

**ФГБУ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СЕР-
ДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ
им. А.Н. БАКУЛЕВА" МЗ РФ**

На правах рукописи

Османов Осман Абдурахманович

**Транслюминальная баллонная дилатация и стентирование сужений кон-
дуитов между правым желудочком и легочной артерией у пациентов после
коррекции сложных врожденных пороков сердца
(14.01.26-Сердечно-сосудистая хирургия)**

**АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва – 2017

Диссертационная работа выполнена в Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении «Национальный научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

доктор медицинских наук, академик РАН **Алесян Баграт Гегамович**

доктор медицинских наук **Махачев Осман Абдулмаликович**

Официальные оппоненты:

Абугов Сергей Александрович – доктор медицинских наук, профессор. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского». Отдел рентгенохирургии и аритмологии. Руководитель отдела.

Мартаков Михаил Александрович – доктор медицинских наук. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского». Кардиохирургическое отделение. Ведущий научный сотрудник.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__» _____ 2017 года в «__» часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при ФГБУ «ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России (117931, Москва, Рублевское шоссе 135) С диссертацией можно ознакомиться на сайте <http://www.bakulev.ru>, и в библиотеке ФГБУ «ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Автореферат разослан «__» _____ 2017 года.

Ученый секретарь Диссертационного совета, д.м.нД. **Ш. Газизова**

Актуальность проблемы. Врожденное отсутствие анатомического сообщения между правым желудочком (ПЖ) и легочной артерией (ЛА) либо его сужение — одна из наиболее сложных проблем в хирургии врожденных пороков сердца (ВПС). Коррекция данной группы ВПС зачастую включает в себя создание искусственного выхода из правого желудочка в легочную артерию. Широкое внедрение в клиническую практику кондуитов позволило расширить возможности хирургического лечения таких пороков конотрункуса, как отхождение аорты и легочной артерии от правого желудочка, атрезия легочной артерии с дефектом межжелудочковой перегородки, тетрада Фалло, транспозиция магистральных сосудов со стенозом ЛА, общий артериальный ствол и др.

В настоящее время уровень развития сердечно-сосудистой хирургии позволяет сместить возможность выполнения реконструктивных операций у пациентов раннего возраста, а в некоторых случаях - в возрасте до 1 года. Восстановление сообщения между ПЖ и ЛА, в зависимости от вариантной анатомии врожденного порока, осуществляется путем имплантации кондуита [Подзолков В. П. с соавт., 1996]. К настоящему времени в мировой практике накоплен опыт выполнения реконструктивных операций на выводном отделе ПЖ с использованием более 20 различных типов кондуитов, которые по своему строению подразделяются на две группы: клапансодержащие и бесклапанные. По своей природе кондуиты могут быть как синтетическими, биологическими, так и комбинированными [Ковалев Д. В. с соавт., 2012]. Общепризнанным фактом является то, что к настоящему времени не создан кондуит, который бы удовлетворял всем, предъявляемым сердечно-сосудистыми хирургами, требованиям. Основная проблема использования кондуитов сводится к тому, что через некоторое время вследствие формирующейся обструкции или “перероста” требуется их замена. По данным Cho J.M. с

соавт. через 5 лет после имплантации от 5 до 10% больных нуждаются в замене кондуита, вследствие его дисфункции. Основная причина такой дисфункции - кальцификация, что требует выполнения повторной хирургической операции, и в свою очередь сопряжено с высоким хирургическим риском. Эндоваскулярные методы - баллонная ангиопластика, а в некоторых случаях и стентирование, позволяют в ряде случаев отсрочить выполнение хирургической замены кондуита, а у больных старшей возрастной группы и вовсе отказаться от таковой. В синтетических кондуитах основной причиной сужения является разрастание неоинтимы. У пациентов со сложными ВПС выполнение повторных операций по замене кондуита представляют достаточно серьезную проблему. В таких случаях эндоваскулярные методы могут оказаться достаточно эффективной процедурой, позволяющей отсрочить выполнение хирургической замены кондуита на несколько лет.

Цель исследования. Определить эффективность эндоваскулярной коррекции стеноза кондуита у пациентов после радикальной и паллиативной коррекции сложных врожденных пороков конотрункуса.

Задачи исследования

1. Разработать показания к выполнению транслюминальной баллонной дилатации и стентирования стенозированных кондуитов между правым желудочком и легочной артерией.
2. Оценить непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения при обструкции кондуитов.
3. Разработать тактику и оптимизировать технику эндоваскулярного лечения при сужениях кондуита между правым желудочком и легочной артерией у больных после коррекции врождённых пороков сердца

Научная новизна. Впервые в России научно обосновано применение эндоваскулярного лечения (баллонная ангиопластика и стентиро-

вание) стеноза кондуитов у пациентов как после радикальной, так и после паллиативной коррекции врожденных пороков конотрункуса. На основании полученных результатов определена тактика эндоваскулярного лечения пациентов в зависимости от локализации и распространенности стеноза кондуита.

Практическая значимость. Впервые в отечественной практике разработана и описана методика техника баллонной дилатации и стентирования стенозированных кондуитов. На основании изучения непосредственных и отдаленных результатов определена тактика лечения пациентов с сужением кондуита. Результаты диссертационного исследования можно рекомендовать в клиническую практику кардиохирургических клиник страны.

Положения, выносимые на защиту

1. Баллонная ангиопластика и стентирование стенозированного кондуита у пациентов после радикальной и паллиативной коррекции врожденных пороков конотрункуса являются эффективными и безопасными методами лечения.
2. Эндоваскулярное лечение стенозированных кондуитов у пациентов после радикальной коррекции пороков конотрункуса позволяет отсрочить выполнение повторной операции по замене кондуита.
3. Баллонная ангиопластика и стентирование кондуита у пациентов после паллиативной коррекции пороков конотрункуса позволяют увеличить насыщение артериальной крови кислородом и способствуют увеличению легочно-артериального индекса, что дает возможность выполнить в последующем радикальную или гемодинамическую коррекцию порока.
4. Высокая эффективность методики, низкий процент осложнений и летальных исходов, позволяют рекомендовать метод у ряда больных

в качестве альтернативы хирургическому лечению – замене кондуита.

Реализация результатов работы. Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику и нашли применение в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов, отделения врожденных пороков сердца, отделения детей раннего возраста, отделения неотложной хирургии детей раннего возраста ФГБУ «ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Публикация результатов исследования. По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, достаточно полно отражающих содержание диссертации, в том числе 3 статьи в центральной печати.

Апробация работы. Результаты исследований доложены на: XVIII, XIX Ежегодных сессиях Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2014г., 2015г.); XVIII, XIX Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2013г., 2014г.); XVI Московском Международном Курсе по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению.

Объем и структура работы. Диссертационная работа изложена на 92 листах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной клинической характеристике пациентов и методов обследования, главы собственных результатов, обсуждения, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы состоит из 107 отечественных и иностранных источников. Работа иллюстрирована 19 рисунками и содержит 4 таблицы.

Основное содержание работы. В работе анализируются результаты баллонной ангиопластики и стентирования сужений кондуитов меж-

ду ПЖ и ЛА, выполненные в НЦССХ им. А.Н. Бакулева с 2004 года по 2015 год 38 пациентам. В исследование были включены пациенты после радикальной (группа I, n=24) и паллиативной (группа II, n=14) коррекции пороков конотрункуса. Возраст больных I группы колебался от 2 лет до 31 года, (в среднем 10.3 ± 7.8 года), вес – от 11 до 96 кг (в среднем 33.8 ± 22.4 кг). Распределение по полу было следующим – 7 пациентов были женского пола, 17 – мужского.

На дооперационном этапе основными неинвазивными методами диагностики являются компьютерная томография и ЭхоКГ, позволяющие определить стеноз кондуита, его локализацию и распространенность, степень выраженности кальциноза, градиент систолического давления (ГСД).

У пациентов I группы ГСД колебался от 34 до 110 мм рт.ст. (в среднем 81.0 ± 19.6 мм рт.ст.) В 20 случаях стеноз располагался в дистальном отделе кондуита, в 3 – в проксимальном отделе и в 1 - стеноз затрагивал как дистальный, так и проксимальный отделы кондуита. Стеноз дистального отдела кондуита носил изолированный характер у 18 пациентов, у 1 - стеноз распространялся на одну ЛА, а еще в одном случае стеноз распространялся на устья обеих ЛА. Извитым конduit был всего лишь в одном случае. Кальциноз кондуита был отмечен у 4 (16.6%) пациентов. Согласно классификации Василенко-Стражеско, сердечная недостаточность 1 степени имела место у 4(16.6%) пациентов, 2А степени – 19 (79.2%), 2Б степени - у 1 (4.2%).

Радикальная коррекция порока у ряда больных достигается поэтапно. По одному хирургическому вмешательству (наложение подключично-легочного анастомоза, паллиативная реконструкция путей оттока ПЖ) перед выполнением радикальной коррекции порока перенесли 7

пациентов. В остальных 17 случаях радикальная коррекция порока была первичным вмешательством.

Перед радикальной коррекцией порока пациентам выполняется ангиографическое исследование, позволяющее оценить анатомию ЛА. В некоторых случаях проведенное ранее паллиативное лечение (реконструкция путей оттока ПЖ, наложение подключично-легочного анастомоза) становится причиной, как устьевых стенозов ЛА, так и стенозов дистальной локализации, что является поводом для эндоваскулярного вмешательства. Среди пациентов 1 группы эндоваскулярные вмешательства на ЛА выполнялись 4 пациентам. В 3 случаях выполнялась баллонная ангиопластика, а в 1 случае – стентирование ЛА.

Вторую группу составляли пациенты после ранее выполненной реконструкции путей оттока ПЖ (n=14). Средний возраст больных составлял 10.8 ± 5.2 лет, находясь в пределах от 2 до 19 лет; вес от 13.7 до 60 кг (в среднем 34.5 ± 15.5 кг). Большинство пациентов 2 группы были лица мужского пола – 9; 5 пациентов – женского. Клиническое состояние пациентов 2 группы было более тяжелым, что было обусловлено наличием некоррегированного порока. Так, сердечная недостаточность 2А степени отмечалась у 9 (64.3%) пациентов и 2Б степени – 5 (35.7%).

Немаловажное значение в оценке степени тяжести клинического состояния и последующей оценке эффективности проведенного эндоваскулярного лечения имеет клинический анализ крови, а именно, уровень гемоглобина и гематокрит.

Не менее важным следует считать насыщение артериальной крови кислородом. Компенсация гипоксемии происходит как за счет увеличения частоты сердечных сокращений, так и за счет увеличения уровня эритроцитов и гемоглобина. Среди пациентов 2 группы насыщение артериальной крови кислородом в среднем составляло $71.9 \pm 3.5\%$ (63-

89%), при этом уровень гемоглобина в среднем был равен 157.6 ± 44.5 г/л (135-198 г/л), а уровень гематокрита – 49.9 ± 2.1 (39- 60). По данным эхокардиографического исследования ГСД на кондуите, варьировал от 52 до 106 мм рт.ст. (в среднем 69.6 ± 18.2 мм рт.ст.). Стеноз кондуита предполагался у 13 пациентов в дистальном отделе, при этом в 2 случаях он распространялся на устья обеих ЛА. В 1 случае стеноз локализовался в проксимальной трети кондуита. У 1 больного стеноз кондуита сочетался скальцинозом. Диаметр в области сужения кондуита составлял в среднем 5.5 ± 1.0 мм (4.5- 6.8 мм). Как и среди пациентов 1 группы, в ряде случаев перед реконструктивной операцией выполнялись паллиативные вмешательства, в связи гипоплазией ветвей ЛА. Так, по одному предшествующему хирургическому вмешательству перенесли 4 пациента. В остальных 10 случаях сразу после установления диагноза выполнялась паллиативная реконструкция путей оттока ПЖ.

Выполненные хирургические вмешательства у части больных привели в ближайшем послеоперационном периоде к стенозу ЛА, что требовало их устранения перед выполнением реконструктивной операции. Еще у одного пациента в ближайшем послеоперационном периоде развился стеноз ранее наложенного анастомоза. Среди больных 2 группы в двух случаях развилась аневризма в проксимальном и дистальном отделах кондуита. При этом аневризма в области проксимального отдела кондуита была ложной. У пациентов с гипоплазией ЛА довольно хорошо развито коллатеральное кровоснабжение легких, что требует их устранения либо перед выполнением, либо непосредственно во время хирургической операции. Эмболизационные процедуры были выполнены 2 пациентам. Баллонная ангиопластика ЛА – 3, стентирование ЛА – 2 пациентам. В 2 случаях в связи с критическим характером порока была выполнена баллонная вальвулопластика клапанного стеноза ЛА и

баллонная ангиопластика стенозированной коллатеральной артерии, что позволило повысить насыщение артериальной крови кислородом с 64% до 79%. Еще у одного пациента после наложения подключично-легочного анастомоза потребовалось его стентирование, что также положительно сказалось на насыщении артериальной крови кислородом. В таблице 1 представлены данные катетеризации и ангиокардиографии пациентов обеих групп.

Таблица 1. Данные катетеризации полостей сердца и сосудов пациентов

Параметр	Группа I		Группа II	
	Значение	Среднее значение	Значение	Среднее значение
Давление в ПЖ, ммрт.ст.	74-185	104.9±24.6.	91-138	112.0±15.7
Давление в ЛА, ммрт.ст.	7-33	21.2±7.1	1 -77	23.3±18.8
ГСД ПЖ/ЛА, мм рт.ст.	43-165	77.0±33.0	41-113	82.4±22.5
ПЖ/Ао	0.86-1.9	1.02±0.23	0.9-1.2	1.02±0.1

Немаловажным фактором, определяющим наличие гипоплазии системы ЛА и позволяющим прогнозировать возможность выполнения радикальной коррекции в будущем – это показатель легочно-артериального индекса–индекс Nakata и McGoop. Для пациентов второй группы индекс Nakata был равен в среднем 256.7±64.9, а индекс McGoop – 1.8±0.79. При сравнении пациентов обеих групп можно сказать, что по клиническим данным эти две группы пациентов были сопоставимы.

Методика баллонной ангиопластики и стентирования кондуита.

После формирования доступа (по методике Селдингера), для визуализации стенозированного кондуита, необходимо выполнить правую вентрикулографию и селективную ангиографию из кондуита в проекциях «легочного ствола» и боковой. В ряде случаев лучшая визуализация области стеноза достигается посредством неоднократного выполнения ангиографии в различных проекциях. С появлением 3D-ротационной ангиографии стало возможно путем однократного ведения контрастного вещества получить 3D модель, определяющая наиболее оптимальную проекцию с лучшей визуализацией стеноза и соответственно для выполнения эндоваскулярного вмешательства.

Для оптимального подбора размера стента и диаметра баллонного катетера необходимо проведения ангиометрических расчетов в двух проекциях (диаметр и протяженность сужения, диаметр имплантированного кондуита) с целью предотвращения надрыва кондуита.

Транслюминальная баллонная ангиопластика до сих пор считается одной из сложных интервенционных вмешательств у детей и может привести к развитию ряда осложнений. Большое значение для проведения баллонной дилатации имеет правильно выбранный доступ для катетеризации. Предпочтение отдается доступу через бедренные вены, так как это позволяет использовать довольно жесткие, прямые проводники и сравнительно легко ими манипулировать; большой диаметр бедренной вены снижет риск возможных осложнений, связанных с проведением катетеров большого профиля. При наличии двухстороннего илеофemorального тромбоза, отсутствия печеночного сегмента нижней поллой вены, необходимо, в качестве доступа, использовать подключичные или внутренние яремные вены.

После катетеризации стенозированного сегмента и определения параметров гемодинамики, проводник 0.035 или 0.038 дюймов длиной

180 - 260 см необходимо провести как можно дальше в периферические отделы ЛА, что является наиболее устойчивым. Это позволит провести по проводнику баллонный катетер, и установить его в просвете кондуита таким образом, чтобы его металлические маркеры располагались на одинаковом расстоянии по обе стороны от стенозированного участка. При выборе баллонного катетера следует руководствоваться правилом: баллон должен соответствовать диаметру ранее имплантированного кондуита или же незначительно его превышать (на 1-2 мм), при этом он ни в коем случае не должен превышать 110% диаметра кондуита. Длина баллонного катетера подбирается таким образом, чтобы полностью захватить стенозированный участок с рядом расположенной неизменной частью кондуита. Важно, чтобы при ангиопластике размер баллона не превышал более чем в 2 раза диаметр прилегающих к сужению "нормальных" сосудов, так как это опасно развитием таких осложнений как разрыв и аневризма ЛА. Чтобы избежать развития осложнений, связанных с раздуванием баллона, мы рекомендуем придерживаться следующей тактики. Вначале баллон надо раздуть под низким давлением (1-2 атм.) и устанавливать его таким образом, чтобы место максимальной обструкции кондуита ("перетяжка") располагалась строго по центру баллона. Далее под постоянным рентгенологическим контролем баллон раздувается под более высоким давлением (в зависимости от типа применяемого баллона), пока "перетяжка" на баллоне не уменьшится или не исчезнет. Если при раздувании баллона "перетяжка" не образовывалась или первоначальный результат дилатации после ангиокардиографии оказался неудовлетворительным, то для последующих дилатаций надо использовать баллоны, превышающие на 1-2 мм диаметр предыдущего баллона. Предпочтение надо отдавать баллонам высокого давления. При дилатации кондуита время раздувания баллона должно

быть минимальным, т.к. при этом прекращается легочный кровоток. После каждого раздувания баллона надо выполнять контрольную ангиографию, для оценки результатов дилатации, и для исключения осложнений. Только после этого при необходимости можно применять баллон большего диаметра. При ангиопластике сужений кондуита, в отличие от других эндоваскулярных вмешательств, оптимальный эффект достигается при более пролонгированной дилатации сосуда. Поэтому, если позволяет состояние пациента, то необходимо постепенное и длительное нагнетание давления в баллоне. Если первая баллонная дилатация оказалась успешной, то во время второй и последующих дилатаций "перетяжка" на баллоне может отсутствовать. Рентгенологическое изображение расширенного баллона служит одним из критериев эффективности баллонной дилатации. Продлить срок службы кондуита возможно посредством его стентирования. Иногда, перед стентированием, требуется выполнить баллонную ангиопластику, позволяющую оценить растяжимость кондуита и прогнозировать результат имплантации стента. Выбор баллонного катетера и методика проведения процедуры аналогична процедуре баллонной ангиопластики. После катетеризации ЛА, в дистальные отделы ее проводится и устанавливается длинный жесткий проводник AmplatzerSuperStiff (BostonScientificCorp., США). По проводнику проводят и устанавливают в просвете кондуита доставляющую систему. Как правило, предпочтение отдается доставляющей системе MullinsSheat профилем 9-14F (COOK, Дания), Arrow. Размер доставляющей системы целиком зависит от типа имплантируемого стента и баллонного катетера, на который последний монтирован. Профиль доставляющей системы должен превышать на 1-2 F размер используемого баллона, а при имплантации «Covered CP» стентов должен быть на 2-3 F больше. Перед имплантацией стента следует осуществить гепариниза-

цию, из расчета 100 ЕД/кг массы тела больного, болюсно. Длина стента выбирается с учетом его укорочения при имплантации, таким образом, чтобы он после раскрытия полностью покрывал зону сужения. При выраженном кальцинозе кондуита рекомендуется имплантировать «CoveredCP» стенты с целью профилактики возможных осложнений вследствие травмы кальцинированного кондуита. Имплантация стентов осуществляется посредством различных баллонных катетеров: «Z-MED», «Z-MED II» и «BIB» компании «NuMED» (Канада). Баллон всегда должен соответствовать длине имплантируемого стента. При использовании стентов, требующих предварительного монтажа на баллонный катетер, стент следует расположить таким образом, чтобы он находился строго между двумя рентгенконтрастными метками. В случае использования BIB баллона стент должен располагаться между метками внутреннего баллона. После установки стента на баллон, для предупреждения его дислокации стент следует зафиксировать широкой тесьмой, начиная с середины и по направлению к краям. После того как комплекс баллон-стент сформирован, его проводят в доставляющую систему и далее к месту имплантации. После достижения предполагаемого места имплантации, фиксируя проводник, оттягивают доставляющую систему, высвобождая комплекс баллон-стент. Стент должен полностью покрывать зону сужения. Недопустимо, чтобы края стента перекрывали бифуркацию легочных артерий. Правильность расположения стента можно оценить при введении контрастного вещества через боковой порт доставляющей системы. При необходимости всегда есть возможность репозиционирования стента. После оптимального установления стента следует раскрытие баллонного катетера и его имплантация. При использовании «BIB» баллонов сначала раздувается внутренний баллон и пробным введением контрастного вещества через

боковой порт доставляющей системы оценивается правильность положения стента в кондуите. До раскрытия наружного баллона сохраняется возможность репозиционирования стента. В дальнейшем раздувается наружный баллон. После имплантации стента выполняется контрольная ангиография с измерением остаточного градиента давления между ПЖ и ЛА. Если после имплантации стента сужение кондуита полностью не устранено и остается значимый ГСД, то необходимо выполнить постдилатацию баллонными катетерами высокого и ультра высокого давления “Mullins” (Numed, Канада), “Atlas”(Bard, США).

После стентирования кондуита назначается аспирин в дозе 3-5 мг/кг в день, в течение 6 месяцев. Для профилактики инфекционных осложнений проводится антибиотикотерапия в течение 3-5 дней.

Результаты. Баллонная ангиопластика и стентирование кондуита, при кажущейся простоте вмешательства, остаются технически сложными операциями. При устранении стеноза кондуита в обеих группах летальные исходы не отмечены. Среди нефатальных осложнений следует отметить разрыв баллона в процессе стентирования кальцинированного кондуита, что не позволило полностью раскрыть стент (2 случая) и дислокацию стента в ходе его имплантации (1 случай). Продольный разрыв баллона в одном из этих наблюдений не позволил извлечь его, в связи, с чем пациент был экстренно взят в операционную для выполнения операции Danielsonc извлечением стента.

После вмешательства давление в полости ПЖ при прямом измерении снизилось до 64.1 ± 21.2 мм рт.ст. (29-119 мм рт.ст.), в то время как в ЛА оно возросло до 32.7 ± 9.9 мм рт.ст. (23-53 мм рт.ст.). Градиент систолического давления на кондуите снизился в среднем до 24.4 ± 15.1 мм рт.ст. (1-65 мм рт.ст.). Снижение ГСД среди пациентов, подвергнутых баллонной ангиопластике и стентированию было не равнозначным. После

баллонной ангиопластики ГСД составил в среднем 31.0 ± 15.9 мм рт.ст. (14-65 мм рт.ст.), в то время как у пациентов после стентирования он был меньше и составлял 19.1 ± 11.6 мм рт.ст. (1-37 мм рт.ст.)($p=0.01$). Соотношение давления в полости ПЖ к давлению в аорте у пациентов 1 группы удалось снизить в среднем с 1.02 ± 0.23 до 0.63 ± 0.13 (0.29-1.0)($p=0.01$). При этом у пациентов, подвергнутых стентированию, показатель составил 0.55 ± 0.23 , а после баллонной ангиопластики – 0.71 ± 0.29 . В зависимости от полученного соотношения, результат вмешательства на кондуите оценивался как хороший, если этот показатель не превышал 0.5, при колебаниях показателя от 0.5 до 0.75, результат считался удовлетворительным, а при показателе свыше 0.75 – неудовлетворительным. После эндоваскулярного вмешательства на кондуите, в подавляющем большинстве случаев был получен удовлетворительный результат, еще у 8 пациентов - неудовлетворительным, причем большинство пациентов этой группы составляли пациенты после баллонной ангиопластики. В 6 случаях результат операции оказался хорошим, в противоположность группе пациентов с неудовлетворительными результатами, эту группу составляли пациенты после стентирования кондуита. Анализируя непосредственные результаты у пациентов 1 группы, можно заключить, что у пациентов со стенозом кондуита после выполненной радикальной коррекции порока предпочтительнее выполнять стентирование. Среди больных 2 группы эндоваскулярные вмешательства сопровождались развитием осложнений. В одном случае при выполнении баллонной ангиопластики произошел разрыв баллонного катетера с фрагментацией и дистальной эмболией фрагментов. Попытки извлечения фрагмента оказались безрезультатными, выполненная ангиография показала полную проходимость сегментарной ветви, в связи, с чем от дальнейших попыток извлечения инородного тела было решено

воздержаться. Еще в одном случае при выполнении баллонной ангиопластики кальцинированного кондуита произошел его надрыв с формированием сообщения между ним и выводным отделом ПЖ. Контрольная ЭхоКГ не выявила признаков кровотечения и сепарации листков перикарда, однако от дальнейших манипуляций на кондуите решено было воздержаться. После вмешательства давление в полости ПЖ при прямом измерении снизилось до 89.2 ± 30.8 мм рт.ст. (30-128 мм рт.ст.), в то время как в ЛА оно возросло до 37.7 ± 26.1 мм рт.ст. (8-113 мм рт.ст.); ГСД на кондуите снизился в среднем до 45.6 ± 28.2 мм рт.ст. (7-87 мм рт.ст.). После баллонной ангиопластики ГСД составил в среднем 60.8 ± 20.6 мм рт.ст. (от 27 до 87 мм рт.ст.), а после стентирования он был меньше и составлял 30.5 ± 27.9 мм рт.ст. (от 7 до 85 мм рт.ст.) ($p=0.01$). Насыщение артериальной крови кислородом возросло в среднем до $82.9 \pm 0.7\%$. В крови отмечается регресс признаков полицитемии: уровень гемоглобина крови снизился в среднем до 143.5 ± 55.1 г/л (колебание от 112 до 198 г/л). Показатель легочного артериального индекса Nakata увеличился до 301.6 ± 168.8 , а индекс McGoop составил 1.3 ± 0.5 . При этом, как и для пациентов 1 группы, более существенные изменения клинических и лабораторных показателей отмечены среди пациентов, подвергнутых стентированию кондуита. Насыщение крови кислородом для этой категории пациентов составило $84.8 \pm 6.2\%$, в то время как среди больных, подвергнутых баллонной ангиопластике, оно было равно $81.0 \pm 8.4\%$; уровень гемоглобина был равен 138.8 ± 30.7 г/л (после стентирования), после баллонной ангиопластики – 157.8 ± 25.8 г/л. Анализируя непосредственные результаты устранения стеноза кондуита у пациентов 2 группы, следует отметить более значимое снижение ГСД на кондуите и значений гемоглобина, наряду с ростом насыщения артериальной крови кислородом после стентирования, чем после баллонной ангиопластики. В средне-

отдаленном периоде, в сроки наблюдения от 8 до 72 месяцев (в среднем 31.9 ± 25.4 мес.) обследованы 22 пациента из 1 группы. Среди нефатальных осложнений следует отметить перелом ранее имплантированного стента. Среди ранее оперированных 22 пациентов, рост ГСД был отмечен у 14 (63.6%). Рост градиента в 11 случаях был получен в области кондуита, а у 3 – на ветвях ЛА. Причина роста градиента на кондуите в 7 случаях была обусловлена соматическим ростом пациента, в 3 – наличием рестеноза, а у одного пациента переломом ранее имплантированного стента. В одном случае по данным ЭхоКГ была выявлена реканализация дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП). Среди 14 пациентов с ростом градиента систолического давления на кондуите, 6 (42.8%) больных были после ранее выполненного стентирования кондуита, а 8 (57.2%) – после баллонной ангиопластики. Всем пациентам была выполнена катетеризация и ангиографическое исследование, при котором был подтвержден диагноз стеноза кондуита и определен градиент систолического давления (в среднем 75.5 ± 14.4 мм рт.ст.). В связи с ростом градиента повторные вмешательства были выполнены 13 пациентам. У одного пациента градиент систолического давления был расценен как приемлемый, в связи, с чем повторное вмешательство не выполнялось. Для устранения стеноза кондуита и ветвей ЛА в 5 случаях были выполнены эндоваскулярные вмешательства: в 2 случаях – баллонная ангиопластика; в 1 случае – бифуркационное стентирование ЛА; в 2 случаях – повторное стентирование кондуита, при этом у одного пациента стентирование выполнялось в связи с переломом ранее имплантированного стента, а у второго в связи с рестенозом в ранее имплантированном стенте. Во всех случаях эндоваскулярного вмешательства, удалось снизить градиент систолического давления в среднем с 88.0 ± 51.4 мм рт.ст., до 28.2 ± 11.3 мм рт.ст.

В 8 случаях для устранения стеноза кондуита выполнялась хирургическая коррекция: операция Danielson у 5 пациентов; операция Danielson в сочетании с протезированием клапана - у 1; замена кондуита - у 2. Еще в одном случае выполнено закрытие реканализации ДМЖП окклюдером. Подводя итоги средне отдаленного периода, следует отметить, что ранее выполненное стентирование кондуита является более эффективной процедурой. Так, среди 11 пациентов, которым ранее имплантировались стенты, повторное вмешательство потребовалось только 6 (54.5%) больным, в то время как среди 12 пациентов после баллонной ангиопластики кондуита, повторное вмешательство выполнено 8 (66.7%) пациентам.

В сроки наблюдения от 1 до 96 месяцев (в среднем 29.5 ± 26.9 мес.) обследованы все 14 пациентов 2 группы. Среди нефатальных осложнений следует отметить перелом ранее имплантированного стента у двух больных. Рост градиента систолического давления был отмечен у 12 (85.7%) пациентов. В одном случае после стентирования кондуита по данным ЭхоКГ была отмечена недостаточность на кондуите, что привело к дилатации полости правого желудочка и развитию недостаточности кровообращения по большому кругу кровообращения. Среди 12 пациентов с ростом градиента систолического давления на кондуите 7 (58.3%) больных были после ранее выполненного стентирования кондуита, а 5 (41.7%) – после баллонной ангиопластики. Рост градиента систолического давления на кондуите, среди пациентов после баллонной ангиопластики, был установлен в средние сроки 20.0 ± 25.4 мес., в то время как после стентирования - 36.6 ± 50.9 мес. Катетеризация полостей сердца позволила определить рост градиента систолического давления на кондуите в средне-отдаленном периоде. Так, непосредственно после операции он составлял 45.6 ± 28.2 мм рт.ст., тогда как в указанные сроки наблюдения

он вырос в среднем до 73.9 ± 20.9 мм рт.ст., (55-110 мм рт.ст). При этом градиент систолического давления на кондуите среди пациентов после стентирования оказался равным 68.8 ± 12.2 мм рт.ст. (от 55 до 79 мм рт.ст.), а у больных после баллонной ангиопластики он составил в среднем 79.7 ± 31.8 мм рт.ст. (от 45 до 110 мм рт.ст.). Всем пациентам в связи с ростом градиента систолического давления в области кондуита и на ветвях ЛА были выполнены повторные вмешательства. У одного пациента не было выявлено градиента систолического давления, что позволило ему выполнить гемодинамическую коррекцию порока. Еще у пациента с выявленной недостаточностью на кондуите и признаками недостаточности кровообращения была впервые в нашей стране произведена имплантация клапана ЛА “Melody” (Medtronic).

В средне отдаленные сроки в связи с незначительным увеличением легочно-артериального индекса повторно выполнены у 7 пациентов баллонная ангиопластика и у 2 – стентирование. При этом следует отметить, что у 1 пациента повторная баллонная ангиопластика ранее имплантированного стента сочеталась со стентированием ЛА. Двум пациентам выполнено хирургическое устранение стеноза кондуита, при этом в одном случае оперативное лечение носило радикальный характер, а во втором – паллиативный (замена кондуита). Еще у одного пациента рост градиента давления на кондуите оказался не столь значительным, что позволило избежать повторного вмешательства, однако, значение легочно-артериального индекса не позволило в тот момент выполнить радикальную коррекцию порока.

Подводя итоги изучения средне отдаленных результатов устранения стеноза кондуита у пациентов после ранее выполненной паллиативной операции, следует отметить, что, как и у пациентов 1 группы результаты стентирования оказались предпочтительными. Свобода от по-

вторной операции составила в среднем 36.6 ± 50.9 мес., в то время как в группе пациентов после баллонной ангиопластики этот показатель был равен 20.0 ± 25.4 мес. Следует также отметить, что проведенное эндоваскулярное лечение позволило увеличить легочно-артериальный индекс, благодаря чему у больных оказалась возможной гемодинамическая и/или радикальная коррекция порока.

Выводы.

1. Показанием к эндоваскулярному вмешательству у больных после радикальной коррекции врожденного порока сердца является наличие выраженного стеноза кондуита с высоким градиентом систолического давления на кондуите и соотношением систолического давления в правом желудочке к системному артериальному давлению более 0,5.

У больных с врожденными пороками сердца после паллиативной реконструкции путей оттока из правого желудочка показаниями к выполнению эндоваскулярного вмешательства является стеноз кондуита с выраженным градиентом систолического давления, наличие гипоплазии легочной артерии и значимой артериальной гипоксемией.

2. Стентирование и баллонная дилатация кондуита у больных после радикальной коррекции врожденного порока сердца сопровождается хорошим гемодинамическим эффектом: снижением давления в правом желудочке с 104.9 ± 24.6 до 64.1 ± 21.2 мм рт. ст., уменьшением градиента систолического давления на кондуите с 77.0 ± 33.0 до 24.4 ± 15.1 мм рт. ст. и соотношения систолического давления в ПЖ к системному с 1.02 ± 0.23 до 0.63 ± 0.13 .
3. Стентирование и баллонная дилатация кондуита у пациентов после паллиативной реконструкции путей оттока из правого желудочка

приводит к повышению давления в ЛА с 23.3 ± 18.8 до 37.7 ± 26.1 мм рт. ст., увеличению легочно-артериального индекса со $183,6 \pm 57,1$ до $249,4 \pm 45,9$ и насыщения артериальной крови кислородом с $76 \pm 5,3$ до $82.9 \pm 0.7\%$.

4. Стентирование кондуита обеспечивает большую клинικο-гемодинамическую эффективность эндоваскулярного вмешательства по сравнению с баллонной дилатацией.
5. Осложнениями эндоваскулярного лечения обструкций кондуита в отдаленном периоде явились рестеноз кондуита в 15,7% случаев и перелом стентов у 5,2% наблюдений.
6. При выраженных кальцинированных стенозах кондуитов для баллонной дилатации оптимально использование баллонов ультра-высокого давления, а для стентирования кондуита целесообразно имплантировать СР-стент с покрытием.

Практические рекомендации

1. При решении вопроса об эндоваскулярном вмешательстве при стенозе кондуита, предпочтение следует отдавать стентированию.
2. Диаметр используемого баллонного катетера должен быть равным, либо незначительно превышать (на 1-2 мм) диаметр ранее имплантированного кондуита.
3. Перед имплантацией стента в конduit обязательно, одномоментное выполнение селективной коронарографии из правой венечной артерии и баллонной дилатации кондуита, для исключения компретации ее стентом.
4. При выполнении баллонной ангиопластики кондуита, зона стеноза кондуита должна располагаться строго в середине баллонного катетера.

5. С целью профилактики тромботических осложнений всем пациентам при стентировании рекомендуется следующая терапия: интраоперационное болюсное введение гепарина в дозе 100 ЕД/кг с последующим введением гепарина каждые 6 часов в течение суток; аспирин 5 мг/кг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев.
6. При сужениях кондуита у пациентов после коррекции врожденных пороков сердца, у которых оперативное вмешательство связано с высоким риском, в качестве первого этапа лечения рекомендуется выполнить стентирование кондуита.
7. При разрыве баллонного катетера во время стентирования до неполного раскрытия стента, необходимо извлечь поврежденный баллон, заменить его на низкопрофильный баллонный катетер и полностью раскрыть стент.
8. Пациенты, подвергшиеся стентированию кондуита, должны рассматриваться как кандидаты на транскатетерную имплантацию клапана легочной артерии в связи с развитием в отдаленном периоде регургитации на кондуите.

Список работ, опубликованных по теме диссертации.

1. Алекян Б.Г., Махачев О.А., Османов О.А. Эндоваскулярная хирургия при обструкциях кондуита между правым желудочком и легочной артерией. Научно-практический журнал Детские болезни сердца и сосудов. 2015г; 3:50-57.
2. Алекян Б.Г., Махачев О.А., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Дадабаев Г.М., Османов О.А. Рентгенэндоваскулярные вмешательства при сужениях кондуита между правым желудочком и легочной артерией. Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы 20-го всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. 2014; 15 (6): 193.

3. Османов О.А. Роль эндоваскулярной хирургии в лечении больных с дисфункцией кондуита между правым желудочком и легочной артерией после коррекции врожденных пороков сердца. Научно-исследовательский журнал. 2015; 11: 41-44.
4. Алекян Б.Г., Махачев О.А., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Дадабаев Г.М., Османов О.А. Стентирование обструкций кондуита между правым желудочком и легочной артерией у пациентов после коррекции сложных врожденных пороков сердца. Материалы 21-го всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. 2015; 16: (6): 176.
5. Алекян Б.Г., Махачев О.А., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Дадабаев Г.М., Османов О.А. Результаты стентирования суженного кондуита между правым желудочком и легочной артерией у пациентов после коррекции сложных врожденных пороков сердца. Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы 19-ой ежегодной сессии НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН с всероссийской конференцией молодых ученых. 2015; 16: (3): 213.
6. Османов О.А. Стентирование суженного кондуита между правым желудочком и легочной артерией у пациентов после коррекции сложных врожденных пороков сердца. Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы 18-ой ежегодной сессии НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. 2014; 15: (3): 89.
7. Алекян Б.Г., Махачев О. А., Пурсанов М.Г., Османов О.А. Успешный случай этапного эндоваскулярного устранения обструкции кондуита между правым желудочком и легочной артерией у пациента после операции Раstellли. Научно-практический журнал Детские болезни сердца и сосудов. 2015; 4: 39-42.

