

На правах рукописи

ЧУВАРАЯН ГРИГОРИЙ АСВАТУРОВИЧ

**СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО И
ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ КОАРКТАЦИИ
И РЕКОАРКТАЦИИ АОРТЫ У НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ
ПЕРВОГО ГОДА ЖИЗНИ.**

(14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия)

АВТОРЕФЕРАТ

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

Москва – 2018

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный Медицинский Исследовательский Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

Доктор медицинских наук, Академик РАН Бокерия Лео Антонович

Доктор медицинских наук, Академик РАН Алесян Баграт Гегамович

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.

Ковалев Сергей Алексеевич – доктор медицинских наук, профессор. Бюджетное Учреждение Здравоохранения Воронежской Области «Воронежская областная клиническая больница №1». Кардиохирургическое отделение №2. Руководитель отделения.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского"

Защита диссертации состоится «__» _____ 2018 г в «__» часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный Медицинский Исследовательский Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (117931, Москва, Рублевское шоссе 135).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации на сайте www.bakulev.ru.

Автореферат разослан «__» _____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Д.Ш.Газизова

Актуальность исследования. Коарктация аорты - врожденное сужение нисходящей грудной аорты, которое обычно (но не всегда) локализуется сразу дистальнее левой подключичной артерии, рядом с местом впадения открытого артериального протока. Коэффициент встречаемости 0,2-0,6 на 1000 новорожденных и, таким образом, коарктация аорты составляет 5-8% от всех случаев врожденных пороков сердца [Keith, 1978]. Коарктация аорта является восьмым наиболее распространенным врожденным пороком сердца. Коарктация часто сочетается с другими врожденными пороками сердца, такими как: открытый артериальный проток, двустворчатый аортальный клапан, дефект межжелудочковой перегородки и аномалии митрального клапана. Резекция с расширенным анастомозом "конец в конец" в настоящее время является основной методикой в лечении всех детей первого года жизни и большинства детей старшей возрастной группы [Backer, 2013]. В настоящее время тема выполнения ТЛБАП у недоношенных детей с массой менее 2 кг, находящихся в критическом состоянии, становится все более актуальной благодаря развитию техники, уменьшению профиля используемых баллонов, проведение которых возможно через интродьюсеры малого диаметра (3-4F). Последние клинические Рекомендации (Американская Ассоциация Сердца, 2011г.) по показаниям к ангиопластике коарктации аорты декларируют, что ТЛБАП абсолютно показана больным с рекоартацией аорты: при градиенте систолического давления (ГСД) на коарктации >20 мм рт.ст. и подходящей анатомии, независимо от возраста больного. (Класс I, уровень доказательности C). Что же касается лечения первичной коарктации, то ТЛБАП показана в качестве паллиативной меры для стабилизации больного, независимо от возраста, если

имеются отягчающие обстоятельства, такие, как выраженное снижение желудочковой функции, тяжелая митральная регургитация, низкий сердечный выброс или системное заболевание, усугубляющееся вследствие проблем со стороны сердца (класс Па, уровень доказательности - С). К настоящему времени опубликовано не так много работ, сравнивающих оба метода в лечении коарктации и рекоарктации аорты у детей первого года жизни. В отечественной литературе отсутствуют четкие показания и противопоказания эндоваскулярного лечения коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни, а также сроки их выполнения. По-прежнему остается дискуссионным вопрос о выборе метода лечения первичной (нативной) коарктации аорты у новорожденных (хирургическое или эндоваскулярное лечение).

Цель исследования. Определить место транслюминальной баллонной ангиопластики в лечении коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни.

Задачи исследования.

1. Изучить непосредственные и отдаленные результаты транслюминальной баллонной ангиопластики коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни
2. Изучить непосредственные и отдаленные результаты хирургического лечения коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни
3. Сравнить результаты ТЛБАП и хирургического лечения коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни.

4. Определить оптимальную методику и тактику лечения коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни в зависимости от анатомии и особенностей гемодинамики.

5. Определить показания и противопоказания к ТЛБАП КА и РЕКА у новорожденных и детей первого года жизни.

Научная новизна. Данная работа является первым в Российской Федерации исследованием, в котором на основании большого клинического материала представлен детальный анализ и сравнение эффективности и безопасности выполнения ТЛБАП и резекции коарктации и рекоарктации аорты у новорожденных и детей первого года жизни. Проведена сравнительная оценка изменения функционального класса сердечной недостаточности до и после выполнения оперативного вмешательства как на госпитальном этапе, так и в отдаленном периоде. Сравнивались результаты лечения коарктационного синдрома в группе пациентов с сопутствующими врожденными пороками сердца. Представлен подробный анализ непосредственных и отдаленных результатов ТЛБАП и резекции в лечении больных первого года жизни с коарктацией и рекоарктацией аорты. Также изучены возможные осложнения и причины летальных исходов как после ТЛБАП, так и после открытой хирургической операции.

Практическая значимость. Анализ полученных результатов показал, что ТЛБАП является безопасным и эффективным методом в лечении новорожденных и детей первого года жизни с коарктацией и рекоарктацией аорты. Использование полученных результатов позволит более точно определить метод оперативного вмешательства, его объем и этапность в лечении коарктационного

синдрома у детей первого года жизни. Практическое применение полученных данных даст возможность улучшить непосредственные и отдаленные результаты в лечении пациентов первого года жизни с коарктацией и рекоарктацией аорты.

Результаты исследования внедрены в клиническую практику ФГБУ "НМИЦ ССХ имени А.Н.Бакулева" МЗ РФ. Практические рекомендации целесообразно использовать в кардиологических и кардиохирургических клиниках страны.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Баллонная ангиопластика коарктации и рекоарктации аорты является эффективным и безопасным методом лечения в лечении новорожденных и детей первого года жизни.
2. Ангиографическая оценка типа коарктации аорты является важным этапом в принятии решения о методе хирургического вмешательства.
3. При наличии сложных сопутствующих ВПС или пороков развития, не позволяющих выполнить кардиохирургическую операцию – следует рассмотреть этапное лечение пациента с выполнением ТЛБАП первым этапом и коррекции сопутствующего ВПС в дальнейшем по стабилизации состояния пациента.
4. Использование венозного доступа (если возможно) и гидрофильных интродьюсеров малого диаметра для выполнения ТЛБАП снижает риск осложнений, связанных с местом пункции.

Практическая реализация результатов работы. Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в работе, внедрены в клиническую практику и применяются в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения сердца и сосудов, отделе экстренной хирургии, реанимации и интенсивной

терапии детей с ВПС, отделении интенсивной кардиологии недоношенных и грудных детей, отделении реконструктивной хирургии новорожденных и детей первого года жизни, рентгендиагностическом отделе.

Публикация результатов исследования. По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, достаточно полно отражающих содержание диссертации, в том числе 3 статьи в центральной печати.

Апробация работы. Результаты исследований доложены на: XIX, XX Ежегодных сессиях Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2015г., 2016г.); XX, XXI Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2015г., 2016г.).

Объем и структура работы. Диссертация изложена на 136 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной клинической характеристике больных и методам исследования, главы, посвященной непосредственным и отдаленным результатам собственных исследований и обсуждению полученных результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы состоит из 135 отечественных и зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 26 рисунками и 40 таблицами.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы.

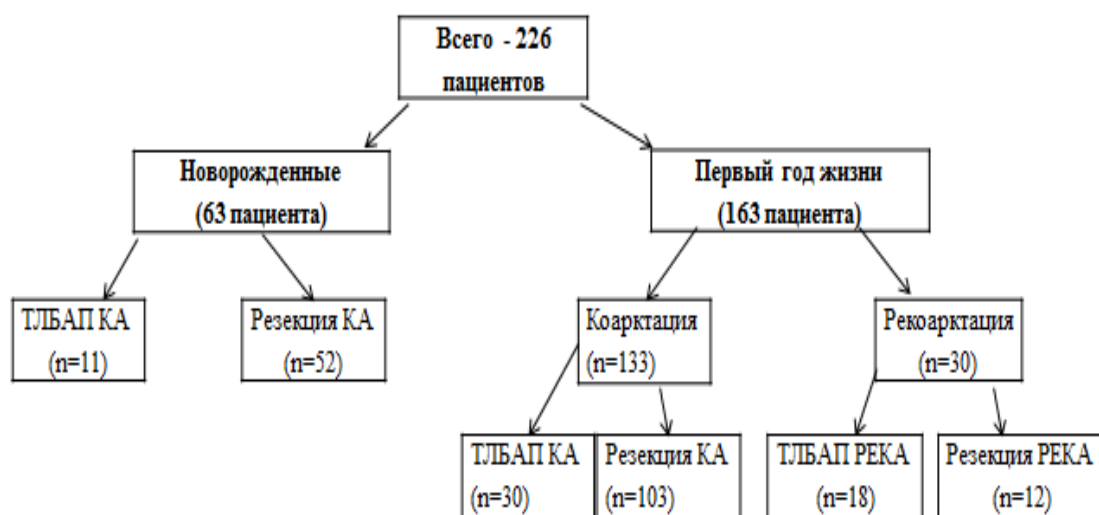
В НМИЦССХ им. А.Н. Бакулева с января 2013 по январь 2015 годы устранение сужения перешейка аорты выполнено у 226 пациентов первого года жизни, которые были поделены на 2 группы:

- 63 пациента были новорожденными (I группа), которые в 11 случаях подверглись ТЛБАП, а 52 пациентам выполнялась резекция коарктации аорты.
- 163 пациента находились в возрасте от месяца до года жизни: они дополнительно были разделены на подгруппы - лечение нативной коарктации аорты (II группа, n=133: 103 – резекция КА и 30 – ТЛБАП КА) и лечение рекоарктации аорты (III группа, n=30: 12 – резекция РЕКА и 18 – ТЛБАП РЕКА).

В исследование были включены все прооперированные новорожденные и грудные дети как с изолированной коарктацией и рекоарктацией аорты, так и в сочетании с ДМЖП, ДМПП, КСА, ОАП. Критерием исключения являлось наличие у пациента тяжелого сопутствующего врожденного порока сердца (ООАВК, ЕЖ, АТК, ТАДЛВ, синдром Шона), существенно влияющего на гемодинамику помимо патологии дуги аорты.

Более наглядно структура распределения пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1. Распределение пациентов по группам



Новорожденные (I группа). В группе новорожденных – все 63 оперативных вмешательства выполнялись по устранению нативной коарктации аорты: в 52 случаях выполнялась открытая операция по устранению коарктации аорты и в 11 – баллонная ангиопластика коарктации. Средний возраст пациентов, которым была выполнена резекция, составлял 11.4 ± 7.1 дня (от 1 до 29 дней), вес - 3.1 ± 0.5 кг (от 1.1 до 4.4 кг). Достоверно эти данные не отличались, однако в подгруппе хирургии средний вес и возраст были несколько ниже. Средний возраст пациентов, подвергнутых баллонной ангиопластике составлял 15 ± 7.8 дня (от 1 до 28 дней), вес - 3.6 ± 0.5 кг (от 2.9 до 4.6 кг). Следует отметить, что 21 пациент (33.3%) находился в критическом состоянии, на постоянной инфузии вазопростана для поддержания функционирования ОАП, при этом в подгруппе ТЛБАП таких больных было 4 (36.4%), а в хирургической подгруппе – 17 (32.7%). По данным доплер-ЭхоКГ у пациентов подгруппы ТЛБАП коарктации аорты градиент систолического давления на сужении колебался в пределах от 20 до 75 мм рт.ст., составляя в среднем 44.3 ± 11.2 мм рт.ст. У пациентов, перенесших резекцию КА, ГСД на сужении колебался в пределах от 20 до 82 мм рт.ст., составляя в среднем 45.9 ± 15.3 мм рт.ст. Диаметр перешейка в подгруппе ТЛБАП дооперационном периоде колебался от 0.9 мм до 3.6 мм, составляя в среднем 2.6 ± 0.7 мм. У пациентов, перенесших резекцию КА, перед операцией диаметр перешейка колебался от 1.2 мм до 4 мм, составляя в среднем 2.5 ± 0.5 мм.

Дети первого года жизни с коарктацией аорты (II группа). В группе детей первого года жизни с нативной коарктацией аорты: в 103 случаях выполнялась открытая операция по устранению коарктации аорты и в 30 – баллонная ангиопластика. Средний

возраст пациентов, которым была выполнена резекция, составлял 115.2 ± 58.3 дня (от 33 до 327 дней), вес - 5.3 ± 1.5 кг (от 2.2 до 10.7 кг). Средний возраст пациентов, подвергнувшихся баллонной ангиопластике составлял 123 ± 68 дней (от 33 до 303 дней), вес - 5.4 ± 1.7 кг (от 2.9 до 9.6 кг). Достоверно эти данные не отличались, однако в подгруппе хирургии средний вес и возраст были несколько ниже. Следует отметить, что 2 пациента хирургической подгруппы (1.9%) находились в критическом состоянии, на постоянной инфузии вазопростана для поддержания функционирования ОАП, при этом в подгруппе ТЛБАП таких больных не было.

Подгруппа ТЛБАП дополнительно оценивалась по ангиографической классификации Шахова и Шарабрина: у 7-ми пациентов (23.3%) был выявлен I тип с локальным сужением перешейка; у 6-ти (20%) пациентов определялся II-A тип КА с умеренным отклонением перешейка аорты кпереди и незначительной девиацией аорты; 5 больных (16.7%) имели выраженную девиацию перешейка аорты со значительным отклонением кпереди (II-B тип); у 5-ти детей первого года жизни (16.7%) определялось постстенотическое расширение перешейка аорты, что характерно для III типа; и у 7-ми (23.3%) пациентов определялась гипоплазия перешейка аорты с протяженным тубулярным сужением – IV тип. По данным доплер-ЭхоКГ у пациентов подгруппы ТЛБАП коарктации аорты градиент систолического давления на сужении колебался в пределах от 30 до 80 мм рт.ст., составляя в среднем 49.7 ± 13.7 мм рт.ст.. У пациентов, перенесших резекцию КА, ГСД на сужении до операции колебался в пределах от 30 до 116 мм рт.ст., составляя в среднем 68.3 ± 14.1 мм

рт.ст.. Диаметр перешейка в подгруппе ТЛБАП дооперационном периоде колебался от 1.5 мм до 5.8 мм, составляя в среднем 3.4 ± 0.9 мм. У пациентов, перенесших резекцию КА, перед операцией диаметр перешейка колебался от 2 мм до 4.8 мм, составляя в среднем 2.7 ± 0.5 мм.

Дети первого года жизни с рекоарктацией аорты (III группа). В группе детей первого года жизни с рекоарктацией аорты: в 12 случаях выполнялась открытая операция по устранению РЕКА и в 18 – баллонная ангиопластика. Средний возраст пациентов, которым была выполнена резекция, составлял 158.5 ± 80.5 дня (от 34 до 292 дня), вес – 6.4 ± 1.9 кг (от 3.5 до 10.5 кг). Средний возраст пациентов, подвергнувшихся баллонной ангиопластике составлял 202.7 ± 70.9 дня (от 106 до 336 дней), вес - 6.9 ± 1.8 кг (от 4.8 до 10.8 кг). По данным доплер-ЭхоКГ у пациентов подгруппы ТЛБАП рекоарктации аорты градиент систолического давления на сужении колебался в пределах от 25 до 86 мм рт.ст., составляя в среднем 51.1 ± 16.4 мм рт.ст. У пациентов, перенесших резекцию РЕКА, ГСД на сужении до операции колебался в пределах от 28 до 85 мм рт.ст., составляя в среднем 62.8 ± 15.9 мм рт.ст. Диаметр перешейка в подгруппе ТЛБАП дооперационном периоде колебался от 2.3 мм до 5.5 мм, составляя в среднем 3.7 ± 0.9 мм. У пациентов, перенесших резекцию РЕКА, перед операцией диаметр перешейка колебался от 0.45 мм до 4.6 мм, составляя в среднем 2.7 ± 1 мм.

Непосредственные результаты.

Новорожденные (I группа). ГСД в подгруппе резекции в послеоперационном периоде находился в пределах от 0 до 35 мм рт.ст., в среднем – 17 ± 5.4 мм рт. ст. В подгруппе пациентов с ТЛБАП, ГСД на перешейке после проведенного вмешательства

снижился в 2 раза – до 22.3 ± 8.8 мм рт.ст. (от 7 до 45 мм рт.ст.). В подгруппе ТЛБАП градиент систолического давления измерялся также и методом катетеризации: если до операции он составлял 34.5 ± 10.5 (от 15 до 55 мм рт.ст.), то после вмешательства отмечалось его интраоперационное снижение в 2.9 раза – до 12.1 ± 8.2 мм рт.ст. (от 0 до 27 мм рт.ст.). Сравнительный анализ снижения ГСД в обеих группах пациентов показал (непараметрический критерий Манна-Уитни), что разница в снижении ГСД в пользу хирургии является достоверной ($p=0,03$). В послеоперационном периоде диаметр перешейка в подгруппе хирургии составлял от 4.2 до 6.5 мм, в среднем 5.3 ± 0.7 мм. В подгруппе ТЛБАП диаметр аорты на уровне перешейка после ангиопластики увеличился в 1.8 раза и составил 4.8 ± 0.6 мм (от 3.7 до 5.7 мм). Сравнительный анализ увеличения диаметра аорты в обеих группах пациентов показал (непараметрический критерий Манна-Уитни), что разница в увеличении диаметра аорты в пользу хирургии является достоверной ($p=0,028$). В ближайшем операционном периоде – у одного (2%) пациента хирургической подгруппы отмечалось увеличение градиента систолического давления до 50 мм рт.ст., вследствие чего операция резекции коарктации аорты была признана неэффективной. На третьи сутки после первой операции пациент был успешно прооперирован повторно хирургическим путем, с использованием метода резекции рекоарктации аорты с анастомозом «конец-в-конец». В подгруппе ТЛБАП таких случаев зафиксировано не было. В подгруппе резекций госпитальная летальность составила 7.7% ($n=4$), причинами которой явились: полиорганная недостаточность - 3.8% ($n=2$) и по одному случаю (1.9%) – кровотечение из желудочно-

кишечного тракта и пневмония. В подгруппе ТЛБАП летальных исходов зафиксировано не было. Осложнения в послеоперационном периоде имели место у восьми пациентов (15%) в подгруппе открытых операций и у одного пациента (9%) в подгруппе эндоваскулярного лечения. Нами анализировались комбинированные конечные точки – смерть и любые осложнения. Частота наступления неблагоприятных событий в группе ТЛБАП составила 1 случай и 12 случаев в подгруппе хирургии соответственно (критерий Фишера с $p = 0,036$). Таким образом, была выявлена достоверная разница в частоте наступления комбинированных точек в госпитальном периоде в пользу ТЛБАП. Необходимо отметить, что в группе хирургических вмешательств частота госпитальной смерти составила 4 случая, при отсутствии летальных исходов в группе ТЛБАП, что было статистически достоверно (точный критерий Фишера, $p = 0,027$). Пациенты из подгруппы открытых операции дольше находились в стационаре (в 1.4 раза), в отделении реанимации и интенсивной терапии (в 1.7 раза) и на аппарате ИВЛ (в 1.8 раза). При анализе пациентов, которые впоследствии подверглись вмешательству на сопутствующих ВПС, следует отметить, что в подгруппе ТЛБАП таких больных было в 3.3 раза больше (25% против 7,5% в подгруппе хирургии). При этом сроки до выполнения операции на сопутствующих ВПС достоверно не отличались: 2.7 мес. в подгруппе хирургии и 3 месяца в подгруппе ТЛБАП.

Дети первого года жизни с коарктацией аорты (II группа). ГСД в подгруппе резекций в послеоперационном периоде находился в пределах от 0 до 35 мм рт.ст., в среднем – 16.5 ± 5.3 мм рт. ст. В подгруппе пациентов, перенесших ТЛБАП, ГСД на перешейке

после проведенного вмешательства снизился в 2.2 раза – до 23 ± 10.4 мм рт.ст. (от 8 до 40 мм рт.ст.). Сравнительный анализ снижения ГСД в обеих группах пациентов показал (непараметрический критерий Манна-Уитни), что разница в снижении ГСД в пользу хирургии является достоверной ($p=0,03$). В подгруппе ТЛБАП ГСД измерялся также и методом катетеризации: если до операции он составлял 37 ± 14.7 (от 15 до 100 мм рт.ст.), то после вмешательства отмечалось его интраоперационное снижение в 4.5 раза – до 8.2 ± 6.3 мм рт.ст. (от 0 до 22 мм рт.ст.). В послеоперационном периоде диаметр перешейка аорты в подгруппе резекций колебался от 4.5 до 9.5 мм, в среднем 6.3 ± 1.4 мм и в среднем 6.1 ± 1.2 мм (от 4.5 до 9 мм) в подгруппе ТЛБАП – т.е. увеличился в 1,8 раза. В ближайшем операционном периоде – у двух (6.7%) пациентов хирургической подгруппы отмечалось увеличение ГСД до 50 мм рт.ст., вследствие чего операция ТЛБАП КА была признана неэффективной. На третьи сутки после первой операции пациенты были успешно прооперированы повторно хирургическим путем, с использованием метода резекции РЕКА с анастомозом «конец-в-конец». В подгруппе хирургии таких случаев зафиксировано не было. Следует отметить, что в обеих подгруппах летальных исходов зафиксировано не было. Осложнения в послеоперационном периоде имели место у восьми пациентов (7.8%) в подгруппе открытых операций и у одного пациента (3.3%) в подгруппе эндоваскулярного лечения. Нами анализировались комбинированные конечные точки – смерть и любые осложнения. Частота наступления неблагоприятных событий в группе ТЛБАП составила 1 случай и 8 случаев в подгруппе хирургии соответственно (критерий Фишера с $p = 0,03$). Таким образом, была выявлена достоверная разница в

частоте наступления комбинированных точек в госпитальном периоде в пользу ТЛБАП. Пациенты из подгруппы открытых операции дольше находились в стационаре (в 1.7 раза), в отделении реанимации и интенсивной терапии (в 7.7 раза) и на аппарате ИВЛ (в 6.5 раза). При анализе пациентов, которые впоследствии подверглись вмешательству на сопутствующих ВПС, следует отметить, что в подгруппе ТЛБАП таких больных было в 3.2 раза больше (38,5% против 12% в подгруппе хирургии). При этом сроки до выполнения операции на сопутствующих ВПС достоверно отличались: пациентам после выполненной ТЛБАП в 2,3 раза раньше выполнялся второй этап хирургического лечения: 13.3 ± 10.8 мес. (от 1 до 32 мес.) в подгруппе хирургии и 5.7 ± 3.4 мес. (от 1 до 23 мес.) в подгруппе ТЛБАП.

Дети первого года жизни с рекоарктацией аорты (III группа). В послеоперационном периоде ГСД в подгруппе резекций находился в пределах от 10 до 27 мм рт.ст., в среднем – 16.2 ± 4.7 мм рт. ст. В подгруппе пациентов, перенесших ТЛБАП, ГСД на перешейке после проведенного вмешательства снизился в 2.3 раза – до 22.3 ± 8.8 мм рт.ст. (от 5 до 30 мм рт.ст.). В подгруппе ТЛБАП ГСД измерялся также и методом катетеризации: если до операции он составлял 37.6 ± 20 (от 20 до 100 мм рт.ст.), то после вмешательства отмечалось его интраоперационное снижение в 5 раз – до 7.4 ± 4.5 мм рт.ст. (от 0 до 27 мм рт.ст.). Сравнительный анализ снижения ГСД в обеих группах пациентов показал (непараметрический критерий Манна-Уитни), что разница в снижении ГСД в пользу хирургии является достоверной ($p=0,007$). После операции диаметр перешейка аорты в подгруппе ТЛБАП колебался от 4.2 до 6.5 мм, в среднем 5.9 ± 1.1 мм, а в подгруппе ТЛБАП после ангиопластики

диаметр перешейка увеличился в 1.6 раза и составил 5.8 ± 0.9 мм (от 4 до 8.7 мм). Сравнительный анализ увеличения диаметра аорты в обеих группах пациентов показал (непараметрический критерий Манна-Уитни), что разница в увеличении диаметра аорты в пользу хирургии является достоверной ($p=0,006$). В подгруппе резекций зафиксирован 1 летальный исход на госпитальном этапе - 8.3%, причиной которого явилось острое нарушение мозгового кровообращения. Осложнения в послеоперационном периоде в хирургической подгруппе имели место у трех пациентов (25%). Следует отметить, что в подгруппе пациентов, перенесших ТЛБАП, на госпитальном этапе не было зафиксировано летальных исходов и осложнений. При анализе госпитальных результатов нами анализировались комбинированные конечные точки – смерть и любые осложнения. Частота наступления неблагоприятных событий в группе ТЛБАП составила 0 случаев и 4 случая в подгруппе хирургии соответственно (критерий Фишера с $p = 0,003$). Таким образом, была выявлена достоверная разница в частоте наступления комбинированных точек в госпитальном периоде в пользу ТЛБАП. Пациенты из подгруппы открытых операции дольше находились в стационаре (в 2.9 раза), в отделении реанимации и интенсивной терапии (в 120 раз) и на аппарате искусственной вентиляции легких (в 120 раз). При сравнительном анализе общего количества койко-дней, длительности пребывания пациентов в ОРИТ и на ИВЛ двух групп было выявлено статистически значимое/достоверное уменьшение количества койко-дней, проведенных в клинике/ОРИТ/на ИВЛ после ТЛБАП. Данная гипотеза оценивалась по критерию U Манна-Уитни, во всех случаях результаты оказались достоверными ($p=0.0001$).

Отдаленные результаты

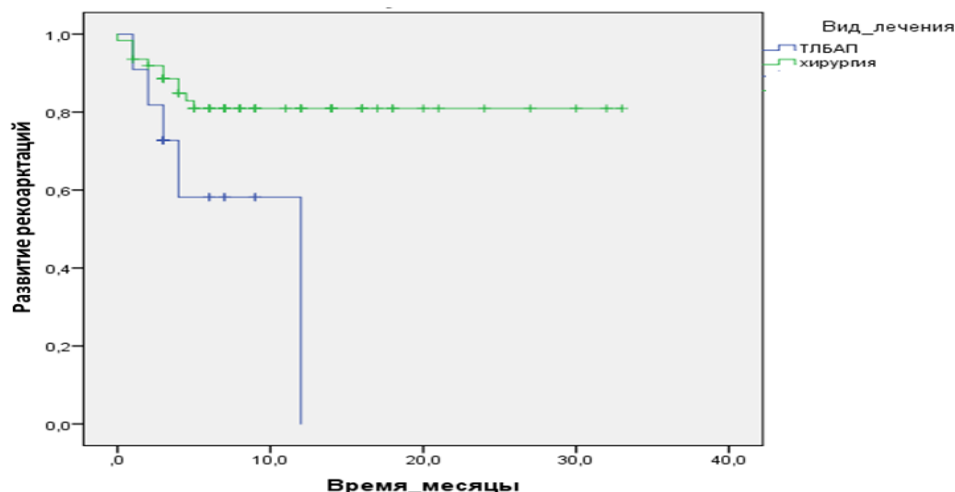
В отдаленном периоде, в сроки наблюдения от 1 года до 4 лет, обследовано 172 (77.8%) из 221 выживших пациентов. При этом 122 (71%) пациентов были после хирургического устранения коарктации и рекоарктации аорты, а 50 (29%) – после эндоваскулярного устранения сужения аорты. При анализе отдаленных результатов нами анализировались время до возникновения РЕКА, или ее полное отсутствие (что определялось отсутствием значимого градиента давления в месте операции). Для статистического анализа результатов в двух группах были построены кривые Каплан-Мейера. (Рисунок 1,2).

Новорожденные (I группа). Из 59 выживших пациентов первой группы в отдаленном периоде было обследовано 40 пациентов подгруппы резекций (из 48-ми новорожденных, 83%) и 8 пациентов подгруппы ТЛБАП (из 11-ти больных, 73%). Тридцать пять пациентов (87.5%) подгруппы хирургии были свободны от рекоарктации в отдаленном периоде, в то время как пяти пациентам (12.5%) потребовалась операция: в сроки от 1 до 6 месяцев (в среднем 3.4 ± 1.2 месяца) выполнены повторные вмешательства. В четырех случаях был выбран эндоваскулярный метод лечения данной категории больных - ТЛБАП рекоарктации аорты, и в одном случае – открытая операция по резекции рекоарктации аорты, которые были успешно выполнены без последующих рецидивов в отдаленном периоде наблюдений. В подгруппе ТЛБАП лишь 2 пациента (25%) были свободны от рекоарктаций в отдаленном периоде, шести (75%) новорожденным были выполнены операции в сроки от 2 до 12 месяцев (в среднем

5.6±2.1 месяцев), во всех случаях выполнялась открытая резекция рекоарктации аорты.

Была выявлена достоверно более низкая частота возникновения РЕКА после хирургического вмешательства при КА, по сравнению с ТЛБАП ($p = 0.003$). Таким образом, была выявлена достоверная разница в частоте наступления рекоарктации аорты в отдаленном периоде наблюдения в пользу выполнения хирургической коррекции КА у детей первого месяца жизни.

Рисунок 1. Кривая Каплан-Мейера. Развитие рекоарктации аорты у пациентов I группы в отдаленном периоде наблюдений.



При анализе пациентов, которые впоследствии подверглись вмешательству на сопутствующих ВПС, следует отметить, что в подгруппе ТЛБАП таких больных было в 3.3 раза больше (25% против 7,5% в подгруппе хирургии). При этом сроки до выполнения операции на сопутствующих ВПС достоверно не отличались: 2.7 мес. в подгруппе хирургии и 3 месяца в подгруппе ТЛБАП.

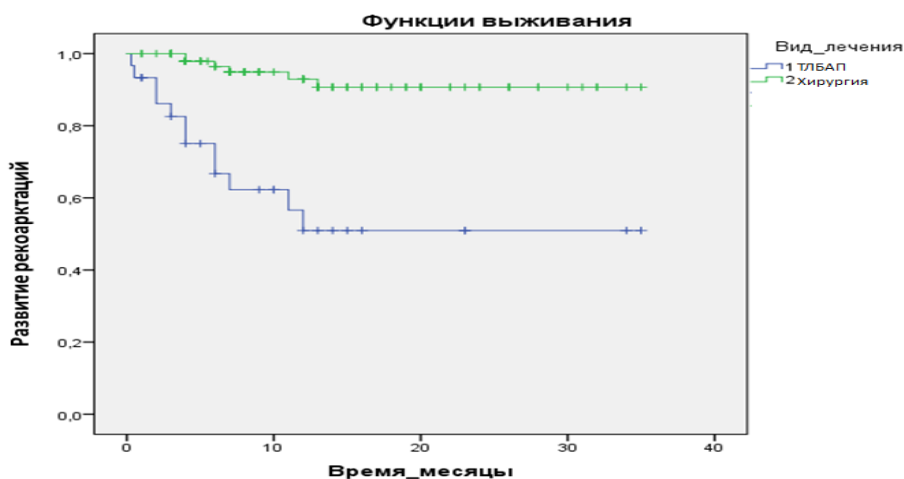
Дети первого года жизни с коарктацией аорты (II группа). Из 133 пациентов второй группы в отдаленном периоде

было обследовано 75 пациентов подгруппы резекций (из 103-х детей, 73%) и 26 пациентов подгруппы ТЛБАП (из 30-ти больных, 87%). Шестьдесят девять пациентов (92%) подгруппы хирургии были свободны от рекоарктации в отдаленном периоде, в то время как шести пациентам (8%) потребовалось операция: в сроки от 1 до 13 месяцев (в среднем 6 ± 3 месяца) выполнены повторные вмешательства. В пяти случаях был выбран эндоваскулярный метод лечения данной категории больных - ТЛБАП рекоарктации аорты, и в одном случае – открытая операция по резекции рекоарктации аорты, которые были успешно выполнены без последующих рецидивов в отдаленном периоде наблюдений. В подгруппе ТЛБАП 18 пациентов (69%) были свободны от рекоарктаций в отдаленном периоде, восьми (31%) детям первого года жизни были выполнены операции в сроки от 1 до 11 месяцев (в среднем 4 ± 2.9 месяца), во всех случаях выполнялась открытая резекция рекоарктации аорты (в одном случае был зафиксирован летальный исход в послеоперационном периоде). Обращает на себя внимание тот факт, что все случаи развития рекоарктаций подгруппы ТЛБАП в отдаленном периоде возникли у пациентов со IIб, III и IV ангиографическими типами коарктации аорты. У пациентов с I и IIа типом в отдаленном периоде наблюдений рекоарктаций не наблюдалось.

Была выявлена достоверно более низкая частота возникновения РЕКА после хирургического вмешательства при КА, по сравнению с ТЛБАП ($p = 0.0001$). Таким образом, была выявлена достоверная разница в частоте наступления рекоарктации аорты в отдаленном периоде наблюдения в пользу выполнения

хирургической коррекции КА у детей первого года жизни с коарктацией.

Рисунок 2. Кривая Каплан-Мейера. Развитие рекоарктации аорты в отдаленном периоде наблюдений у пациентов II группы.



При анализе пациентов, которые впоследствии подверглись вмешательству на сопутствующих ВПС, следует отметить, что в подгруппе ТЛБАП таких больных было в 3.2 раза больше (38,5% против 12% в подгруппе хирургии). При этом сроки до выполнения операции на сопутствующих ВПС достоверно отличались: пациентам после выполненной ТЛБАП в 2,3 раза раньше выполнялся второй этап хирургического лечения: 13.3 ± 10.8 мес. (от 1 до 32 мес.) в подгруппе хирургии и 5.7 ± 3.4 мес. (от 1 до 23 мес.) в подгруппе ТЛБАП.

Дети первого года жизни с рекоарктацией аорты (III группа). Из 29 выживших пациентов третьей группы, в отдаленном периоде было обследовано 7 пациентов подгруппы резекций (из 11-ти детей, 64%) и 16 пациентов подгруппы ТЛБАП (из 18-ти больных, 89%). В отдаленном периоде в обеих подгруппах отсутствовали случаи повторной рекоарктации аорты. При анализе пациентов, которые впоследствии подверглись вмешательству на сопутствующих ВПС,

следует отметить, что в подгруппе ТЛБАП таких больных 8 (50%), а в подгруппе резекций такие пациенты отсутствовали. Срок до выполнения повторных операций составил 6.1 ± 2.2 месяцев.

ВЫВОДЫ

1. Баллонная ангиопластика коарктации и рекоарктации аорты является эффективным и безопасным методом лечения в лечении новорожденных и детей первого года жизни.
2. На госпитальном этапе у пациентов, перенесших ТЛБАП отсутствовала летальность (0 против 3% в группе хирургии) и зафиксировано минимальное число осложнений (3.2% против 11.7% в группе хирургии).
3. Пациенты после ТЛБАП в 2 раза меньше находились в стационаре (7.1 к/дней против 14 к/дней в группе хирургии), и в 6.2 раза меньше находились в ОРИТ (0.6 к/дней против 3.7 к/дней в группе хирургии) и на ИВЛ (0.5 к/дней против 3.1 к/дней в группе хирургии).
4. Резекция нативной КА у новорожденных показывает лучшие отдаленные результаты в сравнении с ТЛБАП (12.5% рекоарктаций в подгруппе хирургии против 75% в подгруппе ТЛБАП).
5. У пациентов первого года жизни с коарктацией аорты резекция показывает лучшие отдаленные результаты (8% рекоарктаций против 31% в подгруппе ТЛБАП), однако у пациентов с локальным мембранозным сужением или незначительной девиацией аорты (I и IIА тип по классификации Шахова/Шарабрина) ТЛБАП показывает лучшие отдаленные результаты (0% рекоарктаций в отдаленном периоде).
6. РЕКА у пациентов первого года жизни является абсолютным показанием для проведения эндоваскулярного вмешательства ввиду

отсутствия летальности (0 против 8.3% в группе хирургии), осложнений (0 против 25% в группе хирургии) и рекоарктации (отсутствовала в обеих группах).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Баллонную ангиопластику как коарктации, так и рекоарктации аорты предпочтительнее выполнять баллонами высокого давления.
2. У новорожденных и детей первого года жизни при сочетании коарктации аорты с ДМЖП или ДМПП для профилактики тромбоза бедренной артерии предпочтительным доступом является трансвенозный.
3. ТЛБАП у новорожденных, находящихся в критическом состоянии, следует рассматривать как паллиативную процедуру, которая направлена на стабилизацию состояния пациента, при наличии противопоказаний для проведения кардиохирургической операции.
4. При наличии сложных сопутствующих ВПС или пороков развития, не позволяющих выполнить кардиохирургическую операцию—следует выполнять ТЛБАП первым этапом, а вторым – коррекцию сопутствующего ВПС по стабилизации состояния пациента. При этом сроки до второго этапа могут быть сокращены до 1 дня.
5. У пациентов первого года жизни при сочетании КА с клапанным стенозом аорты, ОАП, ДМПП или ДМЖП возможно как поэтапное выполнение ТЛБАП КА и открытой операции на сопутствующих пороках, так и эндоваскулярное лечение обоих пороков (как одновременное, так и поэтапное).
6. Новорожденным и детям первого года жизни показано выполнение ежемесячного ЭХО-КГ в течение первого года после операции по устранению КА (хирургическим или эндоваскулярным

путем). В дальнейшем ЭХО-КГ следует выполнять 1 раз в полгода, либо при ухудшении клинического состояния пациента.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ким А.И., Беришвили Д.О., Свободов А.А., Чувараян Г.А. "Сравнение непосредственных результатов хирургического и эндоваскулярного методов лечения КА и РЕКА у новорожденных и детей первого года жизни". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015. Т. 16. № S3. С. 90.
2. Алекян Б.Г., Ким А.И., Пурсанов М.Г., Беришвили Д.О., Григорьян А.М., Свободов А.А., Чувараян Г.А. "Сравнение непосредственных результатов хирургического и эндоваскулярного лечения КА и РЕКА у новорожденных и детей первого года жизни". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015. Т. 16. № S6. С. 163.
3. Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ким А.И., Беришвили Д.О., Григорьян А.М., Чувараян Г.А. "Стентирование КА у новорожденных, находящихся в критическом состоянии". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2015. Т. 16. № S6. С. 163
4. Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ким А.И., Беришвили Д.О., Григорьян А.М., Чувараян Г.А. "Стентирование КА у новорожденных, находящихся в критическом состоянии". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2016. Т. 17. № S3. С. 70а.
5. Алекян Б.Г., Ким А.И., Беришвили Д.О., Туманян М.Р., Пурсанов М.Г., Григорьян А.М., Чувараян Г.А. "Сравнение

непосредственных и отдаленных результатов хирургического и эндоваскулярного лечения КА и РЕКА у новорожденных и детей первого года жизни". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2016. Т. 17. № S3. С. 70b.

6. Левченко Е.Г., Свободов А.А., Андерсон А.Г., Туманян М.Р., Ким А.И., Беришвили Д.О., Григорян А.М., Чувараян Г.А. "Коарктация аорты у детей до 1 года: резекция или баллонная ангиопластика?". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2016. Т. 17. № S3. С. 71.

7. Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ким А.И., Беришвили Д.О., Туманян М.Р., Григорян А.М., Давтян А.Г., Чувараян Г.А. "Непосредственные и отдаленные результаты ТЛБАП КА у новорожденных и детей первого года жизни". Детские болезни сердца и сосудов. 2016. Т. 13. № 3. С. 151-158.

8. Алекян Б.Г., Ким А.И., Григорян А.М., Чувараян Г.А. "Аномальное отхождение левой коронарной артерии от правой легочной артерии в сочетании с коарктацией аорты". Грудная и сердечно-сосудистая хирургия . 2016. №5. стр. 303-306.

9. Чувараян Г.А. "Сравнение результатов хирургического и эндоваскулярного лечения КА и РЕКА у новорожденных и детей первого года жизни (обзор литературы)". Грудная и сердечно-сосудистая хирургия . 2017. №1. стр. 12-19.

10. Чувараян Г.А., Ким А.И., Туманян М.Р., Пурсанов М.Г., Григорян А.М. "Сравнение непосредственных и отдаленных результатов хирургического и эндоваскулярного лечения КА и РЕКА у новорожденных и детей первого года жизни". Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2016. Т. 17. № S6. С. 71.