

На правах рукописи

Джиджихия Константине Малхазович

**ЭКСТРАКАРДИАЛЬНЫЙ КОНДУИТ ИЗ ЯРЕМНОЙ ВЕНЫ В
ХИРУРГИИ СЛОЖНЫХ ВРОЖДЕННЫХ ПОРОКОВ СЕРДЦА
У ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА**

14.01.26. – сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

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

Москва – 2018

Диссертационная работа выполнена в Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

Доктор медицинских наук,
профессор

Шаталов Константин Валентинович

Официальные оппоненты:

Черногринов Алексей Евгеньевич - доктор медицинских наук, врач высшей категории, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства Здравоохранения Российской Федерации г. Пенза, заведующий кардиохирургическим отделением №4.

Мартаков Михаил Александрович - доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник кардиохирургического отделения Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М.Ф. Владимирского, г. Москва.

Ведущая организация: Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__» _____ 2018 года в 14.00 часов на заседании Диссертационного совета Д 001.015.01 при Федеральном Государственном Бюджетном Учреждении «Научный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» МЗ РФ (215521, Москва, Рублевское шоссе, д.135, конференц-зал №2).

С диссертацией можно ознакомиться на сайте <http://www.bakulev.ru>, и в библиотеке ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» МЗ РФ.

Автореферат разослан «__» _____ 2018 года.

Ученый секретарь
Диссертационного совета,
д.м.н.

Газизова Динара Шавкатовна

Актуальность проблемы.

Врожденные пороки сердца (ВПС), характеризующиеся нарушением связи между правым желудочком и легочным стволом, являются одной из самых сложных и не решенных проблем современной детской кардиохирургии. С одной стороны это связано с тяжестью пороков, при которых показана реконструкция выводного отдела правого желудочка (ВОПЖ), а с другой – отсутствием стандартного хирургического подхода в решении данной проблемы. В связи с этим становятся актуальными вопросы реконструкции ВОПЖ при сложных ВПС. В ряде случаев, когда анатомическая коррекция сегмента «правый желудочек - легочный ствол» не представляется возможной, методом выбора является имплантация экстракардиального кондуита (ЭКК) в роли искусственного легочного ствола [Nomman M., 2000].

На сегодняшний день применение ЭКК для реконструкции ВОПЖ является методом выбора при радикальной коррекции сложных ВПС правых отделов сердца. Основной целью подобных операций является создание пути оттока крови из правого желудочка в малый круг кровообращения посредством создания искусственного легочного ствола в обход имеющейся анатомической обструкции.

Проблема реконструкции ВОПЖ начала развиваться с середины прошлого столетия почти одновременно с внедрением в клиническую практику метода искусственного кровообращения. В связи с началом становления данного вопроса отсутствовал опыт использования тех или иных материалов для создания ЭКК. Одним из наиболее широко применяемых для этих целей субстратом служил аутоперикард, с помощью которого изготавливали по оригинальным методикам клапаносодержащие протезы [Schlichter A., 2000; Kitagawa T.,

1995; Horiuchi T., 1971; Ohmi M., 1996]. Наряду с этим также активно использовали перикард животных [Barbero-Marcial M., 1995].

Появившиеся в 60-х годах прошлого столетия благодаря работам D.Ross гомографты стали широко использоваться для реконструкции ВОПЖ [Ross D., 1966]. После первого клинического внедрения на протяжении долгих лет гомографты считались и до сих пор признаются некоторыми авторами «золотым стандартом» хирургического лечения ВПС с обструкцией ВОПЖ [Carlo D., 1984; Kay P., 1985; Albert J., 1993; Band K., 1995; Levine A., 2001; Dearani J., 2003; Askovich B., 2007]. Несмотря на это, имеются противоречивые данные о результатах имплантаций гомографтов. По исследованиям одних авторов гомографты показывают хорошие краткосрочные [Twedell J., 2000] и долгосрочные [Yankah A., 1997] результаты. Другие приводят неудовлетворительные средне- и долгосрочные результаты, связанные с обструкцией кондуитов и ранним развитием недостаточности клапанного аппарата, не связанные с процессом перерастания [Well W., 2000]. По мере их имплантации возникли следующие проблемы. Во-первых, появились трудности в обеспечении гомографтами малых размеров, что проявлялось определенными сложностями при коррекции ВОПЖ у новорожденных и детей грудного возраста. Во-вторых, высокая степень их кальцификации приводила к развитию ранней дисфункции кондуитов, проявляющейся стенозом и/или недостаточностью, в особенности в группе маленьких протезов. В конечном итоге возникает потребность в выполнении повторной операции [Clarke D., 1993]. В течение пяти лет после имплантации гомографтов в 75% случаев требуется их замена [Homann M., 2000]. Экспериментальные исследования показали, что метод криопрезервации, которой подвергаются гомографты, не ли-

шает их антигенных свойств [Shaddy R., 1996; Hawkins J., 2000]. Кроме того, при их имплантации происходит активация как гуморального, так и клеточного звена иммунной системы [Hoekstra F., 1997], что лежит в основе развития иммунологического воспаления в тканях гомографта. Таким образом, эти проблемы являются основными причинами, лимитирующие использование гомографтов [LeBlanc J., 1998; Well W., 2000; Bielfeld M., 2001; Forbess J., 2001; Lange R., 2001; Karamlou T., 2006]. В связи с этим возникла клиническая потребность в поисках нового кондуита, лишенного данных недостатков.

Конец XX века ознаменовался появлением нового биологического кондуита из яремной вены быка (ЯВБ) как альтернатива использованию гомографтов для реконструкции ВОПЖ [Carrel T., 2002; Breymann T., 2009; Fiore A., 2011; Gist K., 2012]. На сегодняшний день имеются многочисленные экспериментальные [Ichikawa Y., 1992; Sung H., 1993; Ichikawa Y., 1997; Bonhoeffer P., 2000; Chang Y., 2001; Herijgers P., 2002] и клинические работы [Bove T., 2002; Bou-djemline Y., 2003; Brown J., 2006; Corno A., 2008; Fiore A., 2010; Dave H., 2011; Sfyridis P., 2011; Prior N., 2011; Boethimg D., 2012] с использованием данных кондуитов. Вследствие имеющихся неоднозначных результатов имплантаций кондуитов из ЯВБ, вопрос об оправданности их дальнейшего применения остается открытым. Наряду с этим, в связи с отсутствием отечественных работ по результатам применения кондуитов из ЯВБ, задается актуальность настоящего исследования.

В отделении неотложной хирургии врожденных пороков сердца у детей раннего возраста с группой вспомогательного кровообращения (ФГБУ «НМИЦ ССХ им.А.Н. Бакулева» Минздрава РФ) накоплен

самый большой опыт в нашей стране выполнения реконструкции ВОПЖ с помощью ЭКК из ЯВБ при сложных ВПС у детей соответствующей возрастной категории. Анализ непосредственных и отдаленных результатов имплантаций кондуитов из ЯВБ в соответствующей возрастной группе пациентов определяет цель данного исследования.

Цель исследования:

оценка результатов имплантаций кондуитов из яремной вены быка у детей раннего возраста при сложных врожденных пороках сердца, требующих реконструкции выводного отдела правого желудочка.

Задачи исследования:

1. Изучить непосредственные результаты имплантаций кондуитов из ЯВБ.
2. Изучить осложнения, возникающие в отдаленном периоде после операции с оценкой кривых выживаемости, свобод от дисфункции и реопераций.
3. Выявление анатомических предпосылок развития дисфункции кондуитов из ЯВБ.
4. Изучение морфологических основ структурной дегенерации кондуитов из ЯВБ с помощью гистологического исследования.

Научная новизна

В работе представлена первая отечественная попытка проанализировать и обобщить опыт использования кондуитов из ЯВБ для

реконструкции ВОПЖ у детей со сложными ВПС в возрастной группе детей раннего возраста. Вследствие того, что реконструкция ВОПЖ является составной частью как операции Rastelli, так и процедуры Ross, пациенты в данном исследовании были сгруппированы аналогичным образом.

Доказано, что от выбора размера имплантируемого протеза зависит течение раннего послеоперационного периода. Проанализированы различия в непосредственных и отдаленных результатах у пациентов с операцией Rastelli и аутооттрансплантации легочного клапана. Установлена взаимозависимость в развитии клинических событий, развивающихся в отдаленные сроки наблюдения.

Практическая значимость

Результаты настоящего исследования дают возможность оптимизировать качество оказания хирургической помощи детям раннего возраста с ВПС, требующих реконструкции ВОПЖ с помощью ЭКК. Определены основные ограничения, возникающие при использовании кондуитов из ЯВБ, предложено значение Z-score при выборе диаметра имплантируемого протеза, выявлены причинно-следственные связи осложнений в поздние сроки после операции, изучен морфологический субстрат естественной деградации протеза, установлено различие непосредственных результатов при разных показаниях для реконструкции ВОПЖ с помощью ЭКК.

Приведенные результаты внедрены в клиническую практику ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ. Рекомендации целесообразно использовать в кардиохирургических центрах страны. Материалы диссертации могут быть включены в учебные программы медицинских вузов и факультетов усовершенствования врачей.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Кондуиты из ЯВБ являются достаточно надежным материалом для реконструкции ВОПЖ.
2. От выбора диаметра имплантированного кондуита в определенной степени зависит клиническое течение раннего п/о периода.
3. Основной проблемой, возникающей в отдаленные сроки после операции, является развитие стеноза дистального анастомоза, при котором возможно проведение эндоваскулярного пособия.
4. В случаях, когда выполнение последнего не представляется целесообразным, показано хирургическое вмешательство по замене кондуита.

Практическая реализация результатов работы.

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в работе, внедрены в клиническую практику и применяются в отделениях хирургического лечения врожденных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н.Бакулева» МЗ РФ.

Публикации результатов исследований

По теме диссертации опубликовано 4 научных работ, достаточно полно отражающих содержание диссертации, в том числе 3 статьи в центральной печати.

Апробация диссертационного материала

Результаты исследований доложены на 20-й ежегодной сессии ФГБУ «НМИЦ ССХ им А.Н.Бакулева» Минздрава РФ с всероссийской конференцией молодых ученых

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 99 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, глав, посвященных методам исследования, клинической характеристике больных, главы, хирургическому алгоритму реконструкции ВОПЖ кондуитом из ЯВБ, непосредственным и отдаленным результатам реконструкции ВОПЖ, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы состоит из 112 отечественных и зарубежных источников. Работа иллюстрирована 23 рисунками и 13 таблиц.

Методы исследования и клиническая характеристика больных

Дизайн исследования – ретроспективный. Проведен анализ результатов имплантаций кондуитов из ЯВБ с целью реконструкции ВОПЖ при выполнении операций Rastelli (2008-2015 гг.) и Ross (2012-2015 гг.). Все операции были выполнены в отделении неотложной хирургии врожденных пороков сердца у детей раннего возраста с группой вспомогательного кровообращения (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ).

Демографические показатели, результаты инструментальных методов исследования в пред- и послеоперационном периоде, а также детали операции были получены из историй болезней. Динамическое наблюдение за пациентами проводилось на основании амбулаторных карт стационарных больных и ЭХО-КГ исследования, с по-

мощью которого устанавливали степень функциональной состоятельности клапанов кондуита на предмет наличия стеноза и/или недостаточности.

Всем пациентам на уровне научно-консультативного отдела перед госпитализацией, наряду с оценкой объективного статуса, проводился стандартный комплекс инструментально-диагностических методов исследования, включающем в себя регистрацию ЭКГ, рентгенографию органов грудной клетки и выполнение трансторакальной ЭХО-КГ. Непосредственно после госпитализации в профильный стационар пациентам из группы Rastelli проводили зондирование полостей сердца с целью АКГ визуализации. Пациентам группы Ross дополнительно выполняли КТ исследование (при необходимости).

Все пациенты в зависимости от выполненного объема оперативного вмешательства были разделены на две группы:

- пациенты с пороками правых отделов сердца, которым выполнялась операция Rastelli,
- пациенты с заболеваниями клапана аорты, потребовавшие реконструкции ВОПЖ при процедуре Ross.

Общая и внутригрупповая клиническая характеристика всех пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1. Общая и внутригрупповая характеристики пациентов группы Rastelli и Ross.

Параметр	Общие данные	Группа Rastelli	Группа Ross
Всего, n:	37	28	9
Пол:			
мужской	19	14	5
женский	18	14	4
Возраст, мес	25 (10;68)	24(12;57)	30 (10;68)
Вес, кг	12 ± 4	11 ± 2.5	14 (9;29)
BSA, mm ²	0,52 ± 0,1	0,5 ± 0,08	0,6 ± 0,17
Размер кондуита, (n): №12	1	1	—

№14	6	6	—
№16	21	17	4
№18	8	3	5
№20	3	3	—
Z-score	1,4 (0; 2,4)	1,36 (0; 2,4)	1,45 (0; 1,93)
Период наблюдения, мес	20 (2; 96)	24 (2; 96)	18 (12; 47)

Основными нозологическими единицами, при которых применялись кондуиты из ЯВБ в группе пациентов Rastelli, были ТМС, кТМС и ДОС от ПЖ, на долю которых пришлось 82% (n=23) от всех случаев имплантаций. Показаниями в пяти остальных случаях служили АЛА с ДМЖП и ТФ (18%). В то же время, наиболее часто имплантируемым был кондуиты №16, на долю которого выпало 61% (n=17) имплантаций от общего числа.

У пациентов группы Ross показаниями к проведению операции служили стеноз, недостаточность и комбинированный клапанный порок в 1, 3 и 5 случаях (11%, 33% и 56% случаев соответственно). При этом имплантировано четыре кондуита №16 (44%) и пять №18 (56%).

Результаты инструментально-диагностических методов исследования

При ЭКГ исследовании у всех пациентов имелся синусовый ритм с ЧСС в состоянии покоя 132 ± 16 ударов в минуту. У 25% больных из группы Rastelli наблюдались нарушения внутрижелудочкового проведения в виде неполной блокады ПНПГ, которая являлась результатом гипертрофии соответствующей камеры сердца на фоне постоянных гемодинамических перегрузок.

Рентгенография органов грудной клетки оценивала интенсивность легочного кровотока, степень гипертрофии отдельных камер

сердца. У пациентов группы Rastelli определялась гипертрофия правого желудочка в виде увеличения поперечного размера сердца (КТИ – $58 \pm 5\%$) со смещением структур сердца влево, а также, во многих случаях, ослабление легочного рисунка за счет обедненного кровотока в МКК. У пациентов группы Ross наблюдали гипертрофию левого желудочка, которая проявлялась в виде выбухания левого контура сердца (КТИ – $54 \pm 4\%$). Установлена статистическая значимая разница КТИ среди пациентов двух групп ($p=0,017$).

Результаты ЭХО-КГ визуализации в обеих группах представлены в таблице 2.

Таблица 2. Внутригрупповые ЭХО-КГ данные пациентов перед операцией.

Параметр	Среднее		Ст. откл.		p
	Rastelli	Ross	Rastelli	Ross	
Размер ДМЖП	12,6	-	3,5		-
ГСД на ЛА, мм.рт.ст.	83	-	12,4		-
ГСД на Ао, мм.рт.ст.	-	76	-	10	-
Восходящая аорта	-	21,5	-	3	-
ФВ ЛЖ, %	65	69	5	5	$>0,05$
КДР ЛЖ, мм	2,7	3	0,4	0,3	$>0,05$
КСР ЛЖ, мм	1,5	1,6	0,4	0,3	$>0,05$
Индекс КДО, мл/м ²	57	61	21	25	$>0,05$
ФК ЛА, мм	10,1	14,2	2,8	1,8	0,01
ФК МК, мм	18	16,7	2	1,3	0,04
ФК ТК, мм	20,7	20,4	2,2	2	$>0,05$
ФК Ао, мм	16,5	13,4	2,6	1,8	$>0,05$

По данным АКГ исследований, проведенным пациентам группы Rastelli, среднее значение индекса Nakata составило 461 ± 172 мм/м² ($153 \pm 56\%$ от нормы), индекс McGoon – $2,45 \pm 0,8$ ($163 \pm 53\%$ нормы). Средние диаметры правой и левой легочных артерий были $11,1 \pm 3,2$ мм и $9,1 \pm 3,3$ мм, соответственно.

Средние значения в группах Rastelli и Ross по следующим переменным составили: Hb – 143 ± 28 и 116 ± 11 , соответственно; Ht –

42±9 и 35±3, соответственно; SpO₂ до операции – 84±7 и 98±2, соответственно. Установленные статистически значимые различия сравниваемых групп по указанным переменным (p<0,05).

Критерии оценок

Непосредственные результаты (≤30 дней после выписки) оценивались на основании течения раннего п/о периода с учетом следующих критериев: интенсивность и длительность кардиотонической поддержки (inotropic score - IS), общее время ИВЛ, общего времени пребывания в реанимационном отделении, развития осложнений в виде сердечной, дыхательной и неврологической недостаточности.

Оценка отдаленных результатов (>30 дней после выписки) проводилась с учетом клинических исходов, к которым относили: смерть, развитие дисфункции кондуита, повторные вмешательства в виде эндоваскулярного (ТЛБАП) или хирургического (замена кондуита) пособий.

Дисфункцией кондуита считали наличие стеноза с ГСД на протяжении всего участка протеза ≥50 мм.рт.ст. и/или недостаточность его клапанного элемента 2 и 3 степени, которая расценивалась как легкая, средняя и тяжелая, если струя регургитации в ВОПЖ составляла до 1 см, от 1 до 2 см и более 3 см. При этом было показано эндоваскулярное или повторное хирургическое пособие в зависимости от анатомического субстрата дисфункции. При развитии локальных стенозов осуществляли ТЛБАП. Если же дисфункция кондуита была обусловлена его многоуровневым поражением с вовлечением клапанного аппарата, то выполняли повторную операцию по его замене.

Критерием эндоваскулярного вмешательства в виде ТЛБАП при дисфункции кондуитов служило наличие устьевых сужений легочных артерий при развитии стеноза дистального анастомоза

Критериями выполнения повторной операции по замене кондуита являлись: дисфункция протеза, выраженная симптоматика сердечной недостаточности, повышение давления в правом желудочке (более 2/3 от системного), недостаточность ТК, развитие аритмий, снижение ФВ правого желудочка.

Непосредственные результаты

Группа Rastelli

В раннем послеоперационном периоде умерли 2 пациента (2 из 28; 7,1%). Первая пациентка, 1 года 10 месяцев, с диагнозом ТМС с ДМЖП и стенозом легочной артерии, которой был имплантирован кондуит №12, умерла в отделении ОРИТ на 7-е послеоперационные сутки. Пусковым фактором, приведшем к смерти больной, стал синдром низкого сердечного выброса, развившийся, по всей видимости, в результате длительного периода искусственного кровообращения (374 минут) и пережатия аорты (180 минут), и потребовавший подключения аппарата ЭКМО на первые сутки после операции. Вторая пациентка, 3 лет 5 месяцев, с диагнозом кТМС с ДМЖП и комбинированным стенозом легочной артерии, с имплантированным кондуитом №16, умерла в отделении ОРИТ на 6-е послеоперационные сутки. Причиной смерти стало развитие синдрома полиорганной недостаточности, обусловленным системным воспалительным ответом. Принципиально важно отметить, что оба случая ранней смертности не являлись кондуит-связанными.

Осложненный послеоперационный период (п/о) имел место у 12 больных (12 из 28; 43%). Почти во всех случаях причинами осложненного течения раннего п/о периода были сердечная и/или дыхательная недостаточность. В одном случае сердечная недостаточность была обусловлена нестабильностью гемодинамики по причине развития аритмии в виде фибрилляции предсердий, что потребовало повторно поступления больного в отделение ОРИТ на 4 п/о сутки. Причиной дыхательной недостаточности были развитие стридора и бронхообструктивного синдрома. В двух случаях имелись инфекционные осложнения в виде бронхита и пневмонии. У 3-х пациентов в ближайшем п/о периоде в отделении ОРИТ имелись признаки неврологического дефицита (отека головного мозга, субдуральная гематома, анизокория, психомоторное возбуждение, острый галлюциноз).

Критериями оценки динамики п/о периода служили следующие показатели: наличие или отсутствие осложнений, степень IS ($M \pm m: 11,1 \pm 3$), длительность ИВЛ ($Me = 30$ (15-140) часов), общее количество времени пребывания в ОРИТ ($Me = 68$ (28-160) часов). Показатель IS рассчитывался по следующей формуле: допамин + добутамин + (адреналин * 100) + (норадреналин * 100).

В результате статистического анализа были выявлены обратные корреляционные связи между показателями Z-score кондуитов ($M \pm m: 1,24 \pm 0,6$) и временем искусственного кровообращения ($M \pm m: 183 \pm 54$ мин.) ($n = 26$; $r = -0,49$; $p < 0,01$), временем пережатия аорты ($M \pm m: 110 \pm 24$ мин.) ($n = 26$; $r = -0,57$; $p < 0,01$), IS ($M \pm m: 11,1 \pm 3$) ($n = 26$; $r = -0,76$; $p < 0,01$), длительностью ИВЛ ($Me = 30$ часов (15-140) ($n = 26$; $\rho = -0,67$; $p < 0,01$) и временем пребывания в ОРИТ ($Me = 68$ часов (28-160) ($n = 26$; $\rho = -0,6$; $p < 0,01$). Это говорит о том, что чем

меньше показатель Z-score, тем более вероятно наблюдать статистически значимое увеличение вышеперечисленных параметров.

При выявлении влияния диаметра протеза на течение раннего п/о периода в качестве предикторной переменной был использован показатель Z-score, непосредственно характеризующий связь между кондуитом и клиническим исходом (в данном случае - осложненный п/о период). Важную значимость имел расчет порогового показателя Z-score, разграничивающего высокий и низкий риск развития осложненного п/о периода. Данный показатель составил 1,2. Исходя из этого, с применением бинарной логистической регрессии, было выявлено, что $Z\text{-score} < 1,2$ являлся значимым фактором риска развития осложненного п/о периода (весовой коэффициент = 4,34; CO = 1,29; $\chi^2_{df=1} = 11,4$; $p < 0,01$; отношение шансов = 7,7).

Группа Ross

Случаев смерти в раннем п/о периоде не наблюдалось. У двух пациентов п/о период протекал со значимыми осложнениями. В первом случае в раннем п/о периоде развились отек мозжечка и острая окклюзионная гидроцефалия с формированием дислокационного синдрома. По всей видимости, триггерным фактором данных неврологических осложнений явилось проведение операции в условиях искусственного кровообращения на фоне исходно имеющихся органических поражений ЦНС. По жизненным показаниям был установлен длительный наружный вентрикулярный дренаж (время ИВЛ – 600 часов; общее время нахождения в ОРИТ – 32 дня). Во втором случае имели место сердечно-дыхательная недостаточность, а также разви-

тие постгипоксической энцефалопатии (время ИВЛ – 168 часов; общее время в ОРИТ – 9 суток). У остальных пациентов имелся неосложненный ранний п/о период (среднее время ИВЛ – 20 ± 5 часов; общее время в ОРИТ – 30 ± 12 часов).

Средние показатели IS, а также медианы времени ИВЛ и времени нахождения в ОРИТ составили 7 ± 3 , 24 (15; 600) часов, 46 (18; 770) часов, соответственно.

Общая статистика

В общей когорте пациентов в раннем п/о периоде имелись 2 случая смерти (2 из 37; 5,4%). Осложненный ранний п/о период наблюдался у 14 пациентов преимущественно группы Rastelli (14 из 37; 40%).

При сравнении показателей IS, времени ИВЛ и общего времени нахождения пациентов в отделении ОРИТ выявлена статистически значимая разница между группами в интенсивности кардиотонической поддержки в п/о периоде ($p < 0,001$) (таблица 3).

Таблица 3. Сравнение пациентов групп Rastelli и Ross по показателям IS, времени ИВЛ и общего времени пребывания в отделении ОРИТ

Параметр статистики	IS*		Время ИВЛ**		Время в ОРИТ**	
	Rastelli	Ross	Rastelli	Ross	Rastelli	Ross
<i>p</i>	$p < 0,001$		$p > 0,05$		$p > 0,05$	
Среднее значение, М	11,8	7,1	-	-	-	-
Стандартное отклонение, $\pm m$	2,9	2,9	-	-	-	-
Средний ранг	-	-	20,1	11,9	19,9	518
Сумма рангов	-	-	523	107	12,4	112

* - применен t-критерий Стьюдента.

** - применен U-критерий Манна-Уитни.

Средний количества койко-дней, проведенных после операции составило у пациентов группы Rastelli составило 10 ± 3 дня; в группе Ross варьировала от 8 до 40 дней (медиана – 14 дней).

По данным ЭХО-КГ средние показатели фракции выброса левого желудочка составили 60% и 62%; ГСД на кондуите – 24 и 8 мм.рт.ст. в группах Rastelli и Ross, соответственно ($p > 0.05$). Минимальная недостаточность клапана кондуита (до +1 степени) наблюдалась у 27 пациентов (73%).

Отдаленные результаты

Группа Rastelli

Дисфункция протеза наблюдалась у двух пациентов (2 из 28; 7%) с диагнозом ТМС, ДМЖС, комбинированным стеноз ЛА. Оба случая дисфункции были следствием формирования стеноза кондуита. Одной пациентке с ГСД 57 мм.рт.ст. была выполнена повторная операция по замене кондуита №14 через два года после первичной операции на конduit №20 (см. ниже). Другому больному (ГСД 60 мм.рт.ст. через 1 год после имплантации) выполнена ТЛБАП кондуита №16 с уменьшением ГСД до 35 мм.рт.ст. В первом случае стеноз кондуита локализовался на уровне клапана и сочетался с его недостаточностью 2(+), а также в области дистального анастомоза. Причиной развития данных событий явилась биодеградация протеза за счет фиброза и кальцификации (см. описание клинического случая). Во втором случае ГСД был всецело обусловлен стенозом участка дистального анастомоза. Случаев дисфункций, связанных с изолированной недостаточностью клапана, выявлено не было. Таким образом, свобода от дисфункции кондуита составила: через 1 год – 94,7%, через 2 года – 87,4%, через 5 лет – 87,4% (рисунок 1).

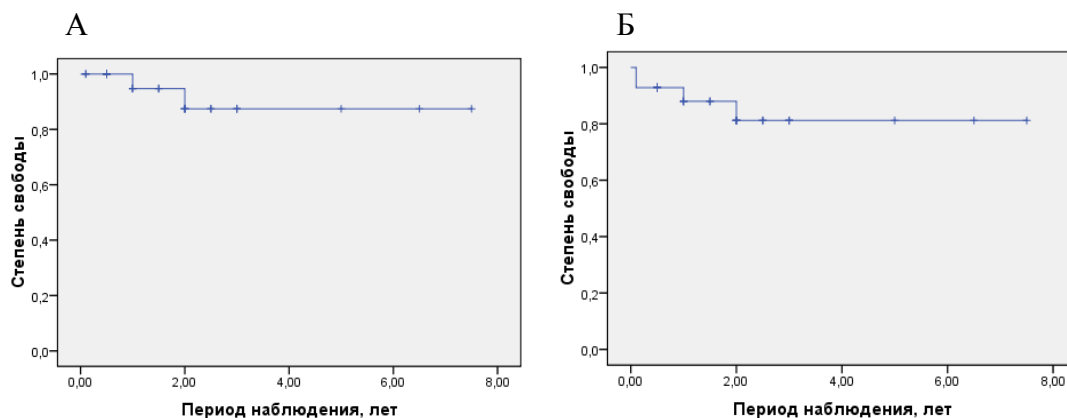


Рисунок 1. Кривые Kaplan-Meier (группа Rastelli): А – свобода от дисфункции кондуита (ГСД ≥ 50 мм.рт.ст.); Б – свобода от всех событий (смерти, реоперации и ТЛБАП).

Для эндоваскулярного вмешательства и повторных открытых операций построение актуарных кривых не производилось вследствие наличия только одного валидного значения функции (по одному случаю на каждое событие). Свобода от данных событий составила 96,2%.

Учитывая по два случая на раннюю смертность и дисфункцию, нативный (без неблагоприятных клинических исходов) конduit сохранился у 24 (86%) пациентов. Таким образом, свобода от всех клинических исходов (смерти, реоперации и ТЛБАП) составила: через 1 год - 88%, через 2 года – 81,2%, через 5 лет – 81,2% (рис.6.1Б).

Группа Ross

В течение всего времени динамического наблюдения случаев смерти не было. Наряду с отсутствием случаев смерти и в раннем п/о периоде, выживаемость в данной группе пациентов составила 100%. Дисфункция кондуита наблюдалась в двух случаях (2 из 9; 22%), также обусловленная формированием стеноза, как и у пациентов группы Rastelli. У первого пациента с имплантированным кондуитом

№18 через шесть месяцев после операции появился ГСД 80 и 65 мм.рт.ст. в области устьев правой и левой ЛА, соответственно. У второго пациента с кондуитом №16 через восемь месяцев в аналогичных участках развился ГСД 105 и 91 мм.рт.ст., соответственно. В обоих случаях была выполнена ТЛБАП ветвей ЛА с удовлетворительными результатами. Случаев дисфункции вследствие значимой недостаточности клапана кондуита не выявлено. Таким образом, нативный кондуит сохранился у 7 (78%) пациентов.

С одной стороны, вследствие того, что все случаи дисфункции были обусловлены только развитием стеноза кондуитов, а с другой – выполнением в обоих случаях ТЛБАП, кривая Kaplan-Meier свободы от дисфункции соответствует аналогичной кривой свободы от эндоваскулярных вмешательств. Вследствие отсутствия у пациентов других клинических событий в отдаленном п/о периоде, данная кривая отображает также и свободу от всех клинических событий в отдаленные сроки (рисунок 2).

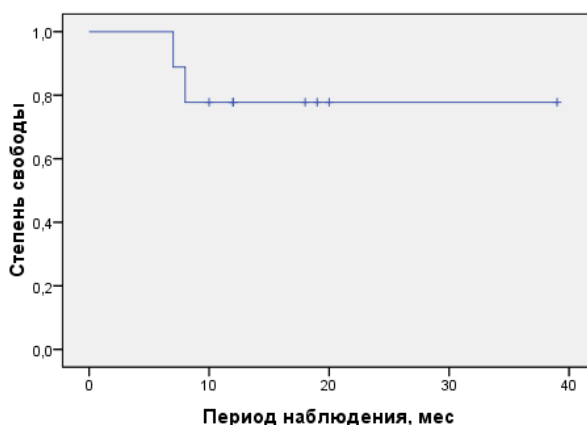


Рисунок 2. Кривая Kaplan-Meier свободы от дисфункции кондуита, эндоваскулярных вмешательств и всех клинических событий (группа Ross).

Общая статистика

В результате двух случаев смерти, обусловленных осложненным течением раннего п/о периода у пациентов в группе Rastelli и

отсутствия таковых в группе Ross, суммарная выживаемость в обеих группах (n=37) составила 94.6 % (рисунок 3А). У 4 (11%) пациентов (по двое из каждой группы) имелся ГСД ≥ 50 мм.рт.ст., обусловленный формированием стеноза дистального анастомоза. Из-за отсутствия случаев значимой недостаточности клапанного аппарата кондуитов, дисфункция последних всецело обуславливалась развитием стеноза. Таким образом, кривая свободы от ГСД ≥ 50 мм.рт.ст. одновременно описывает и кривую свободы от дисфункции кондуитов (рисунок 3Б). Трем пациентам (8%) выполнена ТЛБАП дистального анастомоза (рисунок 3В.), одному (3%) произведена смена кондуита на протез №20. Из 37 имплантированных протезов к концу периода наблюдения нативный кондуит сохранился у 31 пациента (84%, включая два случая смерти) (рисунок 3Г.).

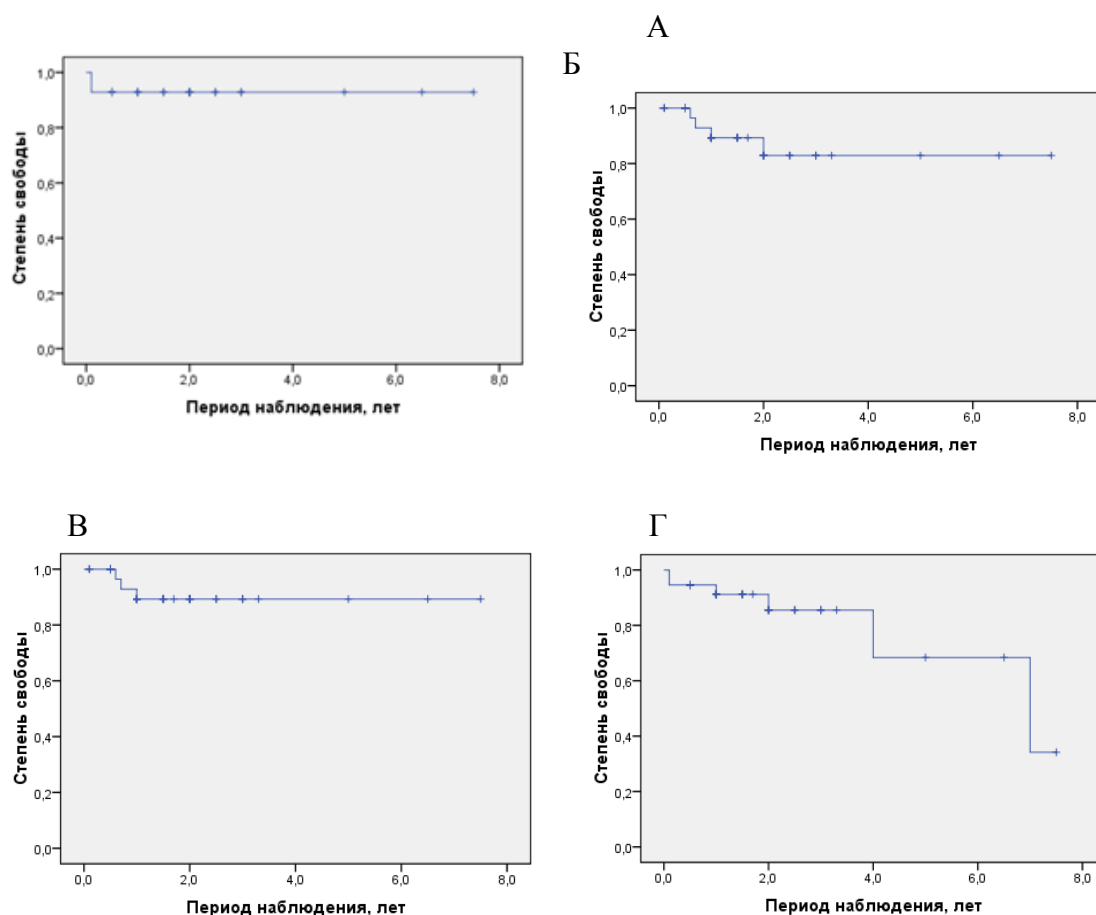


Рисунок 3. Кривые Kaplan-Meier: А – общая выживаемость; Б – свобода от дисфункции кондуита (ГСД ≥ 50 мм.рт.ст.); В – свобода от эндоваскулярных вмешательств (ТЛБАП) Г – свобода от всех событий (смерти, дисфункции и ТЛБАП).

Выводы

1. Кондуиты из ЯВБ показывают хорошие непосредственные и отдаленные результаты при реконструкции ВОПЖ в пациентов с пороками конотрункуса и аортального клапана.
2. Показатель Z-score имплантированных кондуит из ЯВБ является фактором риска развития осложненного раннего п/о периода у пациентов группы Rastelli.
3. Течение раннего п/о периода протекает клинически более благоприятно у пациентов группы Ross.
4. Кондуиты из ЯВБ в минимальной степени подвержены процессу кальцификации.
5. Развитие стеноза является основной причиной дисфункции кондуитов из ЯВБ, возникающей в отдаленные сроки как после операции Rastelli, так и после процедуры Ross, что требует выполнения повторного хирургического или эндоваскулярного вмешательства.
6. Дилатация кондуитов из ЯВБ представляет собой вторичный процесс, непосредственной причиной которого является повышение давления в кондуите, причиной которого могут быть либо формирование стеноза, либо состояния, характеризующиеся легочной гипертензией.
7. Транслюминальная баллонная дилатация устьев легочных артерий обладает хорошим гемодинамическим эффектом у пациентов с изолированным дистальным стенозом.

Практические рекомендации

1. Всем пациентам с пороками конотрункуса, которым планируется реконструкция ВОПЖ экстракардиальным кондуитом, необходимо выполнение полного арсенала диагностических исследований, включающий проведение АКГ. При пороках аортального клапана АКГ-исследование не является рутинным и может выполняться лишь в частных случаях.
2. С целью снижения риска развития осложненного раннего п/о периода у пациентов пороками конотрункуса с реконструкцией ВОПЖ кондуитом из ЯВБ рекомендована имплантация протеза с показателем $Z\text{-score} \geq 1,2$.
3. Для возможного уменьшения частоты стенозов дистального анастомоза в отдаленные сроки после имплантации кондуитов из ЯВБ производить их повторную промывку после кройки, а также рассмотреть возможность применения Т-образной кройки его отточного сегмента.
4. Пациентам с деградацией ранее имплантированного кондуита из ЯВБ перед проведением повторной операции по замене протеза следует выполнить расширенный объем предоперационного обследования, включающий в себя изучение обменных процессов и эндокринного фона пациента, или же рассмотреть вопрос о применении другого типа кондуита.
5. При развитии стеноза дистального анастомоза в отдаленные сроки после операции пациентам следует выполнять баллонную ангиопластику. В случае деградации протеза с несостоятельностью запирающей функции клапанного элемента методом выбора является повторная открытая операция по замене кондуита.

Список опубликованных работ по теме диссертации

1. Шаталов К.В., Джиджихия К.М. Экстракардиальный конduit из яремной вены быка в хирургии врожденных пороков сердца Детские болезни сердца и сосудов. 2016. №1:42-52
2. Шаталов К.В., Джиджихия К.М. Реконструкция выводного отдела правого желудочка экстракардиальным кондуитом из яремной вены быка у детей раннего возраста. Детские болезни сердца и сосудов. 2016. №4:199-207
3. Шаталов К.В., Джиджихия К.М. Краткосрочные результаты реконструкции выводного отдела правого желудочка экстракардиальным кондуитом из яремной вены быка при операции Ross у детей раннего возраста. Детские болезни сердца и сосудов. 2017. №1:32-35
4. Джиджихия К.М. Результаты 28 случаев имплантации кондуитов из яремной вены быка для реконструкции выводного отдела правого желудочка у пациентов с операцией Rastelli. Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы 20-ой ежегодной сессии НЦССХ им А.Н.Бакулева Минздрава России с всероссийской конференцией молодых ученых – 2016 г.-Том 17.- №3. - С 154