

На правах рукописи

Нагорная Юлия Владимировна

**Минимально инвазивное клипирование
открытого артериального протока у детей**

14.01.19 — Детская хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

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

Москва 2019

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук,
профессор

Разумовский Александр Юрьевич

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор **Шаталов Константин Валентинович**
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации; отделение неотложной хирургии врождённых пороков сердца; заведующий отделением

доктор медицинских наук, профессор

Козлов Юрий Андреевич

Областное государственное автономное учреждение здравоохранения «Городская Иваново-Матрёнинская детская клиническая больница»; отделение хирургии новорождённых; заведующий отделением

Ведущая организация:

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

Защита диссертации состоится «__» _____ 2019 года в ____ часов на заседании Диссертационного совета Д 208.072.17 на базе ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России по адресу 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1; и на сайте <http://rsmu.ru>.

Автореферат разослан «__» _____ 2019 года.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, доцент

Мокрушина Ольга Геннадьевна

Общая характеристика работы

Актуальность исследования

В норме артериальный проток самостоятельно закрывается в течение первых 24-48 часов после рождения ребёнка [Hermes-DeSantis E.R., Clyman R.I., 2006]. Если этого не происходит к 72 часам жизни, ставится диагноз открытого артериального протока (ОАП) [Clyman R.I., 2000]. По данным литературы, артериальный проток не закрывается у 1-ого из 2000 новорождённых детей [Gournay V., 2011]. Дальнейшие последствия функционирования ОАП для жизни человека могут быть различными и зависят от диаметра протока, выраженности нарушений гемодинамики и способности организма компенсировать их.

ОАП с большой вероятностью приводит к развитию осложнений, даже если он гемодинамически незначимый. К ним относятся: бактериальный эндокардит (эндартериит) (45%) [Campbell M., 1968; Sabzi F., Faraji R., 2015], пневмония, формирование аневризмы ОАП [Graham E.A., 1940; Разумовский А.Ю., Алхасов А.Б., Митупов З.Б. с соавт., 2015] с возможным сдавлением окружающих структур [Ghonge N.P., Gothi R., 2008; Hornung T.S., Nicholson I.A., Nunn G.R. et al., 1999] и с повышением риска тромбообразования, инфицирования, развития эмболии магистральных сосудов, разрыва аневризмы [Falcone M.W., Perloff J.K., Roberts W.C., 1972; Malone P.S., Cooper S.G., Elliott M. et al., 1989; Laurin S., Sandström S., Ivancev K. et al., 1992]). Эти осложнения могут приводить к преждевременной смерти (средняя продолжительность жизни таких пациентов – около 40 лет [Арнаутова И.В., Волков С.С., Горбачевский С.В. и др., 2016; Forsey J.T., Elmasry O.A., Martin R.P., 2009]).

При наличии гемодинамической значимости ОАП основные проблемы связаны с перегрузкой малого круга кровообращения (сердечная недостаточность, лёгочная гипертензия, длительная зависимость от искусственной вентиляции лёгких, лёгочное кровотечение [Kluckow M., Evans N., 2000]) и обеднением большого круга кровообращения (артериальная гипотензия [Sarkar S., Dechert R., Schumacher R.E. et al., 2007],

некротизирующий энтероколит, почечная недостаточность, ишемически-геморрагическое поражение головного мозга, ретинопатия) [Deshpande P., Baczynski M., McNamara P.J. et al., 2018].

В связи с этим в настоящее время общепринятой рекомендацией является закрытие ОАП [Forsey J.T., Elmasry O.A., Martin R.P., 2009; Sabzi F., Faraji R., 2015; Fadel B.M., Mohty D., Husain A. et al., 2015]. Несмотря на большое количество существующих в настоящее время методов коррекции данной патологии, каждый из которых имеет свои положительные и отрицательные стороны, общепризнанного подхода к её лечению нет [Heuchan A.M., Clyman R.I., 2014].

Актуальность настоящей работы определяется необходимостью изучения эффективности применения современных малоинвазивных методик лечения ОАП у детей разного возраста, находящихся в различном состоянии.

В ходе данного исследования предложен дифференцированный подход к хирургическому лечению ОАП у детей с использованием минимально инвазивных методик, предложена новая технология лечения ОАП у недоношенных новорождённых детей с экстремально низкой массой тела и оценена её эффективность, а также разработана техника торакоскопического клипирования ОАП у детей и проведён анализ результатов её применения.

Цель исследования - улучшение результатов лечения детей с открытым артериальным протоком.

Задачи исследования:

1. Разработать технологию клипирования открытого артериального протока у недоношенных детей.
2. Усовершенствовать технику торакоскопического клипирования открытого артериального протока у детей разных возрастных групп.
3. Изучить результаты клипирования открытого артериального протока различными способами.
4. Разработать дифференцированный подход к минимально инвазивному клипированию открытого артериального протока у детей.

Научная новизна:

- На большом клиническом материале проведён комплексный анализ применения различных способов закрытия ОАП у детей разных возрастов, находящихся в различном состоянии.
- Разработана и внедрена в практику технология минимально инвазивного клипирования ОАП у недоношенных новорождённых детей, в том числе с экстремально низкой массой тела, в условиях отделения реанимации.
- Разработан и внедрён в практику набор инструментов для клипирования ОАП у недоношенных новорождённых детей.
- Проанализированы непосредственные результаты клипирования ОАП у недоношенных новорождённых.
- Проанализированы результаты торакоскопического клипирования ОАП у детей.
- Проведено сравнение результатов торакоскопического клипирования и перевязки ОАП через торакотомный доступ у детей.
- Разработан дифференцированный подход в лечении детей с ОАП в зависимости от тяжести состояния и массы тела пациента.

Научно-практическая значимость работы:

В результате работы показана необходимость дифференцированного подхода в лечении детей с ОАП; необходимость проведения оперативного вмешательства у недоношенных новорождённых детей, находящихся в тяжёлом состоянии, в условиях отделения реанимации, без этапа транспортировки пациентов в оперблок; продемонстрированы преимущества минимально инвазивного клипирования ОАП у детей.

Систематизация материала позволила стандартизировать подход к проблеме хирургического лечения детей с ОАП.

Проведённое исследование позволило улучшить результаты хирургического лечения детей с ОАП.

Методология и методы исследования:

Методология исследования включала оценку эффективности минимально инвазивных способов лечения детей с ОАП. Исследование выполнено с соблюдением принципов доказательной медицины (отбор пациентов и статистическая обработка результатов). Работа выполнена в дизайне ретроспективного когортного исследования с использованием клинических, инструментальных, лабораторных и статистических методов исследования.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Необходимость дифференцированного подхода к минимально инвазивному клипированию ОАП у детей.
2. Возможность более совершенной технологии клипирования ОАП недоношенным детям с гемодинамически значимым ОАП, находящимся в тяжёлом состоянии, через мини-торакотомия с внеплевральным доступом с использованием специального набора инструментов непосредственно в реанимационном зале/кубике, исключая этап транспортировки больного в оперблок.
3. У недоношенных детей для клипирования ОАП актуально применение специализированного набора инструментов.
4. Результаты клипирования ОАП у недоношенных детей свидетельствуют о необходимости внедрения данной технологии в практику.
5. У детей, находящихся в стабильном состоянии, целесообразно торакоскопическое клипирование ОАП.

Внедрение результатов исследования в практику:

Результаты исследования внедрены в практику в отделении реанимации и интенсивной терапии для новорождённых и недоношенных детей и в отделении торакальной хирургии ДГКБ №13 им. Н.Ф. Филатова.

Результаты исследования апробированы и получили одобрение на:

заседаниях Общества детских хирургов Москвы и Московской области (заседание № 555 – Москва, апрель 2015 г.; заседание № 571 – Москва, декабрь 2016 г.); X и XII Международной (XIX и XXI Всероссийской) Пироговской

научной медицинской конференции студентов и молодых учёных (Москва, март 2015 и 2017 гг.); XVIII съезде РОЭХ (Москва, февраль 2015 г.); V Международном конгрессе «Актуальные направления современной кардиоторакальной хирургии» (Санкт-Петербург, июнь 2015 г.); I – III Съездах детских хирургов России (Москва, октябрь 2015 – 2017 гг.); национальном хирургическом конгрессе совместно с XX юбилейным съездом РОЭХ (Москва, апрель 2017 г.); XVI Ассамблее «Здоровье столицы» (Москва, ноябрь 2017 г.); на 5-ом всемирном конгрессе детских хирургов (The 5th world congress of pediatric surgery) (Вашингтон, США, октябрь 2016 г.).

Апробация диссертационной работы состоялась на заседании сотрудников кафедры детской хирургии педиатрического факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, сотрудников хирургических отделений ДГКБ №13 им. Н.Ф. Филатова 28.06.2018, протокол № 4 от 28.06.2018.

Публикации:

По материалам исследования опубликовано 11 печатных работ (из них 8 работ в изданиях, рекомендованных ВАК РФ, из них 4 статьи, 4 тезисов; оформлен патент на изобретение: «Способ клипирования открытого артериального протока у новорождённых» (№ RU2623326C1)).

Объём и структура диссертации:

Диссертация изложена на 87 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, главы с описанием методик клипирования ОАП, результатов собственного исследования, заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического списка, который включает 105 источников, из которых 21 отечественные и 84 зарубежные. Работа иллюстрирована 20 таблицами и 29 рисунками.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общая характеристика пациентов, включённых в исследование

При ретроспективном анализе медицинской документации выявлено, что всем детям с ОАП до 2001 года проводилась перевязка ОАП через левостороннюю заднебоковую торакотомию. Возраст пациентов: от 1 месяца до 12 лет. С 2001 года для лечения ОАП стало использоваться его торакоскопическое клипирование. Кроме того, с 2002 года стали проводить хирургическое лечение ОАП недоношенным новорождённым и грудным детям путём клипирования артериального протока через мини-торакотомию с внеплевральным доступом.

Всего с 1995 по 2015 год в больницу поступило 311 детей с ОАП.

Из исследования были исключены: пациент с аневризмой ОАП; пациенты, которые были зафиксированы в операционных журналах, но медицинскую карту которых поднять не удалось (n=20). Пациенты, которым была выполнена перевязка ОАП через классическую торакотомию (n=13, медицинские карты двух пациентов из этой группы найти в архиве не удалось), вошли в группу сравнения с пациентами, которым было выполнено торакоскопическое клипирование ОАП.

Из оставшихся пациентов (n=277) 201-ому было проведено клипирование ОАП через мини-торакотомию с внеплевральным доступом, 76 детям выполнено торакоскопическое клипирование ОАП.

Для дальнейшего анализа выборочным методом с доверительной вероятностью 95% и доверительным интервалом $\pm 5\%$ было отобрано 92 пациента, которым проведено клипирование ОАП через мини-торакотомию с внеплевральным доступом (I группа) и 69 пациентов, которым выполнено торакоскопическое клипирование ОАП (II группа). Выбор метода лечения определялся тяжестью состояния пациента и его массой тела.

Характеристика пациентов первой группы

В первую группу вошло 92 ребёнка с ОАП. Из них было 47 мальчиков (51,1%) и 45 девочек (48,9%). Медиана гестационного возраста составила 28,0 недель (Q_1 - Q_3 : 27,0–30,0 недель). Медиана массы тела при рождении составила 1160,0 г (Q_1 - Q_3 : 935,0–1380,0 г). Минимальная масса тела при рождении - 620 г.

Пациенты I группы – это дети, находившиеся в тяжёлом и крайне тяжёлом состоянии. Сразу после рождения большинство из них имели выраженную клинику респираторного дистресс-синдрома и недостаточности кровообращения, в связи с чем были интубированы и переведены на аппаратную вентиляцию лёгких в течение первых суток жизни и находились на ней вплоть до момента проведения операции ($n=83$; 90,2%).

К моменту операции основную часть составили пациенты с очень низкой массой тела – 51 ребёнок (55,4%), в возрасте от 11 до 20 дней – 41 ребёнок (44,6%). Минимальный вес составил 700 г. Медиана массы тела – 1293,5 (Q_1 - Q_3 : 1062,5–1614,3 г); медиана возраста – 17,0 дней (Q_1 - Q_3 : 12,3–26,8).

Части детей этой группы была проведена попытка закрытия ОАП консервативным способом с использованием нестероидных противовоспалительных средств (индометацин, ибупрофен) ($n=10$; 10,9%).

Характеристика пациентов второй группы

Пациенты этой группы – дети, находящиеся в стабильном (удовлетворительном или средней степени тяжести) состоянии. В большинстве случаев выявление у них ОАП было случайным при плановых обследованиях и никаких симптомов заболевания, кроме негрубого систолического шума, определяемого при аускультации, не отмечалось.

У 4 детей (5,8%) отмечены выраженные гемодинамические проявления ОАП. В предоперационном периоде они получали комплексное лечение, направленное на устранение сердечной недостаточности (мочегонные препараты, сердечные гликозиды, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента).

При распределении пациентов в зависимости от пола было выявлено незначительное преобладание женского над мужским (девочки – 56,5%, мальчики – 43,5%). Основную часть составили дети старше 3-х лет (46,4%), с массой тела свыше 20 кг.

Минимальная масса тела составила 2 кг 20 г у пациента 11 суток жизни, максимальная – 45 кг у пациента 13 лет 7 мес. Медиана массы тела – 14 кг (Q_1 - Q_3 : 9,0-23,0 кг); медиана возраста – 2 г 10 мес. (Q_1 - Q_3 : 1 год 3,5 мес.-5 лет 9,5 мес.).

Как видно из представленных характеристик, пациенты I и II групп разительно отличались друг от друга: тяжестью состояния, наличием сопутствующих заболеваний, возрастом и массой тела. Поэтому сравнение данных групп между собой мы сочли некорректным и такой задачи в нашем исследовании не ставили.

Методы обследования

Обследование в предоперационном периоде

Клиническое обследование в предоперационном периоде для всех пациентов выполнялось по единому протоколу, который включал: общий осмотр, сбор анамнеза, аускультацию сердца, осмотр педиатра, кардиолога, инструментальные методы диагностики (эхокардиографию (ЭхоКГ), электрокардиографию, рентгенографию органов грудной клетки, измерение артериального давления и пульса, ультразвуковое исследование органов брюшной полости), лабораторное обследование.

Обследование в послеоперационном периоде

На следующие после операции сутки всем пациентам выполняли рентгенографию органов грудной клетки для контроля положения сосудистой клипсы и оценки состояния левого лёгкого. На 1-3 сутки после операции повторяли ЭхоКГ для подтверждения прекращения кровотока по ОАП, оценки кровотока в нисходящей аорте, стволе и ветвях лёгочной артерии, для исключения их возможного стенозирования после наложения клипсы, далее

ЭхоКГ выполнялась в случае необходимости. Во II группе детей выполнялась также ЭхоКГ при контрольном обследовании через 3-6 и 12 месяцев.

Для объективного анализа отдалённых результатов перевязки ОАП через торакотомию у части пациентов применили метод анкетирования и балльной оценки полученных результатов.

Показания к хирургическому лечению

Показанием к хирургическому лечению в I группе детей явилось наличие гемодинамически значимого ОАП со сбросом крови слева направо. Вывод о его значимости делался на основании клинических данных и показателей ЭхоКГ.

Показанием к хирургическому лечению во II группе детей явилось наличие ОАП, установленного на основании данных ЭхоКГ, независимо от его гемодинамической значимости.

Методы статистической обработки данных

Статистический анализ проведён с использованием программы IBM SPSS Statistics v 20 и Microsoft Excel.

МЕТОДИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА

Клипирование открытого артериального протока через мини-торакотомный доступ

Данная методика была применена у всех детей, вошедших в первую группу. Операция выполнялась в отделении реанимации и интенсивной терапии для новорождённых и недоношенных детей в кувезе после снятия его верхней части или на столе для манипуляций. Это позволило избежать транспортировки пациента в оперблок и отрицательных её последствий.

Техника операции. К артериальному протоку выполняли внеплевральный доступ. Для этого проводили небольшой разрез кожи и подкожно-жировой клетчатки в «безмышечной» зоне длиной не более 2 см в 4 межреберье слева, мышцы расслаивали тупым способом, с помощью ранорасширителя разводили рёбра. Ретрактором лёгкое оттесняли вперёд и идентифицировали

блуждающий и возвратный гортанный нерв, левую подключичную артерию, которые использовали как анатомические ориентиры для обнаружения артериального протока. После мобилизации последнего проводили его клипирование. Мобилизацию артериального протока ограничивали выделением его верхнего и нижнего краёв - без циркулярного выделения. Для наложения клипсы на ОАП использовали клип-аппликатор небольшого диаметра (5 или 10 мм в зависимости от размера протока), который позволял не нарушать обзор в плевральной полости малого объёма. Операцию завершали наложением на рану послойных непрерывных швов.

Набор инструментов для клипирования открытого артериального протока через мини-торакотомный доступ

Для проведения данной операции был разработан специальный набор инструментов, состоящий из миниатюрного самофиксирующегося винтового ранорасширителя Янсена (из нейрохирургического набора), разработанного нами ретрактора лёгкого, длинного зажима для диссекции протока, сосудистых ножниц (из набора для сосудистой хирургии), клип-аппликатора фирмы Carl Storz (D 5 или 10 мм), титановых клипс размером 3 (Small), 5 (Medium), или 8-9 мм (Medium-Large) и универсального общехирургического набора: иглодержателя, хирургического пинцета, ножниц Купера, скальпеля, двух москитов, остроконечного двузубого крючка. Освещение обеспечивалось мобильной налобной лампой.

Созданный нами ретрактор представляет собой удлинённую пластину, с образованием двух широких частей большей и меньшей длины, соединённых узким участком, изогнутым по плоскости под тупым углом. При этом длина узкой переходной зоны составляет 1,5-2 ширины участка меньшей длины. По созданным нами чертежам данный инструмент был изготовлен компанией, занимающейся производством медицинской техники, ЗАО «КИМПФ». Способ клипирования открытого артериального протока у новорождённых был одобрен экспертной комиссией Федеральной службы РФ по интеллектуальной

собственности и имеет патент (заявка на патент № 2016126534 от 04.07.2016; патент на изобретение № 2623326).

Торакоскопическое клипирование открытого артериального протока

Торакоскопическое клипирование ОАП было выполнено у всех детей второй группы.

Техника операции. Использовали четыре троакара: три диаметром 3,5 мм (для детей младшей возрастной группы) или 4,7 мм (для старших детей) и один 11 мм или 6 мм (в зависимости от размера клип-аппликатора). Инсуффлировали углекислый газ под давлением 4-6 мм рт. ст. со скоростью 1 л/мин. После отведения левого лёгкого кпереди становилась видна медиастинальная плевро, покрывающая магистральные сосуды и артериальный проток. Её рассекали над аортой и мобилизовали медиально, что позволяло визуализировать артериальный проток. При наложении клипсы клип-аппликатор подводили к протоку, охватывая его клипсой снизу вверх. После окончательной установки клипсы клип-аппликатор извлекали из плевральной полости и контролировали положение клипсы. При сомнениях в полном прекращении кровотока накладывали ещё одну клипсу.

РЕЗУЛЬТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОТКРЫТОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ПРОТОКА

Результаты клипирования открытого артериального протока через мини-торакотомный доступ

Время клипирования ОАП через мини-торакотомный доступ составило $21,9 \pm 7,6$ минут (минимальное значение: 9 минут, максимальное значение: 40 минут). Размер и форма артериального протока варьировали: от 1,5 мм до 5,5 мм (внутренний диаметр ОАП по данным ЭхоКГ), от 2 мм до 8 мм в ширину (интраоперационные размеры), цилиндрической, ампулообразной формы, от очень коротких до 10 мм в длину. У 97,83% пациентов I группы удалось добиться полного прекращения кровотока по ОАП. У двух детей (2,17%) с диаметром протока 3 и 4 мм в послеоперационном периоде отмечался

остаточный сброс крови по ОАП диаметром 1,3 и 2 мм соответственно. Однако показатели гемодинамики у этих пациентов после операции стабилизировались, и остаточный шунт не был гемодинамически значимым для этих детей (срок наблюдения до двух недель).

В серии наших наблюдений переливание эритроцитарной массы потребовалось двум пациентам (2,17%) при возникновении интраоперационного кровотечения при выделении протока. У двух пациентов (2,17%) было выполнено дренирование плевральной полости. В двух случаях (2,17%) течение послеоперационного периода осложнилось развитием пневмоторакса, что потребовало проведения плевральных пункций.

Интраоперационной летальности и летальности, связанной с хирургическими осложнениями в нашей серии наблюдений не отмечено. Госпитальная летальность в послеоперационном периоде составила 5,43% и была связана не с проведением хирургического вмешательства, а с явлениями выраженной морфофункциональной незрелости, тяжёлыми пороками развития, неконтролируемыми инфекционными осложнениями, усугубившими проявления сердечной и дыхательной недостаточности.

Результаты статистического анализа показали статистически значимое снижение гемодинамических показателей после клипирования ОАП ($p < 0,05$).

Кардиотоническая терапия в послеоперационном периоде была отменена у 56 пациентов (60,87%) (медиана срока отмены составила: 4,00 (Q_1 - Q_3 : 2,00-5,00) суток), снижена дозировка – у 5 (5,43%).

Благодаря совместным усилиям реаниматологов и хирургов после операции $\approx 70\%$ этих тяжёлых пациентов удалось экстубировать (*таблица 1*). В группу не экстубированных вошли дети, которые были переведены в другие стационары на искусственной вентиляции лёгких (ИВЛ) и дети, которые умерли от сопутствующей патологии.

Таблица 1. Количество пациентов, экстубированных в послеоперационном периоде

Послеоперационные сутки	Количество пациентов	%
до 10	28	30,43
11 – 20	14	15,22
> 20	21	22,83
не экстубировано	29	31,52

} 68,48%

Результаты торакоскопического клипирования открытого артериального протока

Средняя продолжительность операции составила 31 (± 9) минуту (минимальное значение: 15 минут, максимальное значение: 55 минут).

В ближайшем послеоперационном периоде кровоток по ОАП был полностью прекращён у 66 детей (95,65%). У 2 детей (у девочки 5 месяцев и у мальчика 8 лет) по данным ЭхоКГ сохранялось остаточное шунтирование по ОАП (диаметром 1-1,5 мм). Однако, при контрольном обследовании через 3 месяца кровоток по ОАП не регистрировался. У одного ребёнка с правосформированным, праворасположенным сердцем, прооперированного в возрасте 10 месяцев, через 4 месяца после операции по данным ЭхоКГ отмечалось остаточное шунтирование по ОАП (3 мм). В связи с этим ему было выполнено ангиографическое исследование, которое не подтвердило проходимость ОАП. Вероятно, данный феномен был связан с наличием зоны «завихрения» в области культи ОАП, которую мы приняли за шунтирование по артериальному протоку при выполнении ЭхоКГ.

В наших наблюдениях переход к открытой операции потребовался в 2 случаях (2,90%): 1) У девочки 2 лет 2 месяцев причиной конверсии явилось сильное кровотечение, возникшее при выделении нижней стенки протока. Место кровотечения было временно прижато диссектором и экстренно выполнена левосторонняя торакотомия в IV межреберье. При манипуляциях кровотечение усиливалось, исходило из места впадения протока в лёгочный ствол (характер крови – венозный). С большим трудом удалось наложить

сосудистый зажим и остановить кровотечение. Проток диаметром 4 мм очень короткий, с 2-х сторон прошли непрерывным швом (нить пролен 4/0). Кровопотеря составила ≈ 250 мл. Оставили дренаж в VII межреберье. 2) У мальчика 2 месяцев имелась сопутствующая патология – парез левого купола диафрагмы. Ему была выполнена попытка торакоскопического закрытия ОАП, однако малый объём левой плевральной полости не позволил выполнить операцию эндоскопически. Пришлось выполнить левостороннюю торакотомию в V межреберье для клипирования ОАП. Вторым этапом была выполнена пластика левого купола диафрагмы (гофрирование) через торакотомию в VII межреберье. Оставлен дренаж в IX межреберье.

В двух случаях (2,90%) у младенцев (в возрасте 11 дней жизни и 2 месяцев) в послеоперационном периоде развилась клиника пареза левой голосовой связки, которая носила транзиторный характер. После проведённой консервативной терапии (гормональной: ингаляции с дексаметазоном; нейротропной: мексидол, глиатилин, витамины B1, B6; физиотерапии) данные проявления прошли.

Результаты перевязки открытого артериального протока через торакотомию

Средняя продолжительность операции составила 47 ± 15 минут (минимальное значение: 35 минут, максимальное значение: 90 минут).

В большинстве случаев в ходе операции был оставлен плевральный дренаж ($n=11$; 84,62%). В серии наших наблюдений встретились следующие осложнения: резидуальный кровоток ($n=1$; 7,69%), интраоперационное кровотечение ($n=1$; 7,69%), парез левого купола диафрагмы ($n=1$; 7,69%), пневмоторакс ($n=1$; 7,69%). Часть пациентов ($n=4$; 30,77%) в первые после операции сутки находились на продлённой ИВЛ. Количественные показатели о времени, проведённом в стационаре, в послеоперационном периоде, в отделении реанимации представлены в *таблице 2*.

Таблица 2. Результаты перевязки ОАП через торакотомию у детей, n=13

Показатель	Медиана (Me)	Интерквартильный размах (Q ₁ -Q ₃)
Общее количество койко-дней	16,00	13,00-9,00
Количество дней в послеоперационном периоде в стационаре	8,50	8,00-9,00
Количество дней в отделении реанимации	1,00	1,00-2,00
Длительность аналгезии с использованием наркотических анальгетиков (сут.)	2,00	1,75-3,00
Продолжительность дренирования (сут.)	2,00	1,75-2,25

Результаты анкетирования

По результатам анкетирования у детей, оперированных традиционным способом, определили, что основными жалобами являются периодические боли в области операции и в конечности на стороне операции, неудовлетворённость косметическим результатом операции, наличие функциональных нарушений со стороны костно-мышечных структур. Всего удалось опросить 5 пациентов.

Так, более чем в 50% наблюдений больные указали о наличии жалоб на периодические болевые ощущения в области операции и верхней конечности.

При ответе на вопрос о косметическом результате операции 20% респондентов (n=1) ответили – удовлетворительно, 20% (n=1) - хорошо, 60% (n=3) - отлично.

Сравнительный анализ результатов торакоскопического клипирования и перевязки открытого артериального протока через торакотомный доступ

Нами проведён сравнительный ретроспективный клинический анализ результатов лечения 54 больных с ОАП, оперированных торакоскопическим и традиционным способом (путём перевязки ОАП через левостороннюю заднебоковую торакотомию).

В основную группу вошёл 41 ребёнок, из них 29 девочек (70,73%) в возрасте от 9 месяцев до 13 лет 7 месяцев (средний возраст – 4 года 11 месяцев)

и 12 мальчиков (29,27%) в возрасте от 2 месяцев до 11 лет (средний возраст – 4 года 9 месяцев). В группу контроля включили 13 детей, из них 6 девочек (46,15%) в возрасте от 1 месяца до 11 лет (средний возраст – 3 года 5 месяцев) и 7 мальчиков (53,85%) в возрасте от 2 месяцев до 12 лет (средний возраст – 5 лет 1 месяц).

Анализ результатов лечения в обеих группах показал, что медиана продолжительности госпитализации в стационаре контрольной группы в 1,6 раз превышает этот показатель в группе детей, оперированных торакоскопическим способом. Продолжительность пребывания в стационаре после операции, в контрольной группе больше в 1,5 раза. При этом все пациенты, оперированные традиционным способом, в раннем послеоперационном периоде в течение 1-2-х суток находились в отделении реанимации, часть из которых на продлённой ИВЛ ($n=4$; 30,77%), тогда как после торакоскопического клипирования ОАП в отделении реанимации находилось лишь несколько детей ($n=6$; 14,60%), все на самостоятельном дыхании. Медиана длительности применения наркотических анальгетиков в контрольной группе составила 2,00 (Q_1 - Q_3 :2,00-3,00) дня, что в 2 раза превысило аналогичные показатели в основной группе.

Статистически значимой разницы в количестве встретившихся нам осложнений, при выполнении данных операций, выявлено не было.

Таким образом, наши наблюдения показывают, что торакоскопическая операция при ОАП имеет ряд преимуществ перед традиционным вмешательством. При той же эффективности она является менее травматичной: дети, прооперированные торакоскопическим способом, быстрее активируются, меньше требуют обезболивания в послеоперационном периоде и могут быть раньше выписаны домой.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На сегодняшний день в нашей стране и за рубежом, учитывая большое количество возможных осложнений, способных развиваться при отсутствии лечения открытого артериального протока, общепризнанной рекомендацией

является его закрытие, но нет единого мнения в выборе способа закрытия, оптимального срока лечения и состояния больного.

Отдельную сложную задачу представляет лечение гемодинамически значимого ОАП у недоношенных новорождённых детей. Применение многих существующих на сегодняшний день способов устранения данного заболевания ограничено рядом обстоятельств: крайне нестабильным тяжёлым состоянием этой категории больных, сопутствующей патологией, малыми антропометрическими данными пациентов (масса тела, размер грудной клетки).

Анализ непосредственных результатов закрытия ОАП по разработанной нами технологии показал целесообразность её применения. Клипирование артериального протока через мини-торакотомию с внеплевральным доступом позволило в 97,83% случаев добиться полного прекращения кровотока по ОАП, в ближайшие сроки после операции устранить его гемодинамические проявления у всех пациентов. При этом осложнения, потребовавшие дополнительных манипуляций (установка плеврального дренажа, интраоперационное переливание эритроцитарной массы), встретились у небольшого количества пациентов: 2,17% - пневмоторакс, 2,17% - кровотечение при выделении артериального протока.

Разработанная технология являлась максимально щадящей для пациентов. Закрытие артериального протока с помощью клипсы позволило проводить операцию быстро (21,9 ($\pm$ 7,6) минут), не усугубляя и без того тяжёлое состояние больных детей данной группы.

Применение разработанного нами набора инструментов для этой операции дало возможность проводить её через мини-доступ, не нарушая целостности мышц грудной клетки. Использование внеплеврального доступа к протоку позволило минимизировать риск развития пневмоторакса и необходимость дренирования плевральной полости в послеоперационном периоде. Оригинальный ретрактор лёгкого обеспечил возможность деликатного отведения лёгкого в ходе операции для открытия внеплеврального доступа к магистральным сосудам грудной полости и нервам. Использование клип-

аппликатора позволило не нарушать обзор в плевральной полости малого объёма.

Проведением операции в отделении реанимации, то есть в том же отделении, в котором пациентам проводилась интенсивная терапия, исключив этап их транспортировки в операционную, мы добились устранения таких негативных для недоношенного ребёнка факторов, как гипотермия; прекращение внутривенного введения лекарственных препаратов из-за нарушения сосудистого доступа; прекращение постоянного мониторинга за жизненно важными функциями организма (частотой сердечных сокращений, артериальным давлением, частотой дыхания, сатурацией); смещение интубационной трубки и изменение параметров ИВЛ. Теоретически существующий риск инфицирования послеоперационной раны, связанный с проведением операции в условиях реанимационного отделения, в нашем наблюдении не подтвердился. Инфекционных осложнений не отмечено ни у одного пациента.

Данная операция позволила стабилизировать состояние многих пациентов этой тяжёлой группы: в ближайшем послеоперационном периоде отмечено статистически значимое снижение гемодинамических показателей; у ряда пациентов была отменена (60,87%) или снижена доза (5,43%) кардиотонической терапии; около 70% детей удалось экстубировать.

Торакоскопическое клипирование ОАП применялось нами у широкого контингента пациентов: с разными массо-ростовыми показателями (от новорождённого до подростка), с разной гемодинамической значимостью ОАП, с разным размером и формой ОАП. В отдалённом периоде удалось достичь закрытия ОАП у всех пациентов (срок наблюдения 3-6 месяцев). Таким образом, удалось выполнить операции в случаях, когда невозможно применение эндосвакулярных методик для лечения ОАП в связи с возрастом пациента, массой его тела, размером и формой ОАП. Осложнения, встретившиеся нам, были сопоставимы с данными, описанными в литературе (конверсия - 2,90%, транзиторный парез левой голосовой связки - 2,90%).

Большинство пациентов легко перенесли операцию и на 4-7 послеоперационные сутки были выписаны домой.

Следует, однако, обратить внимание на тот факт, что все случившиеся осложнения при торакоскопической операции наблюдались у детей грудного (транзиторный парез левой голосовой связки – 2,90%, конверсия из-за релаксации левого купола диафрагмы – 1,45%) и раннего возраста (кровотечение – 1,45%). Учитывая этот факт, вопрос о проведении торакоскопического клипирования ОАП детям грудного и раннего возраста, находящимся в стабильном состоянии, требует дальнейшего исследования. И возникает вопрос, активно обсуждаемый в настоящее время в мировой литературе, о целесообразности проведения торакоскопического клипирования ОАП недоношенным новорождённым детям, находящимся в критическом состоянии.

Кроме того, необходимо понимать, что метод торакоскопического клипирования ОАП требует от хирурга большого опыта. Всегда следует помнить о возможности повреждения стенки магистральных сосудов и развития серьёзного кровотечения, при котором спасти от фатального исхода могут только грамотные действия опытного врача, готового в любой момент перейти к открытой операции.

ВЫВОДЫ

1. Разработанная технология клипирования открытого артериального протока, путём выполнения мини-торакотомии с внеплевральным доступом и использованием оригинальных инструментов (патент № RU2623326C1), позволяет проводить операцию у недоношенных новорождённых детей непосредственно в реанимационном зале/кубике, исключая транспортировку из отделения реанимации в оперблок.

2. Усовершенствованная методика торакоскопического клипирования открытого артериального протока позволяет проводить его закрытие у детей

любого возраста и с любой массой тела, включая недоношенных маловесных детей, заднебоковым доступом, используя при этом инструменты 3, 3,5 и 5 мм.

3. Технология клипирования открытого артериального протока через мини-торакотомию с внеплевральным доступом позволяет добиться: полного прекращения шунтирования крови по артериальному протоку в первые сутки после операции у 97,83% детей, а прекращения клинически значимого сброса крови – у 100%; перевода с ИВЛ на самостоятельное дыхание – более 68% детей, из них 30,43% детей – в течение первых 10 суток после операции; отмены кардиотонической терапии – у 60,87% пациентов.

Торакоскопическое клипирование открытого артериального протока у детей позволяет в 100% случаев прекратить кровоток по функционирующему артериальному протоку, вне зависимости от его формы и размера.

4. У недоношенных новорождённых детей, находящихся на ИВЛ, наиболее рациональным является проведение клипирования открытого артериального протока через мини-торакотомию с внеплевральным доступом в условиях отделения реанимации, исключая транспортировку пациента в оперблок; у детей, находящихся в стабильном состоянии, независимо от возраста и массы тела, оптимальным является использование торакоскопического клипирования открытого артериального протока.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендуются дифференцированный подход к минимально инвазивному клипированию ОАП у детей, в зависимости от тяжести состояния и массы тела пациента.

2. Недоношенным детям с гемодинамически значимым ОАП, находящимся в тяжёлом состоянии, рекомендуется клипирование ОАП через мини-торакотомию с внеплевральным доступом с использованием специального набора инструментов непосредственно в реанимационном зале/кувете, исключая этап транспортировки больного в оперблок.

3. Детям, находящимся в стабильном состоянии, рекомендуется выполнение торакоскопического клипирования ОАП независимо от возраста, массы тела пациента и размера ОАП.

Основные результаты диссертации опубликованы в следующих работах:

1. Нагорная, Ю.В. Клипирование аневризмы открытого артериального протока у ребёнка 2 месяцев / А.Ю. Разумовский, А.Б. Алхасов, З.Б. Митупов и др. // **Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии.** – 2015. – Т. V. - №2. – С. 135-136.

2. Нагорная, Ю.В. Минимально инвазивное клипирование открытого артериального протока у недоношенных детей с очень низкой и экстремально низкой массой тела в условиях отделения реанимации / А.Ю. Разумовский, Ю.В. Нагорная // **Вестник РГМУ.** – 2015. - №2. – С. 258.

3. Нагорная, Ю.В. Хирургическая тактика при открытом артериальном протоке у детей / А.Ю. Разумовский, А.Б. Алхасов, З.Б. Митупов и др. // **Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии: приложение. Материалы I съезда детских хирургов.** – М., 2015. - С. 121-122.

4. Нагорная, Ю.В. Минимально инвазивные способы хирургического лечения открытого артериального протока у детей / А.Ю. Разумовский, Ю.В. Нагорная // **Детская хирургия.** – 2016. - №3. – С. 149-155.

5. Нагорная, Ю.В. Торакоскопическое клипирование открытого артериального протока у детей / А.Ю. Разумовский, А.Б. Алхасов, З.Б. Митупов и др. // **Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии: приложение. Материалы II съезда детских хирургов.** – М., 2016. - С. 148-149.

6. Нагорная, Ю.В. Открытый артериальный проток у недоношенных детей. Проект клинического протокола / А.А. Буров, Д.Н. Дегтярев, О.В. Ионов и др. // **Неонатология: новости, мнения, обучение.** – 2016. - №4. – С. 120-128.

7. Нагорная, Ю.В. Хирургическая коррекция открытого артериального протока у детей / А.Ю. Разумовский, А.Б. Алхасов, З.Б. Митупов и др. // **Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии.** – 2017. - №3. – С. 24-32.
8. Нагорная, Ю.В. Минимально инвазивное клипирование открытого артериального протока у детей / А.Ю. Разумовский, А.Б. Алхасов, З.Б. Митупов и др. // **Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии: приложение. Материалы III съезда детских хирургов.** – М., 2017. - С. 140.
9. Нагорная, Ю.В. Хирургическая тактика лечения открытого артериального протока у детей / А.Ю. Разумовский, Ю.В. Нагорная // Сборник тезисов XII Международной (XXI Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых учёных. – М., 2017. – С. 114.
10. Нагорная, Ю.В. Способ клипирования открытого артериального протока у новорождённых / А.Ю. Разумовский, Ю.В. Нагорная // Изобретения. Полезные модели: официальный бюллетень Федеральной службы по интеллектуальной собственности (РОСПАТЕНТ). – 2017. - №18. - Патент на изобретение № RU2623326C1.
11. Nagornaya, Y. Surgical treatment of patent ductus arteriosus in children / Y. Nagornaya, A. Razumovsky, A. Alkhasov, Z. Mitupov, V. Ruchkov, S. Bataev, N. Stepanenko, R. Ignatyev, A. Pavlov // Abstract book of the 5th world congress of pediatric surgery – Washington, 2016. - P. 211-212.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИВЛ – искусственная вентиляция лёгких

ОАП – открытый артериальный проток

ЭхоКГ – эхокардиография