-мини-стернотомии являются меньший объем кровопотери и потребность в переливании компонентов донорской крови, меньшая длительность ИВЛ, меньшая частота послеоперационной ФП и почечной недостаточности, более короткое время нахождения в ОРИТ и стационаре [1, 2]. При этом 30-ти дневная летальность и отдаленная выживаемость как при мини-доступе, так и при полной стернотомии сопоставимы [6–9]. Наше исследование также демонстрирует, что выполнение операции Ozaki через J-мини-стернотомию является безопасной процедурой с низкой 30-ти дневной летальностью и частотой послеоперационных осложнений.

У пациентов, которым была выполнена операция Ozaki из мини-доступа, отмечалась меньшая кровопотеря после операции и суммарная кровопотеря, однако по объему и количеству пакетов на пациента перелитой донорской крови существенных отличий между группами выявлено не было. Наши данные согласуются с результатами метаанализа M. Brown с соавт. [1], в котором, по информации 17 исследований, кровопотеря после протезирования аортального клапана из мини-доступа была в среднем на 73 мл (95% ДИ 23–136) меньше, чем при полной стернотомии. Частота рестернотомий по поводу кровотечения в настоящей работе составила 3% в обеих группах. D. Gilmanov с соавт. [10] также сообщают об отсутствии значимых различий по частоте рестернотомий между мини- и полной стернотомией (4.4 против 6%, $p=0.63$), однако пациенты при полной стернотомии нуждались в большем количестве донорской крови (2 пакета крови на пациента против 1 пакета, $p=0.046$). N. Furukawa с соавт. [11] сообщают об одинаковой частоте рестернотомий в обеих группах (6%). Однако в работе D. Merk с соавт. [12] частота рестернотомий и потребность в переливании донорской крови (больше 3-х пакетов на пациента) была выше в группе мини-доступа (4.2 против 1.5%, $p=0.009$ и 28.1 vs 19.7%, $p=0.002$ соответственно). Снижение кровопотери при мини-доступе может быть связано с уменьшением хирургической травмы. Важно отметить, что отделяемое по дренажам после операции,

Таблица 3

Характеристика операционного и раннего послеоперационного периодов в урвненных группах			
Переменные	Ozaki Mini (n=30)	Ozaki Full (n=30)	p
Время операции, мин, Me [IQR]	303 [263.5; 333.25]	260 [230.25; 288]	0.007
Время ИК, мин, Me [IQR]	139 [121.75; 177.25]	126 [111; 147.25]	0.024
Время ишемии миокарда, мин, Me [IQR]	111 [97.75; 129]	106 [88.25; 123.75]	0.206
Кровопотеря в операционной, мл, Me [IQR]	400 [300; 500]	350 [300; 437.5]	0.253
Кровопотеря в ОРИТ, мл, Me [IQR]	250 [200; 300]	600 [462.5; 700]	<0.001
Суммарная кровопотеря, мл, Me [IQR]	650 [562.5; 787.5]	965 [850; 1087.5]	<0.001
Объем перелитой донорской крови в операционной, мл, Me [IQR]	288 [0; 536]	278 [0; 511.25]	0.698
Объем перелитой донорской крови в ОРИТ, мл, Me [IQR]	0 [0; 0]	0 [0; 0]	0.734
Общий объем перелитой донорской крови, мл, Me [IQR]	351.5 [0; 553]	306.5 [233; 548]	0.952
Количество пакетов крови на пациента, Me [IQR]	1 [0; 2]	1 [1; 2]	0.945
30-дневная летальность, n, % [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
ИМ, n, % [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	2, 7 [2; 21]	1
ОНМК/ТИА, n, % [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
Рестернотомия, n, % [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
Фибрилляция предсердий, n, % [95% ДИ]	0, 0 [0; 11]	1, 3 [1; 17]	1
Почечная недостаточность, n, % [95% ДИ]	0, 0 [0; 11]	0, 0 [0; 11]	1
Длительность ИВЛ, мин, Me [IQR]	350 [287.5; 520]	310 [265.8; 523.8]	0.539
Продленная ИВЛ (>24 ч), n, % [95% ДИ]	2, 7 [2; 21]	1, 3 [1; 17]	1
АВ-блокада, потребовавшая имплантации ЭКС, n, % [95% ДИ]	1, 3 [1; 17]	0, 0 [0; 11]	1
Нестабильность грудины/медиастинит, n, % [95% ДИ]	0, 0 [0; 11]	0, 0 [0; 11]	1
Длительность пребывания в ОРИТ, дни, Me [IQR]	2 [2; 2]	2 [2; 2]	0.239
Длительное пребывание в ОРИТ (≥3 дня и более), n, % [95% ДИ]	5, 16.67 [7; 34]	6, 20 [10; 37]	1
Длительность послеоперационного пребывания в стационаре, дни, Me [IQR]	7 [5; 9]	7 [6; 9.75]	0.565

Примечание: ИК – искусственное кровообращение, ИМ – инфаркт миокарда, ОНМК/ТИА – острое нарушение мозгового кровообращения/транзиторная ишемическая атака, ИВЛ – искусственная вентиляция легких, ЭКС – электрокардиостимулятор, ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии.

миокарда значимых различий между группами не было (111 мин против 106 мин, $p=0,206$). Более длительное время ИК и ишемии миокарда может быть обусловлено большей технической сложностью выполнения операции из мини-доступа и ограниченной экспозицией, однако это не привело к увеличению частоты неблагоприятных исходов. Отличительной особенностью данного исследования от работы D. Nguyen с соавт. [4, 5] является то, что выделение и подготовка перикарда производились после выполнения J-стернотомии до начала ИК. Поскольку для подготовки аутоперикарда требуется около 30 мин, то в среднем на это время была уменьшена длительность ИК.

Большая длительность операции, вероятно, также обусловлена технически более трудным забором аутоперикарда из мини-доступа.

В нашем исследовании между группами не было значимых различий по длительности ИВЛ (350 мин против 310, $p=0,539$) и продленной ИВЛ (7 против 3%, $p=1$). Однако во многих исследованиях авторы отмечают более короткое время ИВЛ и более низкую частоту дыхательной недостаточности при

как правило, не является чистой кровью. Также протоколы переливания компонентов донорской крови существенно различаются в клиниках. Поэтому данные конечные точки, кроме рестернотомии, достаточно условны.

В большинстве исследований и метаанализах отмечается более длительное время операции, ИК и ишемии миокарда при выполнении протезирования АК из мини-доступа [1, 2, 8–11]. При этом время ИК и ишемии миокарда при мини-доступе в среднем на 10 мин дольше, чем при полной стернотомии [1]. В нашем исследовании в группе мини-доступа также отмечалось более длительное время операции (303 мин против 260 мин, $p=0.007$) и ИК (139 и 126 мин, $p=0.024$), однако по времени ишемии

протезирования АК из мини-доступа. В работе S.-E. Shehada с соавт. [8] время ИВЛ в группе мини-доступа было достоверно меньше по сравнению с полной стернотомией (420 мин против 480 мин, $p=0.01$). По данным метаанализа M. Brown с соавт. [1], при использовании мини-доступа время ИВЛ меньше в среднем на 2 часа (95% ДИ 1.30–2.95 ч), однако при метаанализе только рандомизированных исследований различия в длительности ИВЛ были небольшими (0.96 часа; 95% ДИ 0.01–1.93). Более короткое время ИВЛ при мини-доступе может быть объяснено повышенной стабильностью грудной клетки, меньшей травматичностью и выраженностью болевого синдрома, что позволяет пациентам раньше активизироваться. Эти факторы могут играть

важную роль в снижении риска респираторных инфекций и раневых осложнений [8].

Одной из потенциальных проблем при протезировании АК из мини-доступа является сложность в удалении воздуха из камер сердца [13]. Однако в нашем исследовании не было значимых различий по частоте цереброваскулярных и коронарных событий между группами. Рутинное использование инсуффляции CO₂ в операционное поле во время операции и ЧПЭхоКГ контроль позволяют достичь тщательного удаления воздуха из камер сердца. По частоте развития впервые возникшей ФП, имплантации ЭКС, нестабильности грудины группы также значимо не отличались, что согласуется с данными большинства исследований и метаанализов [1, 2, 6, 8].

Использование мини-доступа при протезировании АК сокращает время пребывания в ОРИТ в среднем на 11 ч и стационаре после операции на 1 день [1]. Однако в работе S.-E. Shehada с соавт. [8] время пребывания в ОРИТ и стационаре не отличалось между группами (3 дня против 4 дней, $p=0,35$ и 9 дней против 10 дней, $p=0,23$). Аналогичные результаты получены и в нашем исследовании.

Исследования S. Ozaki [3, 14] и наши предыдущие исследования [15, 16] продемонстрировали отличные непосредственные и отдаленные результаты протезирования АК аутоперикардом, обработанным глутаровым альдегидом. Сочетание данного метода и миниинвазивного подхода является простым и выполнимым, не увеличивает летальность и частоту значимых послеоперационных осложнений.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данное исследование является ретроспективным обсервационным, основанным на нашей базе данных, и, таким образом, отражает опыт только одного центра. Группа мини-доступа была представлена небольшой выборкой пациентов. В общей когорте пациентов отмечались значимые различия по индексу массы тела и возрасту. Для уменьшения влияния потенциальных кофакторов на результаты была проведена процедура уравнивания методом PSM (Propensity Score Matching) по 16 параметрам. Данный анализ уменьшил риск влияния клинико-демографических различий на результаты. Однако ряд важных неучтенных факторов мог влиять на выбор хирургического доступа и результаты. Тем не менее мы считаем, что метод уравнивания, который включал наиболее значимые кофакторы, являлся адекватным статистическим методом, позволившим свести к минимуму смещение результатов. В нашей работе не проводилось анкетирование пациентов по выраженности болевого синдрома, что было бы весьма интересно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные нашего исследования демонстрируют, что реконструкцию АК из аутоперикарда по методике Ozaki можно выполнять из J-мини-стернотомии без увеличения риска летальности и других значимых осложнений. Кроме того, мини-доступ сопровождался меньшей кровопотерей после операции и суммарной кровопотерей.

Конфликт интересов отсутствует

MINIMALLY INVASIVE OZAKI TECHNIQUE

ROSSEIKIN E.V., KOBZEV E.E., BAZYLEV V.V.

Federal Centre of Cardiovascular Surgery under the RF Ministry of Public Health, Penza, Russia

Implantation of a mechanical or biological graft remains the gold standard in treatment of patients with aortic valve pathology. However, the necessity of taking anticoagulants, the problem of graft durability, the risk for thromboembolic and haemorrhagic complications, prosthetic infective endocarditis impel surgeons to search for and develop new technologies. One of such new techniques is prosthetic repair of the aortic valve using autologous pericardium according to the S. Ozaki operation. This procedure makes it possible to form an aortic valve with excellent haemodynamic characteristics and low frequency of re-do operations in both the early and remote periods.

Current trends are towards exponential growth of minimally invasive cardiosurgical interventions. Upper partial sternotomy is one of the most commonly used techniques in surgery of the aortic valve. The results of previous studies demonstrated that a minimally invasive approach apart from a good cosmetic effect has a series of advantages over full sternotomy by the in-hospital and remote outcomes. On the other hand, a minimally invasive access is associated with limited surgical exposure and tight operative field and is therefore technically more complicated than the operation via full sternotomy.

In our retrospective study we compared the clinical outcomes of the minimally invasive Ozaki technique (Ozaki Mini Group, n=30) and full sternotomy (Ozaki Full Group, n=112). Because of differences between the groups by the clinical and demographic parameters in order to ensure maximum comparability we conducted computer-assisted propensity score matching, resulting in formation of 2 groups consisting of 30 patients each.

The primary outcome measures of the study were 30-day all-cause mortality and postoperative major adverse cardiac events (myocardial infarction, stroke). As additional categorical outcomes we examined new-onset atrial fibrillation and renal failure, resternotomy, prolonged (>24 h) assisted artificial pulmonary ventilation, mediastinitis/sternal instability. Secondary outcome measures were as follows: the duration of the operation, duration of myocardial ischaemia and artificial circulation, blood loss, requirement for transfusion of donor blood components.

Key words: mini-access, aortic valve prosthetic repair, pericardium, minimally invasive cardiac surgery.

INTRODUCTION

The development of a minimally invasive access as an alternative to prosthetic repair of the aortic valve (AV) via full sternotomy was necessary in order to reduce surgical trauma, and, as shown by previous studies, has a series of advantages by in-hospital outcomes as compared with full sternotomy. Apart from a small incision, good cosmetic effect and less pronounced pain syndrome, the mini-access ensures less blood loss and lower requirements for blood component transfusion, decreasing the incidence of new-onset atrial fibrillation and renal insufficiency, influencing the duration of artificial pulmonary ventilation (APV) and length of in-hospital stay [1, 2]. However, minimally invasive prosthetic repair of the AV is associated with a reduction the working space and poor exposure, thus making the procedure technically more difficult. Complicated implantation requires longer duration of the operation,

artificial circulation (AC) and myocardial ischaemia, which may on the whole deteriorate the postoperative outcomes.

Recent years have witnessed ever increasing popularity of the AV prosthetic repair using autologous pericardium, developed by S. Ozaki and co-authors [3]. This procedure makes it possible to form an AV with excellent haemodynamic characteristics and is associated with a low rate of re-do operations both in the early and remote periods.

We performed for the first time the Ozaki operation via a J-sternotomy with thoracoscopic harvesting of the pericardium in March 2016. In the available literature we retrieved only one group of authors who had also reported performing the Ozaki operation thorough a mini-access [4, 5]. However, the available literature appeared to contain no works comparing the results of the minimally invasive Ozaki procedure with those of full sternotomy.



Fig. 1. Anatomical landmarks for performing skin incision - jugular fossa of the sternum and the 3rd intercostal space



Fig. 2. J-ministernotomy performed through the 3rd intercostal space

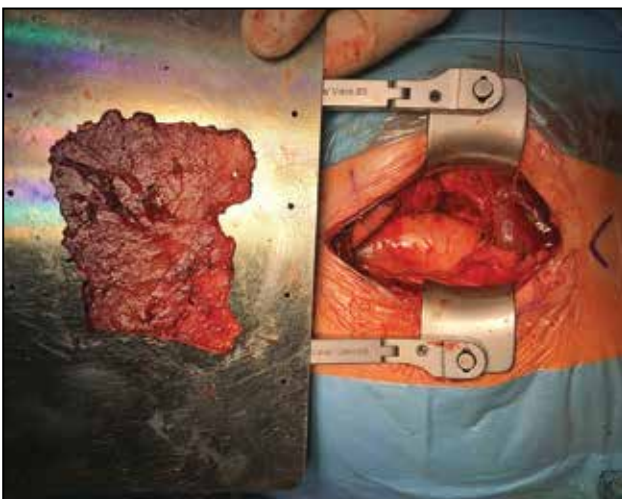


Fig. 3. Autologous pericardium harvested



Fig. 4. Central connection of heart-lung machine (HLM), beginning of selective cardioplegia

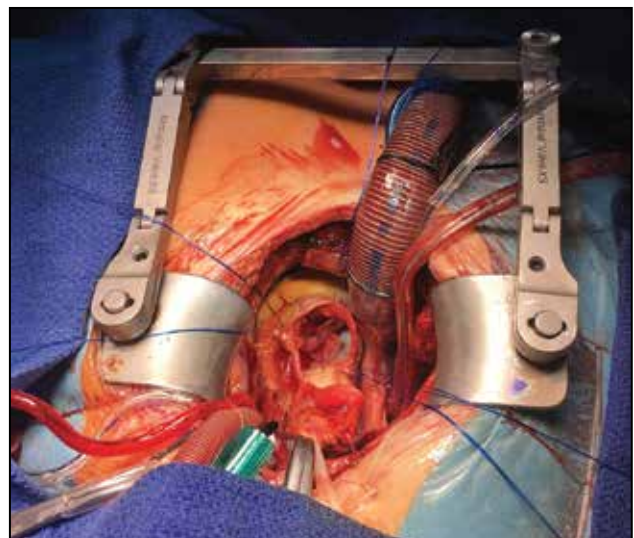


Fig. 5. Autopericardial valve formed

STUDY DESIGN

Our retrospective observational study included a total of 142 patients subjected between October 2015 and December 2017 to reconstruction of the AV using autologous pericardium according to the Ozaki technique. Of these, 30 patients underwent surgery through a J-ministernotomy (Study Group – Ozaki Mini) and 112 endured intervention via a full sternotomy (control group – Ozaki Full). A criterion for inclusion was the presence of AV pathology without or in a combination with an ascending aortic aneurysm. Exclusion criteria were as follows: the necessity of performing coronary artery bypass grafting, correction of pathology of the mitral and tricuspid valves, radiofrequency ablation, repeat operation on the heart. Due to differences between the groups in clinical and demographic parameters in order to ensure maximum comparability of the groups we performed their computer-aided adjustment by means of propensity score matching (PSM), resulting

Table 1

Preoperative comparative characteristics of patients by groups depending on the main clinical and demographic parameters prior to matching				
Variables	Ozaki Mini, N=30	Ozaki Full, N=112	Difference	p
Age (years), Me [IQR]	54 [40; 65.75]	61.5 [55; 67]	5 [0; 13]	0.054
Female gender, n (%) [95% CI]	18, 60 [42; 75]	67, 60 [51; 68]	1.01 [0.41; 2.53]	1
BMI, kg/m ² , Me [IQR]	25.75 [22.93; 28.32]	28.7 [24.77; 32.92]	2.78 [0.32; 4.9]	0.022
LVEF, %, Me [IQR]	62.5 [55; 68.75]	62.5 [55.75; 68.25]	1 [-3; 5]	0.695
Grade III-IV AV calcification, n (%) [95% CI]	18, 60 [42; 75]	86, 77 [68; 84]	0.46 [0.18; 1.18]	0.102
AV defect aetiology: Degenerative, n (%), [95% CI]	27, 90 [74; 97]	106, 95 [89; 98]	1.18 [0.29; 6.92]	0.4
IE, n (%), [95% CI]	3, 10 [3; 26]	6, 5 [2; 11]	1.95 [0.3; 9.87]	0.4
Diabetes mellitus, n (%), [95% CI]	6, 20 [10; 37]	14, 13 [8; 20]	1.74 [0.5; 5.48]	0.374
Peripheral artery lesion, n (%), [95% CI]	0, 0 [0; 11]	9, 8 [4; 15]	0 [0; 1.86]	0.204
AH, n (%), [95% CI]	20, 67 [49; 81]	77, 69 [60; 77]	1.74 [0.5; 5.48]	0.828
COPD, n (%), [95% CI]	1, 3 [1; 17]	2, 2 [0; 6]	1.89 [0.03; 37.45]	0.512
PICS, n (%), [95% CI]	1, 3 [1; 17]	6, 5 [2; 11]	0.61 [0.01; 5.35]	1
ACI/TIA, n (%), [95% CI]	1, 3 [1; 17]	10, 9 [5; 16]	0.35 [0.01; 2.68]	0.458
CKD (creatinine ≥ 200 mg/dl), n (%), [95% CI]	4, 13 [5; 30]	12, 11 [6; 18]	1.28 [0.28; 4.69]	0.746
NYHA III-IV, n (%), [95% CI]	12, 40 [25; 58]	59, 53 [44; 62]	0.6 [0.24; 1.46]	0.304
EuroSCORE I Add., Me [IQR]	5 [3; 6]	5 [3; 7]	0 [-1; 1]	0.407
EuroSCORE I Log., Me [IQR]	3.315 [2.27; 6.17]	4.6 [2.27; 7.7]	0.49 [-0.66; 1.75]	0.356

Note: Me [IQR] – median [interquartile range]; CI – confidence interval; BMI – body mass index; LVEF – left ventricular ejection fraction (by Simpson's method); IE – infective endocarditis; AH – arterial hypertension; COPD – chronic obstructive pulmonary disease; PICS – postinfarction cardiosclerosis; ACI/TIA – acute cerebral ischaemia/transitory ischaemic attack; CKD – chronic kidney disease; NYHA – functional class of heart failure according to the NYHA classification.

in formation of 2 groups, each consisting of 30 patients.

SURGICAL TECHNIQUE

A minimally invasive access involved a 7–10-cm-long skin incision from the jugular fossa (Fig. 1) and partial J-ministernotomy with a lateral saw-cut to the right at the level of III–IV intercostal space (Fig. 2). In the control group we performed standard full sternotomy. Sternotomy was followed by harvesting of the autologous pericardium (Fig. 3). The excised pericardium was

then fixed on a plate and placed into a 0.6% solution of glutaraldehyde for 10 min. The aldehyde-treated autologous pericardium was rinsed 3 times in normal saline for 6 min. We performed cannulation of the aorta and right atrium with a two-stage cannula for connection of the heart-lung machine, drainage of the left ventricle (LV) through the superior pulmonary vein (Fig. 4). The myocardium was protected by antegrade nonselective or selective crystalloid cardioplegia with Custodiol solution. Aortotomy was followed by applying 3 felt-

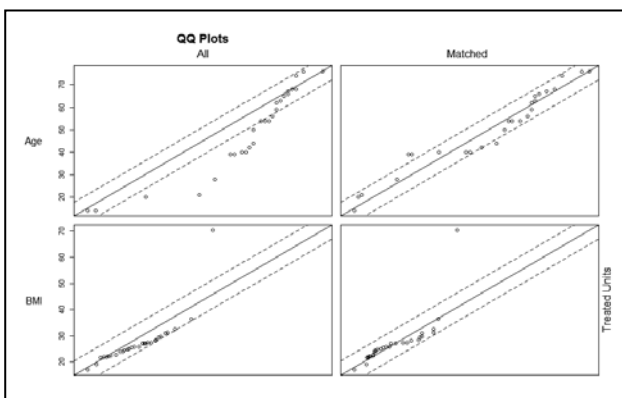


Fig. 6. The greater the number and more symmetrically relative to the central axis the points fall within the dotted line, the more balanced the groups are

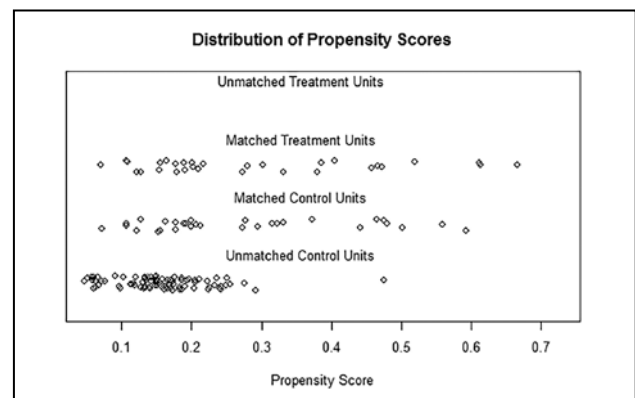


Fig. 7. In the baseline data, the PSM values were distributed unequally in the study and control groups. In the mini-access group a great number of patients had a score above 0.3. After matching, the distribution of the PS values was corrected

Table 2

Preoperative comparative characteristics of patients by the groups depending on the main clinical and demographic parameters after matching

Variables	Ozaki Mini, N=30	Ozaki Full, N=30	p
Age (years), Me [IQR]	54 [40; 65.75]	57 [38.75; 62.75]	0.912
Female gender, n (%) [95% CI]	18, 60 [42; 75]	22, 73 [56; 86]	0.412
BMI, kg/m ² , Me [IQR]	25.75 [22.93; 28.32]	25.3 [22.2; 31.78]	0.941
LVEF, %, Me [IQR]	62.5 [55; 68.75]	64 [58; 69]	0.477
Grade III–IV AV calcification, n (%) [95% CI]	18, 60 [42; 75]	17, 57 [39; 73]	1
AV defect aetiology: Degenerative, n (%)	27, 90 [74; 97]	28, 93 [79; 98]	1
IE, n (%) [95% CI]	3, 10% [3; 26]	2, 7% [2; 21]	1
Diabetes mellitus, n (%) [95% CI]	6, 20 [10; 37]	3, 10 [3; 26]	0.472
Peripheral artery lesion, n (%) [95% CI]	0, 0 [0; 11]	4, 13 [5; 30]	0.112
AH, n (%) [95% CI]	20, 67 [49; 81]	21, 70 [52; 83]	1
COPD, n (%) [95% CI]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
PICS, n (%) [95% CI]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
ACI/TIA, n (%) [95% CI]	1, 3 [1; 17]	3, 10 [3; 26]	0.612
CKD (creatinine \geq 200 mg/dl), n (%) [95% CI]	4, 13 [5; 30]	2, 7 [2; 21]	0.671
NYHA III–IV, n (%) [95% CI]	12, 40 [25; 58]	13, 43 [27; 61]	1
EuroSCORE I Add., Me [IQR]	5 [3; 6]	5.5 [3; 6.75]	0.714
EuroSCORE I Log., Me [IQR]	3.315 [2.27; 6.17]	4.565 [1.82; 7.39]	0.673

pledged U-sutures onto each commissure for better exposure of the AV. After excision of the damaged AV we measured the distance between the commissures by means of the original sizing apparatus and the cusps were trimmed using an original template in accordance with the measurements obtained. The cusps were sequentially implanted into the AV position with uninterrupted blanket suture with Premilene 4/0 thread starting from the right coronary cusp then left coronary cusp and ending with the non-coronary cusp (Fig. 5). Formation of commissures was performed with separate U-shaped sutures on felt pledgets with 4/0 Premilene threads. If necessary, the ascending aortic portion was repaired.

END POINTS

The primary end points of the study were 30-day all-cause mortality and major postoperative adverse events (myocardial infarction, stroke). As additional categorical outcomes we examined new-onset atrial fibrillation (AF) and renal failure (creatinine \geq 200 mg/dl), re sternotomy, prolonged (>24 h) APV, mediastinitis/instability of the sternum. The secondary end points were as follows: duration of the operation, duration of myocardial ischaemia and AC, blood loss, requirement for transfusion of donor blood components.

STATISTICAL ANALYSIS

The obtained data were statistically processed using the programme SPSS version 21 (SPSS, Chicago, IL,

USA) and programme RStudio 0.99.879 – © 2009–2016 RStudio, Inc., USA, 250 Northern Ave, Boston, MA 02210– 844–448–121) in the language R (R Core Team (2015). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria).

Quantitative variables were assessed in order to check the conformity with the normal distribution law according to the Shapiro–Wilk test. Due to a small number of the parameters consistent with the normal distribution in the studied groups, non-parametric criteria were used for comparison.

The descriptive characteristics are expressed as the median (Me) [first quartile; third quartile] for continuous numerical data, percentage [lower limit – 95% CI; upper limit – 95% CI] for binary

data with calculation of the limits of confidence intervals (CI) according to the Wilson formula.

The hypotheses on equality of numerical characteristics of sample distributions in the compared groups were statistically tested using unpaired Mann–Whitney U-test, calculating the bias of distributions with construction of 95% CI for the bias. The exact two-tailed Fisher test was used to compare binary and categorical parameters. The statistical hypotheses were tested at a critical level of significance $p=0.05$, i. e., the difference was regarded as statistically significant if $p<0.05$.

In preoperative comparative characteristic by the main clinical and demographic parameters statistically significant differences were determined for the body mass index, as well as close to significant differences by age (Table 1).

In order to minimize the bias of the results and to ensure maximum comparability of the groups the latter were adjusted by means of pseudorandomization (propensity score matching, PSM). 16 variables which could potentially influence the choice of a surgical access and the outcomes of treatment were included into the logistic regression model to perform PSM: age, female gender, body mass index (BMI), diabetes mellitus, arterial hypertension, peripheral artery disease, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), a history of MI, a history of acute cerebral ischaemia/transitory ischaemic attack (ACI/TIA), chronic kidney disease (CKD), NYHA functional class III–IV heart failure, LV ejection fraction, grade III–IV AV

Table 3

Characteristics of the intraoperative and early postoperative periods in the matched groups			
Variables	Ozaki Mini (n=30)	Ozaki Full (n=30)	p
Duration of the operation, min, Me [IQR]	303 [263.5; 333.25]	260 [230.25; 288]	0.007
Duration of AC, min, Me [IQR]	139 [121.75; 177.25]	126 [111; 147.25]	0.024
Myocardial ischaemia time, min, Me [IQR]	111 [97.75; 129]	106 [88.25; 123.75]	0.206
Blood loss in the operating room, ml, Me [IQR]	400 [300; 500]	350 [300; 437.5]	0.253
Blood loss in the ICU, ml, Me [IQR]	250 [200; 300]	600 [462.5; 700]	<0.001
Total blood loss, ml, Me [IQR]	650 [562.5; 787.5]	965 [850; 1087.5]	<0.001
Volume of transfused donor blood in the operating room, ml, Me [IQR]	288 [0; 536]	278 [0; 511.25]	0.698
Volume of transfused donor blood in the ICU, ml, Me [IQR]	0 [0; 0]	0 [0; 0]	0.734
Total volume of transfused donor blood, ml, Me [IQR]	351.5 [0; 553]	306.5 [233; 548]	0.952
Number of blood packs per patient, Me [IQR]	1 [0; 2]	1 [1; 2]	0.945
30-day mortality, n, %, [95% CI]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
MI, n, %, [95% CI]	1, 3 [1; 17]	2, 7 [2; 21]	1
ACI/TIA, n, %, [95% CI]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
Resternotomy, n, %, [95% CI]	1, 3 [1; 17]	1, 3 [1; 17]	1
Atrial fibrillation, n, %, [95% CI]	0, 0 [0; 11]	1, 3 [1; 17]	1
Renal failure, n, %, [95% CI]	0, 0 [0; 11]	0, 0 [0; 11]	1
AC duration, min, Me [IQR]	350 [287.5; 520]	310 [265.8; 523.8]	0.539
Prolonged APV (>24 h), n, % [95% CI]	2, 7 [2; 21]	1, 3 [1; 17]	1
AV-block requiring implantation of a pacemaker, n, %, [95% CI]	1, 3 [1; 17]	0, 0 [0; 11]	1
Mediastinal instability/mediastinitis, n, %, [95% CI]	0, 0 [0; 11]	0, 0 [0; 11]	1
Length of stay in the ICU, days, Me [IQR]	2 [2; 2]	2 [2; 2]	0.239
Long stay in the ICU (≥ 3 days and more), n, %, [95% CI]	5, 16.67 [7; 34]	6, 20 [10; 37]	1
Length of postoperative hospital stay, days, Me [IQR]	7 [5; 9]	7 [6; 9.75]	0.565

Note: AC - artificial circulation; MI - myocardial infarction; ACI/TIA - acute cerebral ischaemia/transitory ischaemic attack; APV - artificial pulmonary ventilation; ICU - intensive care unit.

calcification, AV defect aetiology (degenerative, infective endocarditis), risk of intervention by the EuroSCORE I Add. and EuroSCORE I Log. Pseudorandomization was performed by the 16 mentioned covariates. Each case from the study group was matched with a pair from the control group, i. e. a patient having the closest value of PS (one-to-one nearest neighbour method). The value of the PS portion equalling 0.2 of the standard deviation of the PS logit was sufficient to ensure the propensity score-matching of observations in the pair by the existing set of confounders.

After PSM, from the control group we selected 30 patients not differing from the study group by the age and BMI, as well as by the rest clinical and demographic characteristics (Fig. 6 and 7, Table 2).

RESULTS

The characteristics of the intraoperative and early postoperative periods in the matched groups are shown in Table 3.

As can be seen from Table 3, there were no significant differences between the groups by 30-day mortality and major postoperative adverse events (MI, stroke). The duration of operation and AC was more in the mini-access group (303 min vs 260 min, $p=0.007$ and 139 vs 126 min, $p=0.024$, respectively). The groups did not differ by the time of myocardial ischaemia. The mini-access group patients were found to have lower blood loss in the ICU and total blood loss (250 ml vs 600 ml, $p<0.001$ and 650 ml vs 965 ml, $p<0.001$, respectively). However, by the number of packs of transfused donor blood per patient there were no significant differences between the groups. Neither were there significant differences in the duration of APV and prolonged (>24 h) APV, the length of stay in the ICU and hospital after surgery. In the mini-access group there were no cases of conversion to full sternotomy.

DISCUSSION

According to the literature data, the main advantages of repairing the AV through J-ministernotomy

include lower volume of blood loss and requirement for donor blood components transfusion, shorter duration of APV, lower incidence of postoperative AF and renal failure, shorter length of stay in the ICU and in hospital [1, 2]. However, 30-day mortality and long-term survival in both mini access and full sternotomy were comparable [6–9]. Our study also demonstrated that performing the Ozaki operation through a J-ministernotomy proved to be a safe procedure associated with a low 30-day mortality rate and postoperative complication rate.

The patients subjected to the minimally invasive Ozaki operation were found to have lower blood loss after the operation and total blood loss, however by the volume and the number of packs of transfused donor blood per patient no significant differences between

the groups were observed. Our findings are consistent with the results of meta-analysis by M. Brown, et al. [1], in which according to the results from 17 studies blood loss after aortic valve replacement from a mini-access was averagely by 73 ml [95% CI 23–136] less than that for full sternotomy. The frequency of re-sternotomies for haemorrhage in the present work amounted to 3% in both groups. D. Gilmanov, et al. [10] also reported the absence of significant differences by the frequency of re-sternotomies between mini- and full sternotomy (4.4 versus 6%, $p=0.63$), however, the patients in full sternotomy required larger amounts of donor blood (2 blood transfusion packs per patient versus 1 pack, $p=0.046$). N. Furukawa, et al. [11] reported that the frequency of re-sternotomies was identical in both groups (6%). However, in the work by D. Merk, et al. [12] the incidence of re-sternotomies and requirement for donor blood transfusion (more than 3 packs per patient) were higher in the mini-access group (4.2 versus 1.5%, $p=0.009$ and 28.1 vs 19.7%, $p=0.002$, respectively). Decreased blood loss in mini-access may be associated with a reduced surgical trauma. It is important to mention that the discharge through drainages after the operation is not, as a rule, pure blood. Also, the protocols of donor blood components transfusion significantly differ in clinics. Therefore, these end points, except re-sternotomy, are relatively tentative.

The majority of studies and meta-analyses report longer duration of operation, AC and myocardial ischaemia while performing AV reconstruction through a mini-access [1, 2, 8–11], with the time of AC and myocardial ischaemia in mini-access being averagely by 10 minutes longer compared with full sternotomy [1]. In our study, the mini-access group patients demonstrated longer duration of the operation (303 min versus 260 min, $p=0.007$) and AC (139 vs 126 min, $p=0.024$), however there were no significant differences in the time of myocardial ischaemia between the groups (111 min vs 106 min, $p=0.206$). Longer duration of AC and myocardial ischaemia might be conditioned by more technically difficult operation via the mini access and limited exposure, however this did not lead to increased frequency of unfavourable outcomes. A distinctive peculiarity of this study from the work by D. Nguyen, et al. [4, 5] is that exposure and preparation of the pericardium were carried out after performing J-sternotomy prior to initiating AC. Since it takes approximately 30 minutes to prepare autologous pericardium, the duration of AC was diminished averagely by this time.

Longer duration of the operation is, probably, also determined by technically more difficult procurement of the autologous pericardium via a mini access.

In our study, there were no significant differences between the groups by the duration of APV (350 min vs

310 min, $p=0.539$) and prolonged APV (7 vs 3%, $p=1$). However, authors of many studies report shorter time of APV and lower incidence of respiratory insufficiency during AV reconstruction through the mini-access. S.-E. Shehada, et al. [8] reported that APV time in the mini-access group was significantly shorter as compared with full sternotomy (420 min vs 480 min, $p=0.01$). According to the findings of the meta-analysis by M. Brown, et al. [1], in using mini-access the APV time was shorter averagely by 2 hours (95% CI 1.30–2.95 h), however, in meta-analysis of only randomized studies the differences in duration of APV were inconsiderable (0.96 hour; 95% CI 0.01–1.93). Shorter APV time in mini-access might be explained by the increased stability of the thoracic cage, less traumatic nature and degree of pain syndrome, which allow the patients to be mobilized earlier. These factors may play an important role in reducing the risk of respiratory infections and wound complications [8].

Many investigators reported that the difficulty of removing air from the heart chambers at the end of the operation is one of the major concerns about minimal access aortic valve replacement procedures [13]. However, in our study there were no significant differences by the frequency of cerebrovascular and coronary events between the groups. The conventional use of CO₂ insufflation into the operative field during the operation and transoesophageal echocardiography control make it possible to attain thorough removal of air from cardiac chambers. By the frequency of the development of new-onset AF, implantation of a pacemaker, and instability of the sternum, the groups did not differ significantly, which is consistent with the data of the majority of studies and meta-analyses [1, 2, 6, 8].

The use of mini-access in AV reconstruction diminishes the length of stay in the ICU averagely by 11 h and in-hospital postoperative stay by 1 day [1]. However, in the work of S.-E. Shehada, et al. [8] the length of stay in the ICU and in hospital did not differ between the groups (3 days versus 4 days, $p=0.35$ and 9 days vs 10 days, $p=0.23$, respectively). Similar results were obtained in our study.

Studies of S. Ozaki [3, 14] and our previous studies [15, 16] demonstrated excellent immediate and remote results of AV reconstruction using autologous pericardium treated with glutaraldehyde. A combination of this method and a minimally invasive access is a simple and feasible procedure, does not increase mortality and incidence of major postoperative complications.

LIMITATIONS

This is a retrospective and observational study of patient data collected from our database; thus, it reflects a single-centre experience only. The mini-access group was represented by a small sample of patients. Significant differences by the body mass index and age

were noted in the overall cohort of patients. To decrease the effect of potential confounding factors on the results we performed the procedure of propensity score matching (PSM) by 16 parameters. This analysis decreased the risk of the effect of clinical and demographic differences on the results. However, a series of important unaccounted factors could have influenced the choice of the surgical approach and the results. Nevertheless, we believe that the method of propensity matching which included the most significant confounders is an adequate statistical method making it possible to minimize the bias of outcomes. In the present work we carried out no questionnaire survey among our patients concerning the degree of pain syndrome, which would have been highly interesting.

CONCLUSION

The findings of our study demonstrated that AV reconstruction using autologous pericardium according to the Ozaki technique may be performed through a J-ministernotomy without increasing the risk of mortality and other major complications. Besides, the mini-access was accompanied by less blood loss after the operation and total blood loss.

Conflict of interest: none declared.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. **Brown M.L., McKellar S.H., Sundt T.M., Schaff H.V.** Ministernotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2009 Mar; 137: 3: 670–679.e5. doi: 10.1016/j.jtcvs.2008.08.010.
2. **Young C.P., Sinha S., Vohra H.A.** Outcomes of minimally invasive aortic valve replacement surgery. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2018; 53: ii19–ii23. doi: 10.1093/ejcts/ezy186.
3. **Ozaki S., Kawase I., Yamashita H., Uchida S., et al.** A total of 404 cases of aortic valve reconstruction with glutaraldehydetreated autologous pericardium. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2014; 147: 1: 301–306. doi: 10.1016/j.jtcvs.2012.11.012.
4. **Nguyen D.H., Vo A.T., Le K.M., et al.** Minimally Invasive Ozaki Procedure in Aortic Valve Disease: The Preliminary Results. *Innovations (Phila).* 2018 Sep–Oct; 13: 5: 332–337. doi: 10.1097/IMI.0000000000000556.
5. **Nguyen D., Vo A., Cao K., et al.** Minimally Invasive Ozaki Technique for Aortic Valve Reconstruction. 2018 Aug. doi:10.25373/ctsnet.6945977.
6. **Dalén M., Biancari F., Rubino A.S., et al.** Aortic valve replacement through full sternotomy with a stented bio-prosthesis versus minimally invasive sternotomy with a sutureless bioprosthesis. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2016 Jan; 49: 1: 220–227. doi: 10.1093/ejcts/ezv014.
7. **Neely R.C., Boskovski M.T., Gosev I., et al.** Minimally invasive aortic valve replacement versus aortic valve replacement through full sternotomy: the Brigham and Women's Hospital experience. *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2015 Jan; 4: 1: 38–48. doi: 10.3978/j.issn.2225–319X.2014.08.13.
8. **Shehada S-E., Ozturk O., Wottke M., Lange R.** Propensity score analysis of outcomes following minimal access versus conventional aortic valve replacement. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2016; 49: 464–470. doi: 10.1093/ejcts/ezv061.
9. **Attia R.Q., Hickey G.L., Grant S.W., et al.** Minimally Invasive Versus Conventional Aortic Valve Replacement: A Propensity-Matched Study From the UK National Data. *Innovations (Phila).* 2016 Jan–Feb; 11: 1: 15–23; discussion 23. doi: 10.1097/IMI.0000000000000236.
10. **Gilmanov D., Bevilacqua S., Murzi M., et al.** Minimally invasive and conventional aortic valve replacement: a propensity score analysis. *Ann. Thorac. Surg.* 2013; 96: 837–843. doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.04.102.
11. **Furukawa N., Kuss O., Aboud A., et al.** Ministernotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: matched propensity score analysis of 808 patients. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2014; 46: 221–226. doi: 10.1093/ejcts/ezt616.
12. **Merk D.R., Lehmann S., Holzhey D.M., et al.** Minimal invasive aortic valve replacement surgery is associated with improved survival: a propensity-matched comparison. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2015; 47: 11–17. doi: 10.1093/ejcts/ezu068.
13. **Vanoverbeke H., Van Belleghem Y., Francois K., et al.** Operative outcome of minimal access aortic valve replacement versus standard procedure. *Acta. Chir. Belg.* 2004; 104: 440–444.
14. **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.
15. **Rosseikin E.V., Bazylev V.V., Batrakov P.A., et al.** Immediate results of aortic valve reconstruction by using autologous pericardium (Ozaki procedure). *Pathology of Circulation and Heart Surgery* 2016; 20(3): 26–30 (in Russian). doi: 10.21688–1681-3472–2016-3–26-30.
16. **Bazylev V.V., Kobzev E.E., Babukov R.M., Rosseikin E.V.** Ozaki procedure in the case of a small aortic annulus operation – a new solution to the old problem? *Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2018; 60(3): 217–225 (in Russian). doi: 10.24022/0236–2791-2018–60-3–217-225.

Адрес для корреспонденции:

Кобзев Е.Е.
Тел.: 8 (967) 440-19-05
E-mail: kobzev.evgeny.1983@yandex.ru

Correspondence to:

Kobzev E.E.
Tel.: 8 (967) 440-19-05
E-mail: kobzev.evgeny.1983@yandex.ru