

На правах рукописи

ПЛОТНИКОВ Михаил Валерьевич

**БЕСШОВНАЯ КОРРЕКЦИЯ ТОТАЛЬНОГО
АНОМАЛЬНОГО ДРЕНАЖА ЛЕГОЧНЫХ ВЕН**

3.1.15 - сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Новосибирск – 2022

Работа выполнена в отделе новых хирургических технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель

д-р мед.наук, профессор Горбатов Юрий Николаевич

Официальные оппоненты:

Мовсесян Рубен Рудольфович, д-р мед. наук профессор, член-корр. РАН., (детская городская больница №1 г. Санкт-Петербурга; заведующий отделением кардиохирургии)

Кривошеков Евгений Владимирович, д-р мед.наук
(Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук»? заведующий кардиохирургическим отделением № 2)

Ведущая организация:

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России, г.Москва

Защита состоится 29.06. 2022г. года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.027.01 (Д 208.063.01) при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.
Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;
e-mail: v_usoltseva@meshalkin.ru
http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
и на сайте <http://meshalkin.ru>

Автореферат разослан «___»_____ 2022года

Ученый секретарь совета
21.1.027.01 (Д 208.063.01)
д-р мед. наук

Альсов Сергей Анатольевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Тотальный anomальный дренаж легочных вен (ТАДЛВ) – врожденный порок сердца, при котором отсутствует прямая связь легочных вен с левым предсердием. Легочные вены аномально дренируются в правое предсердие или его притоки. Частота ТАДЛВ не велика и составляет 1–1,5% от всех врожденных пороков сердца. Естественное течение порока не благоприятное. К первому году жизни умирают 75–85% детей, большинство – в первые 3 месяца жизни. Поэтому раннее оперативное лечение жизненно необходимо. В 1961 г. Shumacher и King предложили конвенциональный биатриальный метод коррекции тотального anomального дренажа легочных вен. Простота хирургической процедуры сделала этот метод очень популярным в детской кардиохирургии. Однако летальность при данном методе может достигать 18%. Причинами госпитальной летальности являются 2 основных фактора риска: остаточная легочная гипертензия и развитие легочной венозной обструкции на уровне анастомоза. В отдаленном периоде в течение 1 года может развиваться резидуальная обструкция на уровне анастомоза до 9%, что привело к разработке процедуры «Sutureless». Первоначально данная процедура была предназначена для устранения резидуального стеноза на уровне анастомоза коллектора с левым предсердием, однако в дальнейшем процедура «Sutureless» стала использоваться как первичная операция. Несмотря на то, что данные об эффективности и безопасности использования бесшовной техники у повторных пациентов хорошо известна, эффективность первичной бесшовной техники в профилактике послеоперационной обструкции легочных вен по-прежнему неясна.

Потенциальным преимуществом процедуры «Sutureless» является крайне низкая пролиферация интимы, так как линия шва не находится непосредственно на легочной вене. Также к потенциальному преимуществу можно отнести отсутствие прямого зауживания линии шва при формировании анастомоза, даже если легочные вены имеют небольшой размер. Поэтому, как полагают Yanagawa и соавторы, устранение потенциальной деформации или сужения легочных вен для оптимальных характеристик потока крови в предсердие может значимо увеличивать выживаемость пациентов с тотальным anomальным дренажем легочных вен.

Гипотеза: бесшовная методика для первичной коррекции тотального anomального дренажа легочных вен превосходит по своей безопасности конвенциональный биатриальный метод коррекции и обладает высокой эффективностью.

Цель исследования – провести сравнительный анализ метода бесшовной коррекции и конвенциональной биатриальной методики коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

Задачи исследования

1. Провести сравнительную оценку обструкции коллектора легочных вен в ближайший и отдаленный послеоперационные периоды при различных методах коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

2. Провести сравнительную оценку летальности и осложнений раннего послеоперационного периода бесшовной методики при коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

3. Сравнить динамику состояния левых отделов сердца в зависимости от вида выполненной процедуры (конвенциональный и бесшовный методы).

4. Выявить предикторы неудовлетворительных результатов хирургической коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

5. Изучить качество жизни детей в отдаленные сроки после хирургической коррекции конвенциональным биатриальным методом и процедуры бесшовной коррекции с помощью опросника Pediatric Quality of life Inventory™ 3.0 Cardiac Module (PedsQL Cardiac Module).

Научная новизна

Впервые получены данные об эффективности и безопасности бесшовной методики при коррекции тотального аномального дренажа легочных вен у детей до 1 года.

Впервые проведена оценка геометрии левого предсердия и факторов рисков летального исхода.

Определены предикторы легочной гипертензии в отдаленном периоде после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

Отличие полученных новых научных результатов от результатов, полученных другими авторами. В большинстве ретроспективных публикаций оценка безопасности и эффективности бесшовной методики выполнялась у пациентов с резидуальными стенозами легочных вен после коррекции ТАДЛВ. В нашем исследовании эффективность и безопасность бесшовной коррекции оценивается у первичных пациентов с ТАДЛВ. Впервые выполнено проспективное рандомизированное исследование, включающее два наиболее распространенных метода коррекции тотального аномального дренажа легочных вен у детей до 1 года жизни. В отличие от опубликованных ранее работ, в нашем исследовании оценивается свобода от развития неблагоприятных осложнений при коррекции каждой из методик. Впервые описана геометрия левого предсердия, как

до операции, так и в раннем, и в отдалённом послеоперационном периоде. Выявлены предикторы летального исхода пациентов с тотальным аномальным дренажом легочных вен и факторы риска легочной гипертензии в отдаленном периоде.

Практическая значимость. На основании выполненного исследования будут получены новые данные и дополнены уже существующие практические знания о радикальной коррекции тотального аномального дренажа легочных вен. Проведенное исследование позволит определить эффективность и безопасность бесшовной методики при хирургическом лечении детей с тотальным аномальным дренажем легочных вен. На основании оценки ближайших и отдаленных результатов будет выявлена частота развития послеоперационных осложнений после радикальной коррекции тотального аномального дренажа легочных вен. Полученные данные помогут выявить оптимальный способ коррекции тотального аномального дренажа легочных вен у детей до 1 года. В конечном итоге это будет способствовать улучшению непосредственных и отдаленных результатов хирургических вмешательств по поводу тотального аномального дренажа легочных вен.

Объем и структура диссертации. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы с описанием клинического материала и методов обследования, главы собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Диссертация изложена на 96 страницах печатного текста. Указатель литературы содержит 6 отечественных и 118 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 20 таблицами и 21 рисунком.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Использование бесшовной методики коррекции тотального аномального дренажа достоверно снижает риск послеоперационного стеноза легочных вен в раннем и отдаленном послеоперационном периоде в сравнении с конвенциональной биатриальной методикой.

2. Использование бесшовной техники сопряжено с более низкой летальностью в сравнении с конвенциональной методикой при коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

3. Использование бесшовной методики позволяет избежать нарушений ритма (синдром слабости синусового узла, суправентрикулярная тахикардия) в послеоперационном периоде при коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

4. Динамика объёма левого предсердия зависит от выбранного хирургического лечения, в то время как динамика объёма левого желудочка не зависит от метода хирургической коррекции тотального аномального дренажа легочных вен.

5. Качество жизни в отдаленном периоде у детей с тотальным аномальным дренажем легочных вен находилось на высоком уровне в обеих группах.

Достоверность выводов и рекомендаций. Репрезентативность исследуемой когорты с достаточным объемом выборки и слепой рандомизацией (40 пациентов), использование современного оборудования, комплексный подход к научному анализу с разработкой дизайна исследования и применением современных методов статистической обработки и программного компьютерного обеспечения для сравнения двух независимых групп свидетельствуют о высокой достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе. Выводы и рекомендации, сформулированные в данной работе на основе данных, не получили критических замечаний и были опубликованы в изданиях, входящих в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий ВАК.

Личный вклад автора в получении новых научных результатов. Личное участие автора осуществлялось на всех этапах исследования и включало в себя анализ литературных источников, отбор, обследование, включение в исследование и рандомизация пациентов с тотальным аномальным дренажем легочных вен. Также автор занимался предоперационной подготовкой пациентов, принимал непосредственное участие в качестве основного хирурга или первого ассистента в операциях, выполняемых в рамках данного исследования. Автор занимался лечением и наблюдением пациентов в раннем послеоперационном периоде до момента выписки, амбулаторным наблюдением за пациентами в отдаленном послеоперационном периоде. Автор составлял электронную базу данных, проводил статистический анализ данных обследования и результатов лечения пациентов. Личное участие автора в получении научных результатов, представленных в диссертации, подтверждается авторством в публикациях по теме диссертации.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Клиническое исследование одобрено локальным этическим комитетом «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина». Анализ пациентов после коррекции ТАДЛВ проводился на базе ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина» Минздрава России (г. Новосибирск) в отделении врожденных пороков сердца Центра новых хирургических технологий и отделения кардиохирургии № 4 ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» (г. Астрахань) пациентов с тотальным аномальным дренажем легочных вен (супракардиальная, инфракардиальная и смешанная формы) за период с декабря 2018 г. по январь 2021 г. Данное исследование – двухцентровое пилотное, простое слепое проспективное рандомизированное исследование, направленное на изучение двух методов коррекции: процедура «Sutureless» (бесшовная коррекция) и конвенциональная

биатриальная коррекция тотального аномального дренажа легочных вен. Общий размер выборки составил 40 пациентов. Объем выборки рассчитывался на основании результатов двух ретроспективных исследований: Nonjo и соавторов [97], Gao и коллег [115] и оценивался с помощью программы G*Power (мощность 80%, $p < 0.05$; разница по первичной конечной точке – 35%)

Критерии включения: пациенты с изолированным тотальным аномальным дренажем легочных вен, идущие на радикальную коррекцию.

Критерии невключения: сопутствующая кардиальная патология; пациенты старше 12 месяцев; пациенты с сепсисом или пневмонией легких; пациенты с полиорганной недостаточностью.

Критерии исключения: отказ пациента от продолжения участия в исследовании на любом из этапов исследования. Дизайн исследования отражен на рис. 1.

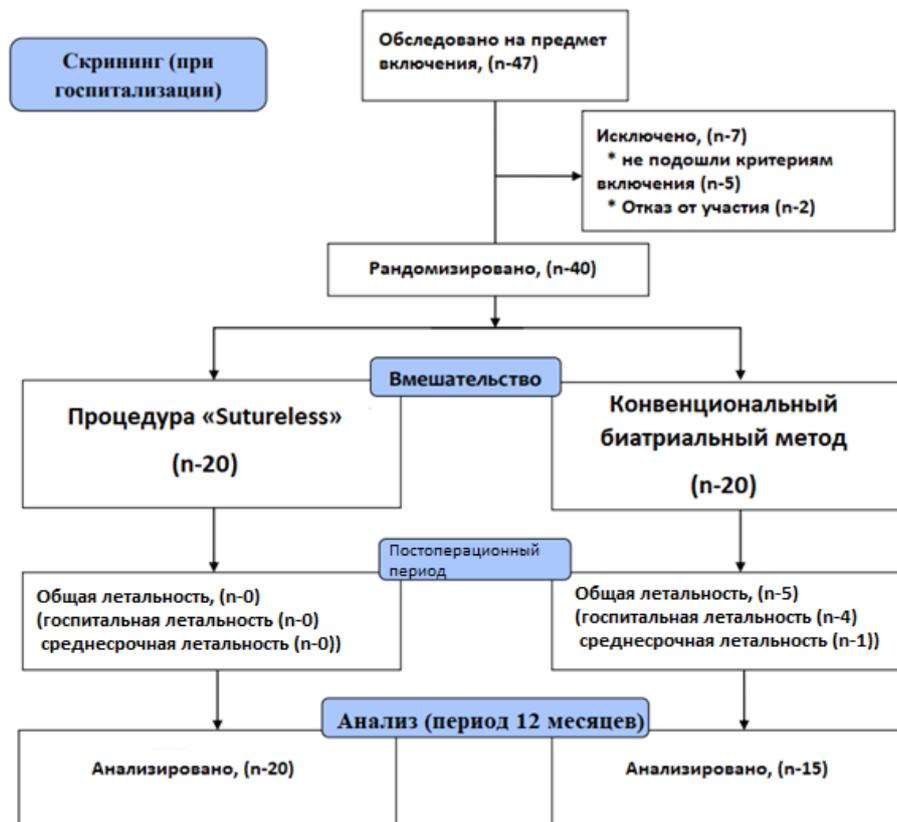


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Точки клинической эффективности

Первичная конечная точка: тяжелая обструкция анастомоза коллектора.

Вторичные конечные точки: летальность; тяжесть течения послеоперационного периода (время ИВЛ, инотропная поддержка, длительность нахождения

ния в ОАРИТ); давление в легочной артерии; геометрия левого предсердия; нарушения ритма сердца.

Методы клинического исследования

Всем пациентам перед хирургической коррекцией тотального аномального дренажа легочных вен проводился комплекс общеклинических и инструментальных методов обследования, включающих осмотр детского кардиолога со сбором жалоб и анамнеза и стандартным комплексом физикального обследования (перкуссия, пальпация, аускультация, измерение артериального давления), лабораторные анализы (общий анализ крови, анализ параметров свертываемости крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи), электрокардиографическое исследование для исключения предсуществующих нарушений ритма, трансторакальное эхокардиографическое исследование, обзорная рентгенограмма органов грудной клетки, а также компьютерная томография с контрастированием для подтверждения диагноза и детальной оценки анатомии порока.

По данным компьютерной томографии оценивалась анатомия легочных вен (супракардиальная, кардиальная, инфракардиальная или смешанные формы), также производилась оценка возможной обструкции на уровне кардиальной вены, устьев легочных вен или коллекторе; производились измерения размеров левого предсердия.

Трансторакальная эхокардиография выполнялась всем пациентам по стандартной методике в положении на спине. Фракция выброса левого желудочка оценивалась в М-режиме по методу Тейххольца. Измерялись следующие показатели: конечный диастолический объем (КДО), индекс КДО, конечный диастолический размер (КДР), конечный систолический размер (КСР). Систолическое давление в правом желудочке оценивали с помощью струи трикуспидальной регургитации. Давление в легочной артерии оценивали по ранней диастолической скорости легочной регургитации. Для обоих измерений использовалось модифицированное уравнение Бернулли.

Тяжесть обструкции для каждой вены оценивалась на основании градиента давления по данным эхокардиографии с использованием классификации Yun и соавторов: 0 = отсутствие стеноза (средний градиент < 2 torr.); 1 = умеренный стеноз (средний градиент 2,0–6,9 torr.); 2 = тяжелый стеноз (средний градиент > 7 torr.); 3 = полная окклюзия. Сумма отдельных баллов легочных вен используется как субъективная мера оценки легочных вен (pulmonary vein score) в диапазоне от 0 до теоретического максимального балла 12.

Индексированный объем левого предсердия рассчитывается по формуле: $0,85 \times \text{площадь левого предсердия в 4-камерном режиме} \times \text{площадь левого предсердия в двухкамерном режиме} / \text{на длину левого предсердия} / \text{площадь поверхности тела}$. В отдаленном периоде выполнялась оценка качества жизни пациентов после хирургической коррекции тотального аномального дренажа с помощью опросника Pediatric Quality of life Inventory™ 3.0 Cardiac Module (PedsQL Cardiac Module).

Общая характеристика пациентов. Всего в анализ были включены 40 пациентов с тотальным аномальным дренажем легочных вен (табл.1, табл.2).

Таблица 1 – Демографические характеристики пациентов до операции. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>Бесшовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 20)</i>	<i>p</i>
Возраст, дни	72 (31; 153)	58 (14,5; 135,5)	0,43
Рост, см	55,2 (52,5; 62,2)	52,5 (50,5; 56)	0,22
Вес, кг	4,4 (3,4; 5,2)	3,4 (2,9; 3,9)	0,16
Площадь поверхности тела	0,25 (0,22; 0,30)	0,22 (0,21; 0,25)	0,19
Половое распределение, муж.	13 (65%)	10 (50%)	0,50
Гестационный возраст, нед.	39 (38; 40)	38,5 (38; 39)	0,32
Недоношенные пациенты, n (%)	2 (10%)	2 (10%)	> 0,99
Новорожденные пациенты, n (%)	6 (30%)	6 (30%)	> 0,99
Маловесные пациенты (менее 2,5 кг), n (%)	3 (15%)	1 (5%)	0,60

Таблица 2 – Эхокардиографические параметры в двух группах перед операцией. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>Бесшовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 20)</i>	<i>p</i>
Фракция выброса, (%)	76,5 (69; 81,5)	75 (71; 85)	0,88
иКДО, (мл/м ²)	18,75 (14,5; 23,3)	23 (17; 34)	0,051
ИОЛП	4,8 (3,95; 5,7)	5,35 (4,3; 6,2)	0,36
ТрН = 0	0 (0%)	0 (0%)	> 0,99
ТрН = I	3 (15%)	7 (35%)	0,27
ТрН = II	11 (55%)	8 (40%)	0,52

ТрН = III	7 (35%)	5 (25%)	0,73
Qp:Qs	2,7 (2,4; 3)	2,6 (2,2; 2,9)	0,25
Давление в ЛА, мм рт. ст.	56 (50; 64)	55 (51,5; 60)	0,72
<i>Примечание</i> – ИОЛП – индексированный объем левого предсердия, Qp:Qs – соотношение легочного и системного кровотока, ЛА – легочная артерия, ТрН – трикуспидальная недостаточность			

Доношенных пациентов было 36 (90%) пациентов, недоношенных – 4 (10%) пациентов соответственно. Обструктивная форма тотального аномального дренажа присутствовала у 6 (15%) пациентов: у 4 (20%) пациентов в группе бесшовной методики и у 2 (10%) пациентов в группе конвенциональной биатриальной методики, $p = 0,66$. Наиболее частой формой по классификации Darling была супракардиальная, которая имела у 24 (60%) пациентов: у 12 (60%) пациентов в группе бесшовной методики и у 12 (60%) пациентов в группе конвенциональной биатриальной методики, $p \geq 0,99$. Инфракардиальная форма была у 8 (20%) пациентов: у 4 (20%) пациентов в группе бесшовной методики и у 4 (20%) пациентов в группе конвенциональной биатриальной методики, $p \geq 0,99$. Смешанная форма была у 8 (20%) пациентов: у 4 (20%) пациентов в группе бесшовной методики и у 4 (20%) пациентов в группе конвенциональной биатриальной методики, $p \geq 0,99$.

Хирургическая техника

Процедура «Sutureless» (бесшовная методика) рисунок 2.

Sutureless Repair

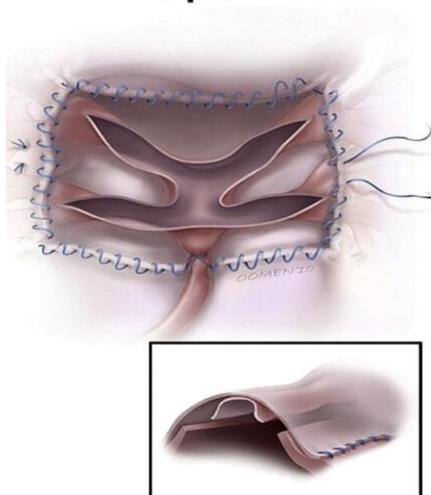


Рисунок 2 – Схема процедуры «sutureless» (бесшовной методики)

Для лучшей визуализации задней стенки левого предсердия и заднего листка перикарда, сердце смещалось вперед и вправо. Коллектор легочных вен широко рассекался по передней стенке с заходом на легочные вены. Левое предсердие

рассекалось от межпредсердной перегородки до ушка предсердия, после чего формировался анастомоз между левым предсердием и задним листком перикарда вокруг коллектора легочных вен с использованием монофиламентной не абсорбируемой нити 7/0. Дефект межпредсердной перегородки закрывался заплатой из ксеноперикарда. Вертикальная вена лигировалась во всех случаях.

Конвенциональный биатриальный метод (ри.3).

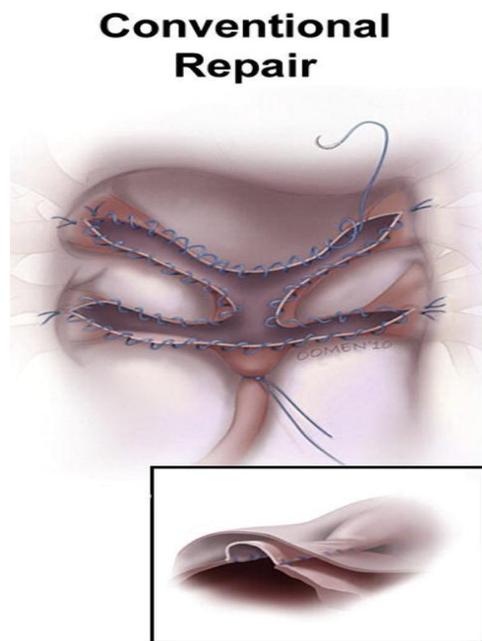


Рисунок 3 – Схема конвенциональной биатриальной методики

Разрез выполнялся от основания ушка правого предсердия и продолжался к межпредсердной перегородке. Далее разрез продолжался через межпредсердную перегородку в левое предсердие. Разрез на левом предсердии продолжался по задней стенке с переходом на ушко. Рассекалась передняя стенка коллектора легочных вен, с последующим его анастомозированием с левым предсердием с использованием не абсорбируемых нитей 7/0. Дефект межпредсердной перегородки закрывался заплатой из ксеноперикарда. Вертикальная вена лигировалась во всех случаях.

Результаты интраоперационного периода (табл.3)

Таблица 3 – Интраоперационные данные. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>Бесиовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 20)</i>	<i>p</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Время ИК, мин	89,5 (77; 99)	97 (81; 115,5)	0,538
Окклюзия аорты, мин	40,5 (34,5; 54)	41 (36,5; 52,5)	0,779
ГГОК, n (%)	3 (15%)	5 (25%)	0,694
Антеградная перфузия, n (%)	2 (10%)	0 (0%)	0,487
Полнопоточная перфузия ГМ, n (%)	15 (75%)	15 (75%)	> 0,99
Время ОК, мин	21 (17; 30)	27 (20; 32)	0,150
Ректальная температура тела, °С	28 (25; 30)	28 (26,5; 36,6)	0,795

Продолжение таблицы 3

<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Кровопотеря, мл/кг	8,1 (5; 10,4)	8,6 (5,3; 12,1)	0,233
Индекс кардиотонической поддержки	3,7 (2,1; 5,6)	10,5 (7,5; 14,5)	0,035

Примечание – ИК – искусственное кровообращение; ГГОК – глубокая гипотермическая остановка кровообращения; ОК – остановка кровообращения; ГМ – ГОЛОВНОЙ МОЗГ

Непосредственные результаты (таблицы 4-8)

30-дневная послеоперационная летальность была только в группе конвенциональной биатриальной методики и составила 4 (20%) пациентов, $p=0,106$. Причинами летальных исходов были в 3 (15%) случаях тяжелая сердечная недостаточность и в 1 (5%) случае полиорганная недостаточность.

Таблица 4 – Однофакторный и многофакторный регрессионный анализ для 30-дневной летальности

<i>Показатели</i>	<i>Однофакторный анализ</i>		<i>Многофакторный анализ</i>	
	<i>ОШ (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>	<i>ОШ (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>
Шкала обструкции легочных вен	2,2 (1,2; 4)	0,013	0,15 (0,05; 4,1)	0,270
Давление в легочной артерии после операции	1,09 (1,01; 1,18)	0,017	0,99 (0,77; 1,29)	0,989
Градиент на уровне анастомоза	1,6 (1,1; 2,4)	0,014	4,7 (0,42; 53,7)	0,205

Примечание – ОШ – отношение шансов, ДИ – доверительный интервал

Таблица 5 – Послеоперационные осложнения и тяжесть течения пациентов. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>Бесшовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 20)</i>	<i>p</i>	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	
Время ИВЛ, часы	96 (24; 156)	140 (48; 240)	0,23	
Время инотропной поддержки, часы	120 (72; 180)	160 (72; 264)	0,19	
Кровотечение в послеоперационном периоде, n (%)	1 (5%)	1(5%)	> 0,99	
Объем кровопотери в послеоперационном периоде, мл/кг	10,7 (6,7; 15,7)	11,1 (9,2; 12,5)	0,98	
Объем инфузии в послеоперационном периоде, мл/кг	21,3 (16,1; 29)	23,2 (15,3; 25,6)	0,97	
Объем гемотрансфузии в послеоперационном периоде, мл/кг	14,25 (10,25; 20,4)	17,4 (9,75; 20,5)	0,94	
Индекс инотропной поддержки (24 часа)	4 (2,5; 6,75)	10 (3,75; 12)	0,031	
Индекс инотропной поддержки (72 часа)	1,75 (0,25; 2,5)	17,5 (4,75; 33,5)	0,001	
ЭКМО, n (%)	0 (0%)	4 (20%)	0,106	
Хирургический диастаз грудины, n (%)	9 (45%)	9 (45%)	> 0,99	
Время хирургического диастаза грудины, часы	36 (8; 60)	84 (8; 240)	0,39	
Неврологические осложнения, n (%)	0 (0%)	2 (10%)	0,48	
Пневмония, n (%)	2 (10%)	6 (30%)	0,23	
Сепсис, n (%)	2 (10%)	2 (10%)	> 0,99	
Острая почечная недостаточность, n (%)	2 (10%)	6 (30%)	0,23	
pRIFLE, n (%)	Риск	1 (5%)	0 (0%)	0,99
	Повреждение	1 (5%)	1 (5%)	> 0,99
	Недостаточность	0 (0%)	5 (25%)	0,047
Нагноение мягких тканей, n (%)	1 (5%)	1 (5%)	> 0,99	
Медиастинит, n (%)	0 (0%)	1 (5%)	0,99	
Продолжительность лечения в ОРИТ, (дни)	6,5 (4;12)	9 (5,5;22)	0,24	
<i>Примечание</i> – ИВЛ – искусственная вентиляция легких, ЭКМО – экстракорпоральная мембранная оксигенация, ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии, pRIFLE – шкала острого повреждения почек				

Сердечно-легочный коэффициент после операции в группе бесшовной коррекции составил 54 (52; 59,5), в то время как в группе конвенциональной биатриальной методики этот показатель составил 53,5 (51; 59,5), $p = 0,52$.

Таблица 6 – Эхокардиографические параметры в двух группах после операции. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>Бесшовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 20)</i>	<i>p</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
Фракция выброса, %	77 (71; 80)	75,5 (71,5; 78)	0,51
иКДО, мл/м ²)	38 (28,5; 45)	37,1 (31; 47,75)	0,48
Индексированный объем левого предсердия после операции	15 (13,65; 17,25)	12,85 (10,95; 15,15)	0,057
ТрН = 0	10 (50%)	10 (50%)	> 0,99
ТрН = I	7 (35%)	8 (40%)	0,99
ТрН = II	3 (15%)	2 (10%)	0,99
ТрН = III	0 (0%)	0 (0%)	> 0,99
Давление в легочной артерии после операции, мм рт. ст.	27 (25; 28)	45,5 (31,5; 60,5)	0,001
Шкала обструкции легочных вен	0 (0; 0,5)	1 (0,5; 4)	0,0001
Градиент на анастомозе, мм рт. ст.	0 (0; 1,5)	3,65 (1,25; 7,75)	0,0001
Тяжелая обструкция на анастомозе	0 (0%)	6 (30%)	0,02

Таблица 7 – Однофакторный и многофакторный регрессионный для тяжелой обструкции на анастомозе коллектора

<i>Показатели</i>	<i>Однофакторный анализ</i>		<i>Многофакторный анализ</i>	
	<i>ОШ (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>	<i>ОШ (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>
Маловесные пациенты (менее 2,5 кг)	1,22 (1,09; 2,6)	0,034	1,34 (0,31; 1,6)	0,43
Возраст	1,01 (0,99; 1,1)	0,21	1,07 (0,02; 1,13)	0,89
Площадь поверхности тела	1,3 (0,95; 2,1)	0,40	1,45 (0,56; 2,67)	0,74
ЭКМО	2,06 (0,17; 24)	0,57	2,33 (0,79; 3,52)	0,67

Таблица 8 – Однофакторный и многофакторный регрессионный анализ для градиента на анастомозе коллектора

<i>Показатели</i>	<i>Однофакторный анализ</i>		<i>Многофакторный анализ</i>	
	<i>β coef (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>	<i>β coef (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>
Маловесные пациенты (менее 2,5 кг)	2,05 (0,9; 3,6)	0,022	1,87 (-0,11; 3,8)	0,09
Индекс инотропной поддержки через 24 часа	1,8 (0,34; 3,3)	0,017	1,29 (-0,92; 2,8)	0,59
Индекс инотропной поддержки через 72 часа	3,4 (2; 4,8)	0,001	2,45 (0,61; 4,28)	0,014
Конвенциональная биатриальная методика	0,096 (0,05; 0,13)	0,001	0,067 (0,014; 0,11)	0,010

Время госпитализации не отличалось между группами, хотя имелось статистическая тенденция к достоверности: 20 (18; 24) в группе бесшовной методики против 29 (20; 31) в группе конвенциональной биатриальной методики, $p = 0,06$.

Отдаленные результаты. Полнота клинического наблюдения из общей выборки 35 выписанных пациентов (4 случая госпитальной летальности и 1 случай отдаленной летальности) составила 100%. Отдаленные обследования проводились у 21 (60%) пациента на базе федерального государственного бюджетного учреждения «НМИЦ имени академика Е. Н. Мешалкина» Минздрава России (г. Новосибирск) и у 14 пациентов (40%) в отделении кардиохирургии № 4 ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» (г. Астрахань). Средний срок наблюдения пациентов составил 15 (13;16) месяцев. Как видно из Таблицы 9, возраст и рост не отличались между группами, в то время как вес и площадь поверхности тела были выше в группе бесшовной методики.

Таблица 9 – Демографические характеристики пациентов через год после операции. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристика</i>	<i>Бесшовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 15)</i>	<i>p</i>
Возраст, мес.	17 (14; 21)	16,5 (12,5; 19,5)	0,43
Рост, см	85,2 (82; 96,5)	82,5 (80; 96)	0,39
Вес, кг	11,2 (10,25; 12)	9,6 (7,7; 10,6)	0,0017
Площадь поверхности тела	0,48 (0,45; 0,51)	0,44 (0,37; 0,46)	0,0018

Отдаленная летальность была у 1 (6,25%) пациента из группы конвенциональной биатриальной методики. Причиной летального исхода была двусторонняя полисегментарная пневмония. Проведенный ИТТ анализ отдаленной выжива-

емости (рис.4) выявил статистически достоверные различия: в группе конвенциональной биатриальной методики через 1 месяцев выживаемость составила 85% (95%-й ДИ от 60 до 94,9%), через 2 месяцев 80% (95%-й ДИ от 55% до 92%), а через 10 месяцев 70% (95%-й ДИ от 40 до 87%), в группе бесшовной методики выживаемость осталась 100% на этапах отдаленного обследования (Log-rank test, $p = 0,018$). Индексированный объем левого предсердия отличались между всеми этапами анализа (до операции, сразу после операции и через год после операции), $p = 0,001$. Резидуальная тяжелая обструкция присутствовала у 4 (26,6%) пациентов из группы конвенциональной биатриальной методики, $p = 0,02$. Всем пациентам с резидуальной тяжелой обструкцией в отдаленном периоде выполнена хирургическая коррекция в объеме «бесшовной методики». Летальности среди данных пациентов не было.



Рисунок 4 – Отдаленная выживаемость пациентов в отдаленном периоде

В таблица 10 показан однофакторный и многофакторный анализ Кокса для общей летальности.

Таблица 10 – Однофакторный и многофакторный анализ Кокса для общей летальности

Показатели	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОР (95%-й ДИ)	p	ОР (95%-й ДИ)	p
Индексированный объем левого предсердия после операции	0,5 (0,31; 0,85)	0,009	0,15 (0,02; 0,68)	0,045

<i>Показатели</i>	<i>Однофакторный анализ</i>		<i>Многофакторный анализ</i>	
	<i>ОР (95%-й ДИ)</i>	<i>р</i>	<i>ОР (95%-й ДИ)</i>	<i>р</i>
Давление в легочной артерии после операции	1,07 (1,03; 1,12)	0,001	1,5 (0,95; 2,4)	0,076
Градиент на уровне анастомоза после операции	1,5 (1,2; 2)	0,001	2 (0,98; 2,3)	0,076
Шкала обструкции легочных вен после операции	2,0 (1,3; 3)	0,001	27,4 (0,36; 204)	0,132

Сравнение эхокардиографических и рентгенологических параметров (табл.11-13).

Таблица 11 – Эхокардиографические параметры в двух группах через год после операции. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>Бесшовная методика (n = 20)</i>	<i>Конвенциональная биатриальная методика (n = 15)</i>	<i>р</i>
Фракция выброса, %	72 (69; 74,5)	68 (62; 75)	0,27
иКДО, мл/м ²	50 (43; 57)	50,2 (28,8; 60,9)	0,49
Индексированный объем левого предсердия	37 (34,5; 38,9)	31 (23,6; 35)	0,01
ТрН = 0	11 (55%)	4 (26,6%)	0,16
ТрН = I	9 (45%)	6 (39,9%)	0,99
ТрН = II	0 (0%)	2 (13,3%)	0,17
ТрН = III	0 (0%)	3 (20,2%)	0,06
Давление в легочной артерии, мм рт. ст.	26 (22,5; 29)	37 (25; 48)	0,0055
Шкала обструкции легочных вен	0 (0; 0,5)	1 (0; 3)	0,0004
Градиент на анастомозе, мм рт. ст.	0 (0; 2,5)	3,6 (0; 8)	0,0026

Таблица 12 – Внутригрупповое сравнение эхокардиографических и рентгенологических параметров в группе бесшовной методики. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>До операции</i>	<i>После операции</i>	<i>Через год после операции</i>	<i>р</i>
Фракция выброса, %	76,5 (69; 81,5)	77 (71; 80)	72 (69; 74,5)	0,04
иКДО, мл/м ²	18,75 (14,5; 23,3)	38 (28,5; 45)	50 (43; 57)	0,001
ИОЛП	4,8 (3,95; 5,7)	15 (13,65; 17,25)	37 (34,5; 38,9)	0,001

<i>Характеристики</i>	<i>До операции</i>	<i>После операции</i>	<i>Через год после операции</i>	<i>p</i>
ДЛА, мм рт. ст.	56 (50; 64)	27 (25; 28)	26 (22,5; 29)	0,001
Шкала обструкции ЛВ	–	0 (0;0,5)	0 (0; 0,5)	> 0,99
Градиент на анастомозе	–	0 (0;1,5)	0 (0; 2,5)	0,50
СЛК	61,5 (54; 64)	54 (52; 59,5)	51 (50; 54)	0,001
<i>Примечание – ДЛА – давление в легочной артерии, ЛВ – легочные вены, СЛК – сердечно-легочный коэффициент</i>				

Таблица 13 – Внутригрупповое сравнение эхокардиографических и рентгенологических параметров в группе конвенциональной биатриальной методики. Представлена медиана (25-й; 75-й процентиля) или числовой показатель (%)

<i>Характеристики</i>	<i>До операции</i>	<i>После операции</i>	<i>Через год после операции</i>	<i>p</i>
Фракция выброса, %	75 (71; 85)	75,5 (71,5; 78)	68 (62; 75)	0,033
иКДО, мл/м ²	23 (17; 34)	37,1 (31; 47,75)	50,2 (28,8; 60,9)	0,095
ИОЛП	5,35 (4,3; 6,2)	12,85 (10,95; 15,15)	31 (23,6; 35)	0,001
ДЛА, мм рт. ст.	55 (51,5; 60)	45,5 (31,5; 60,5)	37 (25; 48)	0,001
Шкала обструкции ЛВ	–	1 (0,5; 4)	1 (0; 3)	0,042
Градиент на анастомозе	–	3,65 (1,25; 7,75)	3,6 (0; 8)	0,001
СЛК	69,5 (54;64)	53,5 (51; 59,5)	57 (51; 64)	0,11

На рисунке 5 изображены показатели индексированного объема левого предсердия в разные сроки наблюдения. На рисунке 6 показана свобода от тяжелой обструкции коллектора легочных вен.

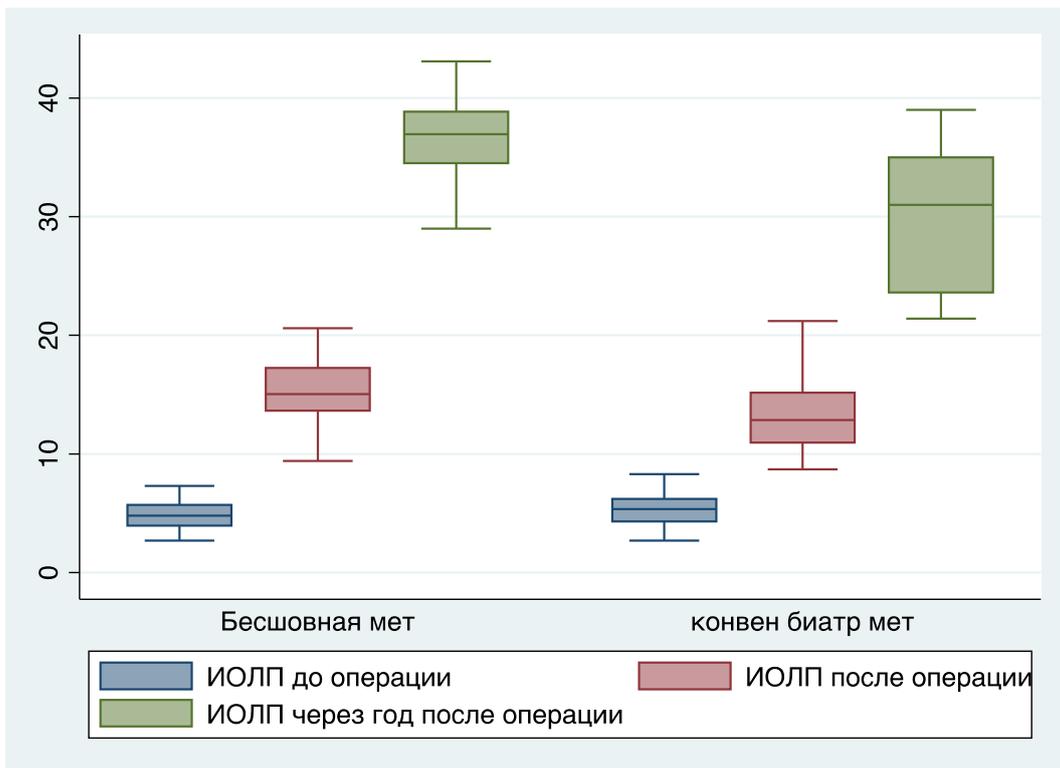


Рисунок 5 – Показатели индексированного объема левого предсердия в разные сроки наблюдения

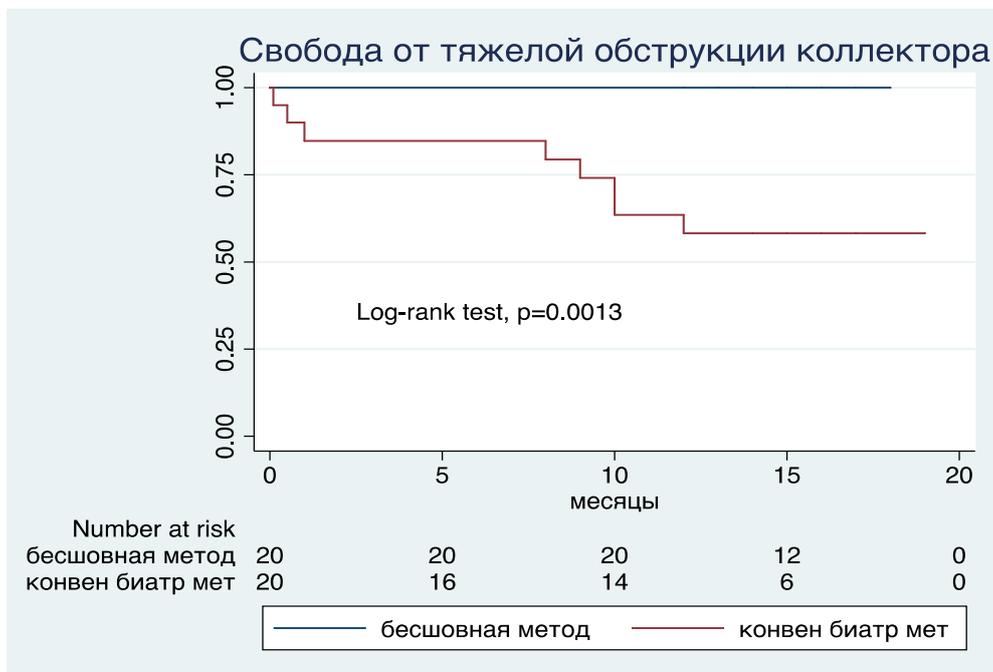


Рисунок 6 – Свобода от тяжелой обструкции коллектора легочных вен

Всего пациентов с тяжелой обструкцией коллектора легочных вен было 8 (40%) человек из группы конвенциональной биатриальной методики, $p = 0,003$.

Проведя анализ свободы от тяжелой обструкции коллектора легочных вен при ИТТ анализе были выявлены статистически достоверные различия: в группе конвенциональной биатриальной методики через 1 месяцев составила 89,7% (95%-й ДИ от 64 до 97,3%), через 2 месяцев 84,5% (95%-й ДИ от 59% до 94,7%), через 9 месяцев 79,2% (95%-й ДИ от 53,5% до 91,5%), через 10 месяцев 73,9% (95%-й ДИ от 48% до 88%), через 11 месяцев 63,4% (95%-й ДИ от 38% до 80%), а через 13 месяцев 57,6% (95%-й ДИ от 32 до 76%), в группе бесшовной методики осталась 100% на этапах отдаленного обследования (Log-rank test, $p = 0,0013$).

В таблице 14 отражен однофакторный и многофакторный анализ Кокса для тяжелой обструкции коллектора легочных вен.

Таблица 14 – Однофакторный и многофакторный анализ Кокса для тяжелой обструкции коллектора легочных вен

<i>Показатели</i>	<i>Однофакторный анализ</i>		<i>Многофакторный анализ</i>	
	<i>ОР (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>	<i>ОР (95%-й ДИ)</i>	<i>p</i>
Бесшовная коррекция тотального аномального дренажа легочных вен	0,51 (0,34; 0,75)	0,001	0,23 (0,06; 0,56)	0,039
Маловесные пациенты, (менее 2,5 кг)	1,11 (1,02; 1,78)	0,02	1,28 (0,99; 3,7)	0,07
Вес через год после операции	0,15 (0,03; 0,67)	0,013	0,02 (0,01; 1,12)	0,35
Обструктивная форма ТАДЛВ	2,3 (0,95; 2,8)	0,091	1,9 (0,89; 2,1)	0,56

Инфекционный эндокардит был у одного (6,6%) пациента из группы конвенциональной биатриальной методики, $p = 0,42$. Нарушения ритма присутствовали у 4 (26,6%) пациентов из группы конвенциональной биатриальной методики, $p = 0,02$. В 3 (20%) случаях возникала слабость синусового узла, которая потребовала во всех случаях установку ЭКС и в 1 (6,6%) случае суправентрикулярная тахикардия, которая корригировалась медикаментозно (рис.7, табл.15).

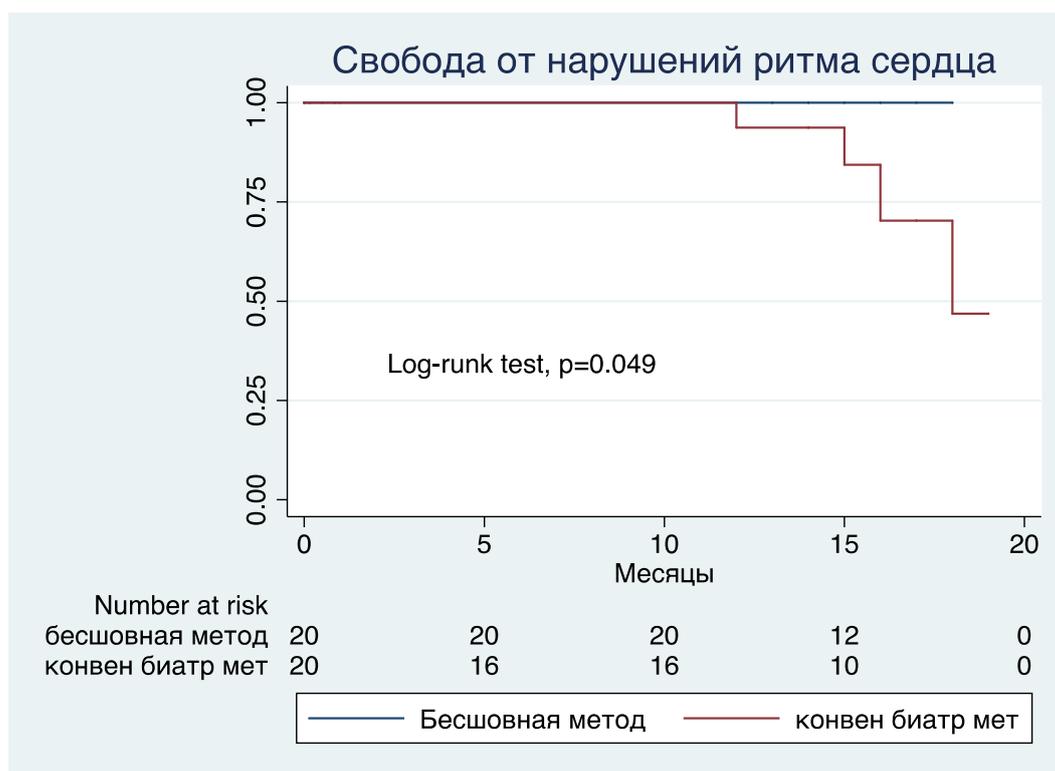


Рисунок 7 –Свобода от нарушений ритма сердца

Таблица 15 – Однофакторный и многофакторный анализ Кокса для нарушений ритма сердца

<i>Показатели</i>	<i>Однофакторный анализ</i>		<i>Многофакторный анализ</i>	
	ОР (95%-й ДИ)	p	ОР (95%-й ДИ)	p
Шкала обструкции легочных вен после операции	5,3 (1,4; 19,6)	0,011	7,8 (0,62; 13,6)	0,54
Давление в легочной артерии после операции	1,3 (1,02; 3,56)	0,042	1,5 (0,32; 2,7)	0,98
Индексированный объем левого предсердия через год после операции	0,69 (0,52; 0,93)	0,015	0,48 (0,12; 1,06)	0,43
Градиент на анастомозе через год после операции	3,2 (1,01; 10,2)	0,047	4,7 (0,96; 10,5)	0,87

Проведя анализ свободы от нарушений ритма сердца при ИТТ анализе были выявлены статистически достоверные различия: в группе конвенциональной биатриальной методики через 13 месяцев составила 92,8% (95%-й ДИ от 59 до 99%), через 16 месяцев 81,25% (95%-й ДИ от 41% до 95%), через 17 месяцев 66,5% (95%-й ДИ от 25% до 88,5%), через 19 месяцев 40% (95%-й ДИ от 4% до 76%), в группе бесшовной методики осталась 100% на этапах отдаленного наблюдения (Log-rank test, p = 0,049).

Качество жизни в отдалённом периоде. Оценку качества жизни пациентов проводили через 24 месяца после коррекции порока с помощью родитель-

ского опросника для детей 2–4 года Pediatric Quality of Life Inventory™ 3.0 Cardiac Module. (рис.8, табл.16). Анализ данных родительского опросника показал небольшое снижение баллов качества жизни по 6 основным параметрам.



Рисунок 8 – Качество жизни пациентов после коррекции ТАДЛВ

Таблица 16 – Анализ данных родительского опросника качества жизни

Характеристики	Бесшовная методика (n = 20)	Конвенциональная биатриальная методика (n = 20)	p
Сердечные проблемы и их симптомы	94,7 (89,3; 98,25)	85,7 (71,5; 96,5)	0,09
Коммуникабельность	91,6 (83,3; 91,6)	83,3 (75; 91,6)	0,03
Восприятие физической внешности	100 (100; 100)	100 (91,7; 100)	0,22
Лечение II	100 (83,3; 100)	91,7 (66,6; 100)	0,0019
Когнитивные проблемы	91,6 (87,5; 100)	83,3 (75; 91,6)	0,017
Обеспокоенность по поводу лечения	96,9 (93,75; 100)	75 (62,5; 100)	0,016

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ограничение исследования

Настоящее исследование было направлено на оптимизацию отбора пациентов для принятия оптимальной хирургической тактики у пациентов с тотальным аномальным дренажем легочных вен. Для исследования избирательно включались пациенты только с тотальным аномальным дренажем легочных вен без сопутствующих патологий, что может свидетельствовать об ограничении интерпретации результатов на основную группу пациентов. Полученные данные ранних и отдаленных результатов могут содержать субъективные факторы специалистов, проводящих исследование, что, несомненно, может влиять на полученные результаты. Малый размер выборки и короткий период времени наблюдения делает это исследование не полноценным, для полноты исследования и оценки качества жизни пациента не хватает отдалённых результатов на контрольной точке 5–7 лет.

Выводы

1. Использование бесшовной методики при коррекции тотального аномального дренажа легочных вен позволяет избежать резидуальную обструкцию коллектора легочных вен в сравнении с конвенциональной методикой (0% в сравнении 40%).
2. Бесшовная методика достоверно снижает частоту летальности как в раннем, так и в промежуточном послеоперационном периодах (0% в сравнении 25%) Независимым предиктором летального исхода явилось снижение индексированного объема левого предсердия в раннем послеоперационном периоде.
3. Использование бесшовной методики позволяет избежать суправентрикулярных нарушений ритма в сравнении с конвенциональной методикой (0% в сравнении 26,6%).
4. Динамика объёма левого предсердия зависела от выбранной методики коррекции тотального аномального дренажа легочных вен и была выше в группе бесшовной методики в группе конвенциональной биатриальной методики (37 мл/м² против 31 мл/м²). Пропорциональность роста левого желудочка не зависела от хирургической методики и была равнозначной в обеих группах.
5. Качество жизни детей после хирургической коррекции тотального аномального дренажа в отдаленном послеоперационном периоде было выше в группе использования бесшовной методики.

Практические рекомендации

1. Коррекцию тотального аномального дренажа легочных вен у маловесных пациентов и пациентов с гипоплазией легочных вен необходимо выполнять бесшовной методикой.

2. Интраоперационная тензиометрия легочной артерии после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен должна выполняться всем пациентам с целью выявления резидуальной обструкции коллектора легочных вен.

3. Анастомоз между левым предсердием и париетальным листком перикарда следует начинать от вершины ушка левого предсердия с использованием монофиламентной нити 7.0–8.0 с поверхностным шагом швов над легочными венами.

РАБОТЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Работы, опубликованные автором по теме диссертации

Всего опубликовано 5 работ:

1. Качество жизни пациентов после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен / М. В. Плотников, Ю. Н. Горбатов, Д. Г. Тарасов, А. В. Богачев-Прокофьев, А. Ю. Омельченко, И. А. Соинов // Сибирское медицинское обозрение. 2021. № 3. С. 59–65.

2. Современные тенденции в диагностике и лечении тотального аномального дренажа легочных вен / М. В. Плотников, А. Ю. Омельченко, Ю. Н. Горбатов, Д. Г. Тарасов, С. М. Иванцов, И. А. Соинов // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2021. № 14 (2). С. 123–134.

3. Морфофункциональные особенности левых отделов сердца после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен / М. В. Плотников, Ю. Н. Горбатов, А. Н. Архипов, А. Ю. Омельченко, М. Г. Галстян, С. М. Иванцов, А. В. Богачев-Прокофьев, И. А. Соинов // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2021. № 10 (2). С. 36–46.

4. Результаты раннего послеоперационного периода после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен / М. В. Плотников, Ю. Н. Горбатов, А. Н. Архипов, Д. Г. Тарасов, А. Ю. Омельченко, М. Г. Галстян, А. В. Богачев-Прокофьев, И. А. Соинов // Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б. В. Петровского. 2021. № 9 (2). С. 59–67.

5. Результаты раннего и среднесрочного послеоперационных периодов после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен / М. В. Плотников, Ю. Н. Горбатов, А. Н. Архипов, М. Г. Галстян, А. В. Богачев-

Прокофьев, Д. Г. Тарасов, И. А. Сойнов // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2021. № 25 (4). С. 41–52.

Работы, опубликованные в материалах всероссийских и международных конференций и симпозиумов:

1. Сравнительная оценка хирургических методов коррекции ТАДЛВ / М. В. Плотников, Ю. Н. Горбатов, А. В. Богачев-Прокофьев, А. Н. Архипов, Д. Г. Тарасов, С. М. Смирнов, И. В. Ткачев, И. А. Сойнов // Седьмая Всероссийская конференция детских кардиохирургов и специалистов по врождённым порокам сердца «Врождённые пороки сердца с патологией системных и легочных вен» (Санкт-Петербург, 09–11 сентября 2021 г.);

2. Морфофункциональные особенности левых отделов сердца после коррекции тотального аномального дренажа легочных вен / М. В. Плотников, Ю. Н. Горбатов, А. В. Богачев-Прокофьев, Д. Г. Тарасов, С. М. Смирнов, И. В. Барков, М. Г. Галстян, И. А. Сойнов // XXIV Ежегодная сессия «Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Минздрава России с Всероссийской конференцией молодых ученых, посвященная 65-летию ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России (Москва, 16 мая 2021 года).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГГОК – глубокая гипотермическая остановка кровообращения

ГМ – головной мозг

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ИК – искусственное кровообращение

ИОЛП – индексированный объем левого предсердия

КДО – конечный диастолический объем

КДР – конечный диастолический размер

КСР – конечный систолический размер

ЛА – легочная артерия

ЛВ – легочные вены

ОР – отношение рисков

ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

ОШ – отношение шансов

СЛК – сердечно-легочный коэффициент

ТАДЛВ – тотальный аномальный дренаж легочных вен

ТрН – трикуспидальная недостаточность

ЭКМО – экстракорпоральная мембранная оксигенация

Qp:Qs – соотношение легочного и системного кровотока