

На правах рукописи

Рахманкулов Ислам Хожимухамадович

«Эндоваскулярное лечение сужений системных вен после радикальной
коррекции врождённых пороков сердца»

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Москва — 2023

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр сердечной-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук

Петросян Карен Валерьевич

Официальные оппоненты:

Тарасов Роман Сергеевич - доктор медицинских наук, доцент, заведующий лабораторией рентгенэндоваскулярной и реконструктивной хирургии сердца и сосудов ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний».

Рябцев Дмитрий Вадимович - кандидат медицинских наук, врач сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения №2 ФГБНУ «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздрава России.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России.

Защита диссертации состоится «26» января 2024 г. в 15:00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.038.01 при ФГБУ «НМИЦ сердечной-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава России (121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, конференц-зал № 2)

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ и на сайте www.bakulev.ru и [Высшей Аттестационной Комиссии \(ВАК\) http://vak.minobrnauki.gov.ru](http://vak.minobrnauki.gov.ru)

Автореферат разослан «26» декабря 2023 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета 21.1.038.01

доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова

Общая характеристика работы

Актуальность проблемы

Сужение полых вен, возникшее после коррекции различных сложных врождённых пороках сердца (ВПС), является актуальной и серьёзной проблемой, так как повторные хирургические вмешательства сложно выполнимы, не всегда эффективны и могут сопровождаться осложнениями и развитием повторного сужения.

Частота встречаемости обструктивных сужений верхней полой вены (ВПВ) у пациентов с врождёнными пороками сердца после хирургического вмешательства неизвестна (Rocchini AP et al.; Benson L.N. et al.; Schranz D. et al.; Frias P.A. et al.; Moshen A.E. et al.). Сужение ВПВ после хирургического вмешательства связано с хирургическим повреждением, тромбозом, инфекцией имплантированного центрального катетера и внешней компрессией повреждённой вены (Wilson L.D. et al.)

При радикальной коррекции ВПС, таких как хирургическая коррекция частичного аномального дренажа лёгочных вен (ЧАДЛВ) по методу двойной заплаты, операции Такера, применяемой при коррекции тотального аномального дренажа лёгочных вен (ТАДЛВ) и операция Мастарда, которая считается одной из методик анатомической коррекции у больных с транспозицией магистральных сосудов (ТМС), в отдалённом периоде, по данным различных авторов, стеноз туннеля нижней (НПВ) и верхней полых вен (ВПВ) встречается в 10-40 % случаев (Arciniegas E. Et al.; Clarkson PM; Ким А.И. с соавт.; Борисков М.С с соавт.). Повторное хирургическое вмешательство в виде расширения туннеля системной вены в условиях открытой операции требует искусственного кровообращения и имеет высокую летальность, около 20 % случаев (Cooper SG et al.).

Транслюминальная баллонная ангиопластика была предложена как альтернативный метод повторной операции в 1970х годах (Maass D et al.). Безопасность и эффективность данной методики были описаны в данных различных исследований (Chamsangavej C, et al.1986; Gunther RW et al.1989; Zollikofer CL 1988), однако случаи рестеноза после выполнения ТЛБАП системных вен встречается в 30%-100% случаях (Ward C.G., Mullins C.E.). Имплантация стента после ТЛБАП является более эффективной методикой с хорошим отделённым результатом (Perry SB et al.; Abdulhamed JM et al.). На данный момент самое долгое время наблюдения результатов стентирования пациентов после радикальной коррекции ВПС составляет 8 лет, за обозначенный период, по данным авторов, рестеноз ранее имплантированных стентов не наблюдался (Mari'a A'lvarez Fuente et al. 2017). Считаем важным отметить, что проведённое нами исследование включает в себя время наблюдения 19 лет, что даёт нам возможность оценить состояние пациентов и зоны интереса в долгосрочной перспективе.

Как правило, специалисты придерживаются мнения, что в группе пациентов с благоприятным прогнозом, пациентам детского возраста, а также пациентам с доброкачественными заболеваниями и большей ожидаемой продолжительностью жизни, следует избегать стентирования, поскольку сохраняется риск развития окклюзии стента [Uberoi R et al. 2006; Sfyroeras G.S. et al. 2017].

Хотя в литературе представлены рандомизированные контролируемые исследования, позволяющие в полной мере определить роль эндоваскулярного лечения системных вен у пациентов старше 18ти лет (Abdul Hussain Azizi et al.; Eri Yin-Soe Aung et al.). В настоящее время недостаточно исследований, выполненных в РФ и в мировой практике, для когорты пациентов детского возраста и после радикальной

коррекции ВПС, а также в которых были продемонстрированы результаты, по которым можно судить об эффективности и безопасности выполнения ТЛБАП и стентирования в отдалённом периоде (Алесян Б.Г. с соавт 2016; 2017).

Это послужило поводом к проведению настоящего исследования, основанного на накопленном опыте в «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России. На основании этого была сформулирована цель и поставлены задачи:

Цель исследования

Оценить клинико-гемодинамическую эффективность и отдалённые результаты стентирования сужений полых вен у больных с после радикальной коррекции ВПС

Задачи исследования:

1. Оценить возможности и безопасность выполнения методик ТЛБАП и стентирования сужений системных вен у больных с ВПС после кардиохирургических операций.
2. Разработать методику выполнения ТЛБАП и стентирования у больных с ВПС после кардиохирургических операций и профилактику их осложнений.
3. Оценить непосредственные ангиографические и гемодинамические изменения у больных с ВПС после стентирования сужений системных вен.
4. Оценить состояние суженного сегмента вены в отдалённом периоде после стентирования сужений системных вен у больных с ВПС.

Научная новизна

1. Данная работа является первой в Российской Федерации и в Мире исследованием, в которой подробно изучены эффективность и

безопасность методики выполнения ТЛБАП и стентирования системных вен, после хирургического вмешательства, у больных с ВПС.

2. В данном исследовании разработана методика выполнения ТЛБАП и/или стентирования, для пациентов после радикальной хирургической коррекции ВПС.

3. Впервые в мире, подробно изучено состояние сужения сегмента системных вен в отдалённом периоде от месяца до 19ти лет, после выполнения ТЛБАП и/или стентирования системных вен.

Практическая значимость

На основании уже проведённых исследований, в том числе на практическом опыте «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России были разработаны и использованы алгоритмы выполнения транслюминальной баллонной ангиопластики и/или стентирования. Результаты настоящего исследования продемонстрировали эффективность и безопасность применения методики ТЛБАП и/или стентирования, у больных после радикальной хирургической коррекции ВПС, в виде улучшения гемодинамических показателей и повышение качества жизни пациента.

Положения, выносимые на защиту

1. Транслюминальная баллонная ангиопластика и/или стентирование системных вен является эффективным и безопасным методом лечения больных после радикальной хирургической коррекции ВПС

2. После выполнения транслюминальной баллонной ангиопластики наблюдается улучшение гемодинамических параметров в непосредственном периоде.

3. В отдалённом периоде после выполнения транслюминальной баллонной ангиопластики и/или стентирование системных вен

отмечается сохранение гемодинамических и ангиографических показателей пациента.

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, отделении врождённых пороков сердца, отделений детей раннего возраста, отделение неотложной хирургии детей раннего возраста ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России.

Публикация результатов исследований

По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, в достаточной степени отражающих содержание диссертации, в том числе 3 статьи в центральной печати.

Апробация диссертационного материала

Результаты исследований доложены на Всероссийских и международных съездах и конференциях, а именно 25-ой, 26-ой, 27-ой Ежегодной научной сессии НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН и конференции молодых учёных; 6-ой Всероссийской школы с международным участием «Визуализация в кардиохирургии», 7-Всероссийская конференция детских кардиохирургов и специалистов по врождённым порокам сердца с международным участием «Врождённые пороки сердца с патологией системных и легочных вен».

Объём и структура работы

Материалы диссертации были изложены на 107 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы посвящённой клинической характеристике больных и методам исследования, главы, посвящённой результатам собственных

исследований и обсуждению полученных данных, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы состоит из 188 отечественных и иностранных источников. Работа иллюстрирована 4 таблицами, 17 рисунками и 4 диаграммами.

Основные данные о представленной работе

За период с октября 2003 года по июнь 2022 года в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов «Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им А.Н. Бакулева» было выполнено 66 эндоваскулярных вмешательств на 59 больных после ранее проведённого радикального вмешательства по поводу ВПС.

Общий дизайн исследования

Метод: моноцентровое ретропроспективное исследование.

Место госпитализации и обследования пациентов: ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России.

Критерии включения пациентов в исследование:

Пациенты НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России с сужением системных вен после хирургической коррекции ВПС в период февраль 2011 по февраль 2022 гг.

Критерии исключения из исследования:

- Наличие риска развития аллергических реакций на рентген контрастное вещество
- Воспалительные процессы, любого генеза
- Нескоррегированный врождённый или приобретённый геморрагический диатез в анамнезе
- Онкологическое сужение системных вен
- Синдром Бадда — Киари

Клиническая характеристика пациентов

Из 59 пациентов 38(64,5%) являлись лицами мужского пола и 21(35,5%) – женского. Со средним весом и ростом $30,12 \pm 23,8$ кг и $118 \pm 38,4$ см соответственно, и средним возрастом пациентов $10,6 \pm 13,7$ лет.

Все пациенты были ранее подвержены радикальному оперативному вмешательству по поводу ВПС (Таблица.1). Стеноз ВПВ и НПВ отмечался в сроки от 3 месяцев до 32 лет после выполненной радикальной коррекции ВПС.

ВПС	Операция	Общее количество n=59 (100%)	
		Группа 1	Группа 2
ТМС	Мастарда	6 (10,2%)	7 (11,8%)
ТАДЛВ	Такер	3 (5,1%)	2 (3,4%)
ЧАДЛВ	Двойной заплата	12 (20,3%)	29 (49,2%)

Таблица.1. Распределение пациентов по ВПС и проведённому радикальному вмешательству.

Учитывая многообразие ВПС, методов и модификаций его радикальной коррекции, схожести клинического проявления при синдроме сдавления системной вены, мы условно разделили пациентов на 2 группы в зависимости от типа эндоваскулярного вмешательства.

Решения о выборе типа эндоваскулярного вмешательства исходило из общего состояния пациента с учётом противопоказаний к которым относиться: патология свёртывающей системы крови; малый диаметр вены — метод позволяет выполнять стентирование сосудов диаметром более 2,5-3 мм; тяжёлая дыхательная и почечная недостаточность; аллергия на йод, используемый в рентгенологическом контрастном препарате, а также, для пациентов с АДЛВ, во время проведения КПОС проводилась баллонная проба, для определения вероятности компрессии ЛВ и технической возможности имплантации стента.

С учётом этих критериев, к первой группе относятся пациенты, которым было выполнено ТЛБАП сужений системных вен, возникших после выполнения операций по радикальной коррекции ВПС, которая состоит из 21 пациента (11 мужчин и 10 женщин). (Таблица.2)

Пациентами второй группы являются 38 пациентов (24 мужчин и 14 женщин) которым была выполнено ТЛБАП и стентирование стеноза системной вены, возникшей после выполнения операций по радикальной коррекции ВПС. (Таблица.2)

	Группа 1 ТЛБАП (n=21)	Группа 2 Стентирование (n=38)	Все пациенты (n=59)
Возраст(лет)	4,6±7,7	13,7±14,2	10,6±13,7
Рост(см)	96,14±31,5	129,8 ±36,35	118±38,4
Вес(кг)	21.3±3,81	36.2±24,5	30,12±23,8
ГСД (мм.рт.ст.)	16,5±6,3	15±7,2	15,7±7,5
Диаметр (мм)	4±1,3	3±1,2	3±1,9

Таблица.2. Клиническая характеристика пациентов.

Общеклиническое состояние пациентов оценивалось на основании анамнеза основного заболевания (ВПС), полученных жалоб, данных анамнеза, степени физической активности, образа жизни пациента. Так же проводилось физикальное обследование посредством перкуссии и пальпации зоны интереса. Клиническое состояние всех пациентов оценивалось по стандартному протоколу обследования принятой в «НМИЦ ССХ им А.Н. Бакулева» Минздрава России, и рассчитывалось по классификации NYHA. (Диаграмма.1.)

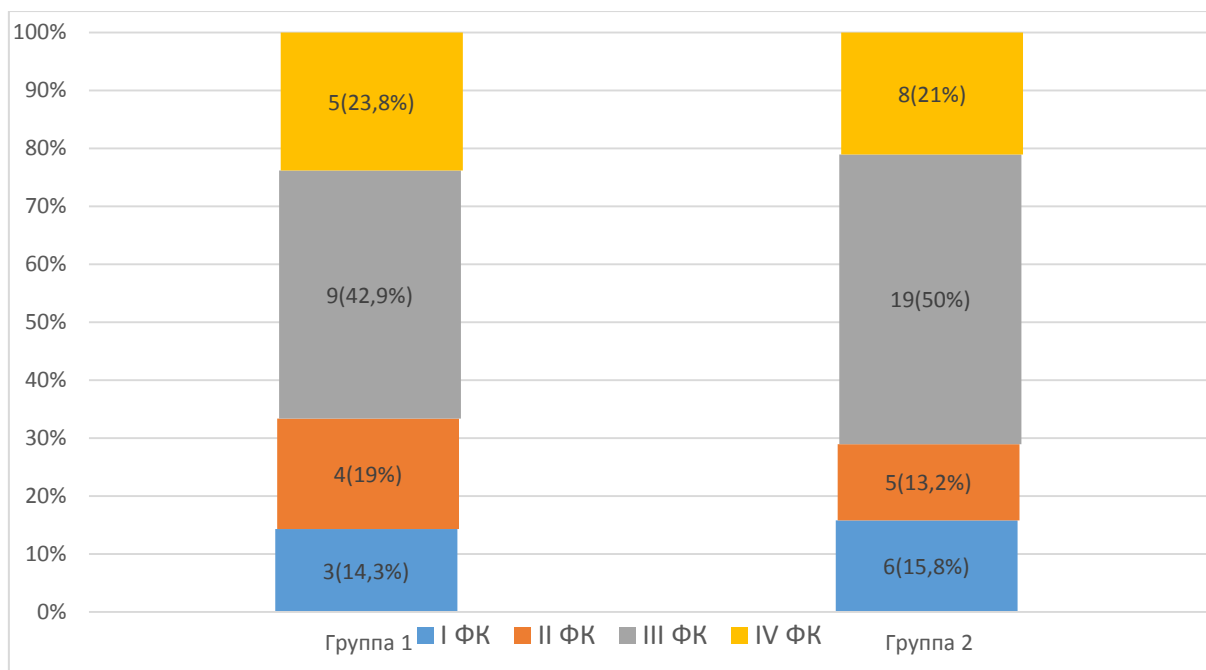


Диаграмма.1 Распределение пациентов по ФК, классификации NYHA

Методика выполнения эндоваскулярного вмешательства

В качестве доступа использовали бедренную или внутреннюю яремную вену, по методу Seldinger и устанавливали интродюсер от 4 до 12 Fr, внутривенно вводился гепарин(100Ед/кг), в зависимости от веса, возраста и предполагаемого вмешательства. Далее проводили диагностический катетер типа «поросычий хвостик» (Pig-Tail), выполняли ангиографию из ВПВ, нижней полой вены (НПВ) и ЛА, в зависимости от первоначального ВПС, при котором была выполнена хирургическая коррекция. Измеряли ГСД и диаметр сужения ВПВ его протяжённость, оценивали также диаметр нативной вены выше и ниже уровня стеноза.

По диагностическому катетеру проводился жёсткий длинный проводник «Amplatzer 260 см» Super Still, затем диагностический катетер менялся на доставляющую систему «Mullins Sheath» (Cook, США). Выбор размера системы доставки определяли предполагаемым к использованию диаметром баллонного катетера +2Fr на периферический стент. Использование длинной доставляющей системы «Mullins» было

необходимо для проведения комплекса «баллон-стент», а также для контроля его позиционирования в зоне стеноза. В 3х случаях использовался дополнительный доступ через внутреннюю яремную вену для дополнительного контроля за положением баллона и стента. В 4х случаях, провести систему доставки «Mullens» в ВПВ не удалось из-за выраженного стеноза. Этим пациентам до имплантации стента была выполнена ТЛБАП места сужения ВПВ баллонными катетерами небольшого диаметра.

В нашей работе использовались баллонные катетеры высокого или ультравысокого давления (ОРТА, Mullens, BIB, Powerflex, Z-Med, Conquest, Atlas Gold). При этом, баллонные катетеры «Z-Med» фирмы «Braun» (США) и «ОРТА» фирмы «Cordis» (США) так же могут быть использованы для стентирования. Стоит отметить что предпочтительным выбором для хирурга, при выявлении ригидного стеноза, является баллонные катетеры высокого и ультравысокого давления.

Выбор необходимого размера баллонного катетера и длины стента осуществляли по данным АКГ из системных вен, с превышением их размера на 1-2мм, что зависит от технической особенности используемого материала. Однако, диаметр использованного баллонного катетера не превышал в 3-3,5 раза размер сужения, из-за опасности его разрыва.

Время раздувания баллона колебалось от 3 до 5 секунд и зависело от области дилатации. После каждого раздувания баллонного катетера выполнялась контрольная ангиография, как для оценки успешности дилатации, так и для исключения возможных осложнений. Только после тщательной оценки, при необходимости, применялся баллон ещё большего диаметра.

Мы считаем, что успешный результат от ТЛБАП наступает при полном расширении баллона с исчезновением или уменьшением глубины «перетяжки» на баллоне. При ТЛБАП сужений полых вен, в следствии особенности структуры вен и особенности сужения, оптимальный эффект достигается при более пролонгированной дилатации вены. Для чего, если нам позволяет состояние пациента, необходимо постепенное и длительное нагнетания давления в баллонном катетере. Если во время первой баллонной дилатации достигнут успешный результат, то во время второй и последующих ТЛБАП «перетяжка» может отсутствовать вовсе.

После дилатации и удаления баллона проводился диагностический катетер и выполнялась контрольная ангиография и регистрация ГСД в поражённом участке полых вены. Рентгенологическое изображение расширенного баллона служит одним из критериев эффективности процедуры.

После выполнения транслюминальной баллонной ангиопластики суженного сегмента полых вены и контрольной ангиографии мы принимали решение об имплантации стента, при технической возможности его установки.

Всем пациентам после проведения системы доставки «Mullins», до выполнения стентирования вводили раствор гепарина из расчёта 100 ЕД/кг веса для предотвращения образования тромбов на используемом многочисленном инструментарии, необходимом для проведения процедуры.

При стентировании имплантировались баллон-расширяемые стенты очень большого размера (CP, Palmaz Genesis XD, Intrastent, LD max).

Момент проведения стента через гемостатический клапан доставляющего катетера при использовании нашей методики очень важно. Для предотвращения дислокации стента при проведении стента необходима его плотная фиксация к баллону. В этих целях, мы производим моделирование стента на баллонном катетере, с помощью «тесьмы», для более плотной фиксации стента к баллону. После того как стент пройдет через клапан, он имплантируется по далее описанной методике.

Очень важно при этом использовать сверхжесткие проводники, т.к. при проведении доставляющей системы в полую вену по стандартному тefлоновому проводнику возможны возникновение трудностей во время имплантации. Во время имплантации, раскрытие стента происходит от концов к центру, что облегчает его фиксацию. При необходимости, для дальнейшего раскрытия стента проводился другой баллонный катетер большего диаметра.

Результаты установки стентов оценивались в зависимости от их расположения по отношению к стенозированным участкам полых вен. Стент считался оптимально расположенным, только если он полностью перекрывал зону стеноза и раскрывался до конфигурации полых вен.

При достижении необходимого раскрытия стента проводилась «постимплантационная» ангиография с измерением давления дистальнее и проксимальнее сегмента, подвергнутого вмешательству. После имплантации стента, важно продолжать проведение антиагрегантной терапии, для этого необходимо еще дважды ввести гепарин в дозе 100 Ед/кг внутривенно каждые 8 часов, с последующим назначением аспирина 3-5 мг/кг в день в течение полугода. При профилактике осложнений так же, проводилась антибиотикотерапия в течение 4-6 дней после выполненного вмешательства.

Значимой особенностью стентов, в случаях соматического роста нативной вены, является возможность проведения ТЛБАП в отдалённом периоде, для дальнейшего увеличения диаметра стента, с помощью баллонной дилатации. Методика баллонной дилатации в этом случае аналогична ТЛБАП при сужении системной вены.

Статистика и анализ

На базе компьютерной системы IBM была разработана база данных на каждого больного, подвергнутого эндоваскулярному вмешательству на системных венах, после ранее проведённой радикальной коррекции ВПС.

Статический анализ полученных результатов был выполнен с помощью программы SPSS 26 (IBM, США) и для этого были использованы следующие статические критерии: u-тест Манна-Уитни, t-Стьюдента, Каплана—Мейера

Средние величины представлены в виде $M \pm m$, различия между средними значениями считались достоверными при $P < 0.05$.

Непосредственные результаты

В первой группе пациентов, которым была выполнена ТЛБАП системных вен, ГСД на месте сужения снизился в среднем с $16,5 \pm 6,3$ до $2 \pm 2,8$ мм рт.ст. ($P < 0.05$), а диаметр сужения увеличился с $4 \pm 1,3$ до $9 \pm 2,1$ мм. ($P < 0.05$).

Во второй группе, после выполнения стентирования сужений полых вен, ГСД снизился в среднем с $15 \pm 7,2$ до $1,5 \pm 1,8$ мм рт.ст. ($P < 0.05$), а диаметр сужения увеличился с $3 \pm 1,2$ до $11 \pm 2,1$ мм. ($P < 0.05$). Изменения функционального класса по классификации NYHA среди групп до и после вмешательств у пациентов после эндоваскулярного вмешательства (Таб. 3) в госпитальном периоде, в первой группе пациентов: 7 находились в I ФК(NYHA), 10 во II ФК(NYHA), 2 в III

ФК(НУНА) и 2 больных в IV ФК(НУНА). Во второй группе: 6 больных находились в I ФК(НУНА), 22 во II ФК(НУНА), 7 в III ФК(НУНА) и 3 в IV ФК(НУНА), что говорит нам об улучшении клинической симптоматики и улучшения качества жизни пациента. По данным нашего исследования, значительной разницы показателей между группами не отмечалось $P > 0.05$.

1 группа			2 группа			
	До	После	P	До	После	P
ГСД мм рт.ст.	16,5±6,3	2±2,8	<0.05	15±7,2	1,5±1,8	<0.05
Диаметр	4±1,3	9±2,1	<0.05	3±1,2	11±2,2	<0.05
ФК(НУНА)						
I	3(14,3%)	7(33,4%)		6(15,8%)	6(15,8%)	
II	4(19%)	10(47,6%)		5(13,2%)	22(57,9%)	
III	9(42,9%)	2(9,5%)		19(50%)	7(18,4%)	
IV	5(23,8%)	2(9,5%)		8(21%)	3(7,9%)	

Таблица.3. Изменения ангиографических гемодинамических показателей и функционального класса у пациентов до и после проведённого эндоваскулярного вмешательства.

Отдалённые результаты

После выполненного эндоваскулярного вмешательства период наблюдения за пациентами перенёсших операцию колебался от 1 года до 19 лет. В первой группе, у 10(47,6%) из 21 пациентов отметили повышение ГСД на месте сужения поллой вены. В периоде от 23,5±7 месяцев повторное вмешательство в виде стентирования сужения ВПВ было выполнено у 6(28,5%) пациентов, в связи со значимым нарастанием ГСД на месте сужения в среднем 9±1,2 мм рт. ст., и ухудшением их клинического состояния, в виде отёка лица, шеи и верхних конечностей, а также появлением одышки, кашля и расширения системных вен.

Во второй группе, все стенты оставались проходимы, миграция и репозиции стентов не наблюдалось. Разрастание интимы внутри стента, по причине ее гиперплазии более 1.5мм мы расценивали как рестеноз. Так, у одного пациента, через 5 лет после проведённого вмешательства возник рестеноз ранее имплантированного стента, в следствии соматического роста нативной вены, что вызвало увеличение ГСД на месте сужения, и ухудшению клинических показателей, что потребовало выполнения повторного вмешательства, в виде ТЛБАП ранее имплантированного стента,

Свобода от повторного вмешательства, так же оценённая по критерию Каплан-Мейера, у больных первой группы составила 81% в первый год после выполненной операции, на второй год - 75,6%, на 6ой год - 64,8 % и сохранилась на той же отметке после 12ти лет наблюдения. Во второй группе, потребовалось проведение повторного вмешательства одному пациенту на 5й год наблюдения, после чего свобода от повторного вмешательства составляла 96%, и сохранилась на той же отметке на протяжении 12ти лет наблюдения. Общая свобода от повторного вмешательства составила 88,1% после сравнения полученных результатов, по критерию Mental Cox, отмечается достоверная разница между свободой от второго вмешательства у 2х групп (Хи-квадрат - 9,148; $P=0.02$.) (Диаграмма.2).

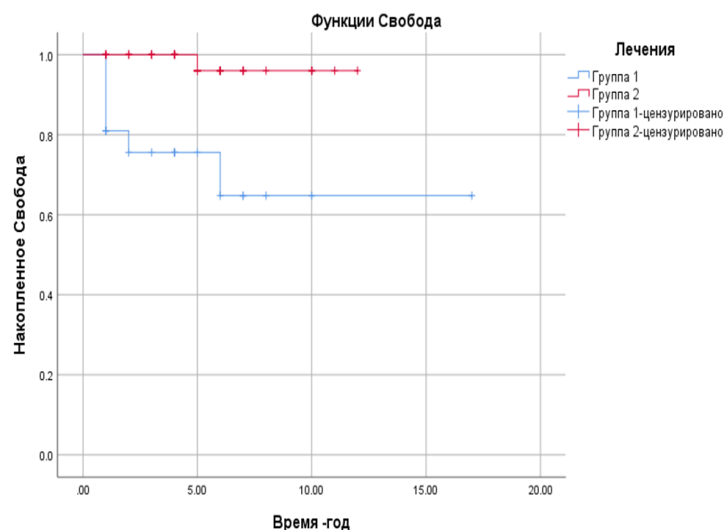


Диаграмма.2. Свобода от повторного вмешательства

По результатам проведённых диагностических исследований клиническое состояние было оценено у 57(96,6%) пациентов по NYHA, результаты отдельно в 2х группах отображены на диаграмме (диаграмма 3).

Так, в отдалённом периоде, к первой группе пациентов: 5 находились в I ФК(NYHA), 9 во II ФК(NYHA), 4 в III ФК(NYHA) и 1 больных в IV ФК(NYHA).

Во второй группе: 5 больных находились в I ФК(NYHA), 23 во II ФК(NYHA), 7 в III ФК(NYHA) и 3 в IV ФК(NYHA) (Диаграмма.3)

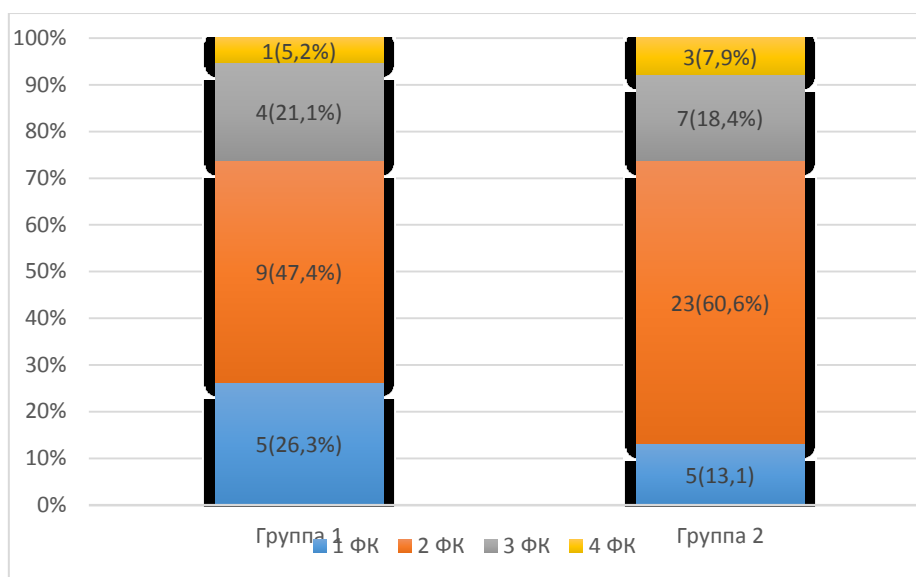


Диаграмма 3. Клиническая картина по группам, соответствующая функциональному классу (ФК), в отдалённом периоде.

Летальные исходы наблюдались у двух пациентов, в обоих случаях пациентам проводилась радикальная коррекция ТАДЛВ, после которой возник стеноз ВПВ, в следствии чего потребовалось выполнение эндоваскулярного вмешательства, в виде ТЛБАП. Пусковым фактором танатогенеза в обоих случаях стали сложная анатомия порока и многократные операции, приведшие к низкой эффективности паллиативного лечения.

В следствии этого, общая выживаемость, оценённая по критерию Каплан-Мейера, по обеим группам составила в первый год 98,3%, во второй год—96,5%, и та же цифра сохранилась по истечении 33 лет. (диаграмма.4)

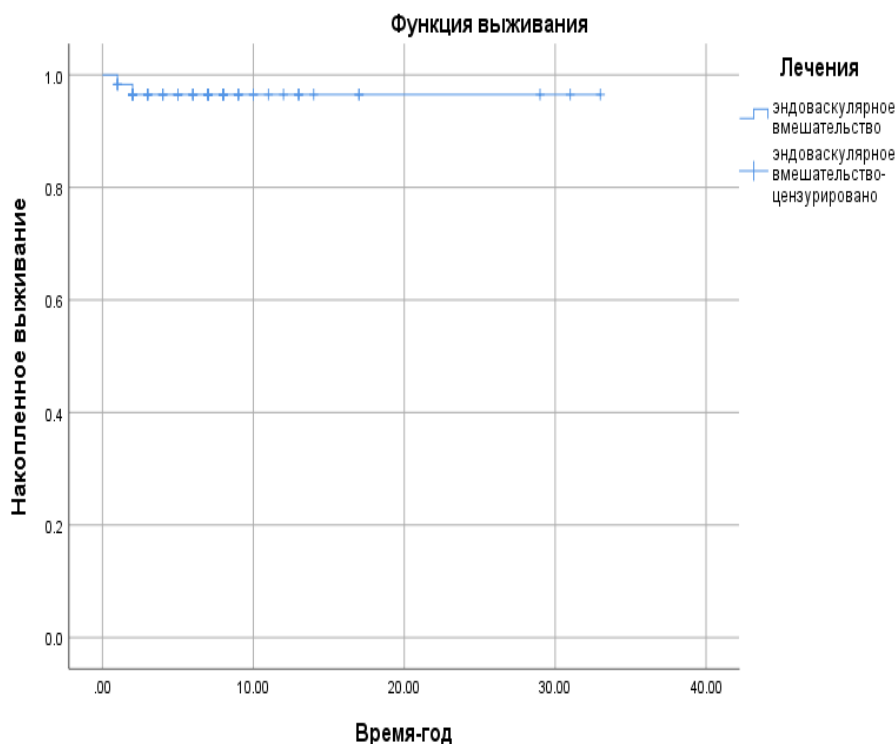


Диаграмма.4. Выживаемость по критерию Каплан-Мейра

Выводы.

1. В 80.9% случаев после ТЛБАП полых вен была эффективной, и позволило улучшить клиническое состояние пациентов. При этом стентирование полых вен была эффективной в 86,8%.
2. При выполнении ТЛБАП и стентирования полых вен осложнений в интраоперационный и ранний послеоперационный период не наблюдалось.
3. У маловесных пациентов (весом менее 15 кг) рекомендовано выполнение ТЛБАП. При стентировании полых вен необходимо выполнять баллонную пробу с целью исключения возможной компрессии перемещённых лёгочных вен. При протяжённых, критических сужениях необходимо имплантировать стенты с покрытием.
4. В результате эффективной ТЛБАП сужений системных вен отмечается снижение ГСД с $16,5 \pm 6,3$ до $2 \pm 2,8$ мм рт.ст. ($P < 0.05$) и увеличение диаметра сужения с $4 \pm 1,3$ до $9 \pm 2,1$ мм ($P < 0.05$). В результате стентирования полых вен отмечается значительное снижение ГСД в среднем с $15 \pm 7,2$ до $1,5 \pm 1,8$ мм рт.ст. ($P < 0.05$), и увеличение диаметра сужения с $3 \pm 1,2$ до $11 \pm 2,1$ мм. ($P < 0.05$)
5. В отдалённом периоде рестеноз полых вен наблюдался в 11,8%(7) случаев после ТЛБАП и в 1,6%(1) случаев после стентирования. Соответственно свобода от повторного вмешательства после 12 лет наблюдения в первой группе составила 64,8%, а во второй группе - 96%. Хи-квадрат составил 9,148 ($P = 0.02$). При этом расчётная выживаемость пациентов после ТЛБАП и стентирования по критерию Каплан-Мейра составила 96,5%.

Практические рекомендации.

1. При проявлении клинической симптоматики наиболее оптимальным методом диагностики является выполнение КТ-ангиографии.
2. У пациентов с сужением системных вен предпочтительно выполнять стентирование. А у маловесных пациентов выполнять коррекцию в 2 этапа, первым из которых является ТЛБАП, второй стентирование.
3. У пациентов после коррекции АДЛВ, особенно при высокодренирующихся ЛВ в ВПВ необходимо выполнение баллонной пробы, для предотвращения осложнения в виде компрессии ЛВ.
4. При ТЛБАП сужений системных вен диаметр баллона подбирается соответственно диаметру не поражённого участка ВПВ, при этом не превышая диаметр сужения более чем в 3 раза.
5. Рекомендуется использовать методику постепенного увеличения диаметра баллона, что предотвращает риск развития осложнения в виде разрыва и диссекции нативной вены.
6. При ригидных сужениях системных вен рекомендуется использовать баллоны высокого и ультравысокого давления для эффективного расширения места сужения.
7. При имплантации стента в сужение полых вен рекомендуется обеспечить покрытие стентом на 1 см проксимальнее и дистальнее области поражения.
8. Выбор стента зависит от диаметра сосуда, расположения и протяжённости. Рекомендуемый диаметр стента должен превышать на 15-20% диаметр стентируемого сосуда.
9. Не рекомендуется имплантировать стент при сохранении ригидности сужения сосуда вследствие высокого риска перелома стента.

10. Выбор размера системы доставки периферического стента осуществляется на 2Fr больше размера баллонного катетера.
11. При хронической окклюзии системных вен рекомендуется использовать бедренный и внутрияремный доступ, также возможны различные технические подходы к реканализации, включая использование жёстких проводников и прямых катетеров.
12. Для профилактики осложнений инфекционного и тромботического генеза всем пациентам при проведения процедуры стентирования рекомендуется использование терапии в виде интраоперационного болюсного введения раствора гепарина в дозе 100ед/кг с последующим введением гепарина каждые 6 часов в течении первых суток, использование аспирина в дозировке 5 мг/кг 1 раз в сутки в течении полугода с момента проведённого вмешательства, а так же применение антибиотиков широкого спектра действия в течении 3-5 суток.

Список опубликованных работ по теме диссертации

1. Петросян К.В., Рахманкулов И.Х. «Эндоваскулярное вмешательство при синдроме верхней полой вены» Клиническая физиология кровообращения. 2020; 4 (17): 299-307. DOI: 10.24022/1814-6910-2020-17-4-299-307
2. Рахманкулов И.Х., Соболев А.В., Петросян К.В., Сергуладзе С.Ю., Дадабаев Г.М. «Успешное эндоваскулярное лечение синдрома верхней полой вены, возникшего как осложнение после замены внутрисердечных электродов» // Эндоваскулярная хирургия. – 2022; 9, (4); 426-430. DOI 10.24183/2409-4080-2022-9-4-426-430.
3. Бокерия Л.А., Голухова Е.З., Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Соболев А.В., Петросян К.В., Дадабаев Г.М., Рахманкулов И.Х. «Эндоваскулярное лечение обструктивных сужений верхней полой вены у больных после радикальной коррекции

врожденных пороков сердца (18-летний опыт)» // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2023; 4 (65): 382-390. DOI: 10.24022/0236-2791-2023-65-4-382-390.

5. Соболев А.В., Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Петросян К.В., Дадабаев Г.М., Подзолков В.П., Рахманкулов И.Х., Зеленикин М.М. «Эндоваскулярные вмешательства при сужениях верхней полой вены после радикальной коррекции частичного аномального дренажа легочных вен»//Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2019; 20 (S11): 139.

6. Петросян К.В., Подзолков В.П., Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Соболев А.В., Дадабаев Г.М., Рахманкулов И.Х. «Транлюминальная баллонная ангиопластика и стентирование системных вен после радикальной хирургической коррекции врожденных пороков сердца»//Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2020; 21 (S6); 134.

7. Рахманкулов И.Х., Петросян К.В., Подзолков В.П., Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Соболев А.В., Дадабаев Г.М. «Транслюминальная баллонная ангиопластика и стентирование системы вен как альтернативная методика повторного хирургического лечения у больных с врожденным пороком сердца»//Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2021; 22 (S6): 110.

8. Рахманкулов И.Х., Петросян К.В., Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Зеленикин М.М., Соболев А.В., Дадабаев Г.М. «Эндоваскулярная коррекция сужений системных вен, развившихся у больных с врожденными пороками сердца после радикального хирургического лечения»//Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2022; 23 (S3): 13.

9. Петросян К.В., Подзолков В.П., Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Соболев А.В., Дадабаев Г.М., Голухова Е.З., Рахманкулов И.Х. «Эндоваскулярные вмешательства при обструкции полых вен»// Тезисы докладов Научно-практической конференции сердечно-сосудистых хирургов Москвы «Сердца Мегалополиса» / Под ред. Сагирова М.А. М.: ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». 2022: 204.
10. И. Х. Рахманкулов, К. Петросян, В. П. Подзолков Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Дадабаев Г.М., Соболев А.В. «Стентирование и баллонная ангиопластика сужений системных вен как альтернативная методика повторного хирургического вмешательства у больных с врожденными пороками сердца» // Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2021; 22 (S3): 86.
11. Рахманкулов И.Х., Петросян К.В., Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Соболев А.В., Дадабаев Г.М., Зеленикин М.М. «Эндоваскулярная коррекция сужений системных вен, развившихся у больных с ВПС после радикального хирургического лечения»// Тезисы докладов XXV-Ежегодной сессии «НМИЦ им. А.Н. Бакулева» и Конференции Молодых ученых. 2022; 23 (S3): 13.
12. Рахманкулов И.Х., Петросян К.В., Подзолков В.П., Шаталов К.В., Горбачевский С.В., Зеленикин М.М., Соболев А.В., Дадабаев Г.М. «Непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения полых вен у пациентов после радикальной коррекции ВПС» // Тезисы докладов XXVIII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. 2022: 105.