

На правах рукописи

ИСАКАДЗЕ НАТАЛИА АМИРАНОВНА

**Сравнительная оценка результатов эндоваскулярного и
открытого хирургического лечения дефекта
межжелудочковой перегородки**

“Кардиология” (14.01.05)

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва 2010 г.

Диссертационная работа выполнена в Научном Центре сердечно - сосудистой хирургии имени А.Н.Бакулева Российской академии медицинских наук.

Научные руководители:

Академик РАМН, профессор, доктор медицинских наук **Л.А.Бокерия**

Доктор медицинских наук

И.И. Каграманов

Официальные оппоненты:

Басаргина Елена Николаевна - доктор медицинский наук, профессор, руководитель отделения кардиологии Научного центра здоровья детей РАМН.

Туманян Маргарита Ролландовна - доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения неонатальной интенсивной кардиологии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Ведущая организация: ГУ Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского (МОНИКИ).

Защита диссертации состоится “ 24 “ сентября 2010 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д.001.015.01 при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (121552, Москва, Рублевское шоссе, 135).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН.

Автореферат разослан “ 20 “ августа 2010 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы. Дефект межжелудочковой перегородки (ДМЖП) является одной из самых распространенных врожденных аномалий сердца. По данным различных авторов, среди всех врожденных пороков сердца ДМЖП встречается у 16-50% детей (Ferencz С. с соавт., 1985; Grabitz R.G. с соавт., 1988; Freedom R.M. с соавт., 1992; Бураковский В.И., Бокерия Л.А., 1996; Бокерия Л.А., Алекян Б.Г. с соавт., 2006). При малых размерах дефекта прогноз, как правило, благоприятный. Естественное течение порока характеризуется длительным отсутствием симптомов. При умеренных размерах ДМЖП у детей раннего возраста часто развивается сердечная недостаточность. При больших размерах ДМЖП прогноз серьезный, развивается критическая легочная гипертензия и имеет плохой прогноз (Ito Т. с соавт., 2001).

Операция закрытия ДМЖП — одна из наиболее часто применяемых в хирургии на открытом сердце. Первичная радикальная операция закрытия ДМЖП является сегодня методом выбора независимо от возраста, массы тела и исходного состояния больного. Однако, общеизвестны осложнения, которые могут развиваться при выполнении открытой хирургической операции в условиях искусственного кровообращения.

В России первая операция по эндоваскулярному закрытию перимембранозного дефекта межжелудочковой перегородки с помощью Amplatzer Perimembranous Septal Ventricular Occluder была выполнена член-корр. РАМН, профессором Б.Г. Алекианом в 2000 году (Алекян Б.Г. с соавт. 2001; 2002; 2003).

Решающими преимуществами данного метода являются: возможность избежать применения торакотомии, искусственного кровообращения, общей анестезии с интубацией трахеи, пребывания в

отделении реанимации и интенсивной терапии. Отсутствие послеоперационного рубца, операционной и психической травмы являются несомненными преимуществами транскатетерного метода лечения. Метод является малотравматичным и легкопереносимым вмешательством. Вместе с тем это серьёзная и ответственная процедура, успех которой зависит от многих факторов, включающих надёжность и безопасность используемого окклюдизирующего устройства, опыт бригады специалистов, выполняющих вмешательство, отбор пациентов с учётом показаний к данному методу лечения, наблюдение и обследование в отдаленные сроки после операции.

Цель исследования: Провести сравнительную оценку результатов пластики дефекта межжелудочковой перегородки сердца и его эндоваскулярного закрытия.

Задачи исследования:

1. Уточнить показания и противопоказания к использованию эндоваскулярного и открытого закрытия ДМЖП.
2. Провести сравнительную оценку функционального состояния сердечно-сосудистой системы после транскатетерного закрытия ДМЖП и открытого хирургического вмешательства.
3. Сравнить частоту и причины осложнений и летальных исходов при вышеуказанных видах вмешательства.
4. Изучить частоту, причины и результаты повторных операций после коррекций ДМЖП при использовании эндоваскулярного и традиционного методов.

Научная новизна. Впервые в стране проведен сравнительный анализ результатов закрытия дефекта межжелудочковой перегородки сердца у 104 больных после эндоваскулярного и открытого хирургического метода лечения. Проведен также сравнительный анализ отдаленных результатов у данных больных. С научной точки зрения важным является заключение, что эндоваскулярный метод является альтернативой хирургической

операции в условиях искусственного кровообращения, позволяет избежать негативных последствий искусственного кровообращения. Операция эндовакулярного закрытия ДМЖП позволяет ожидать хороших результатов в отдаленном периоде по данным неинвазивной диагностики, которая проведена 104 пациентам.

Практическая значимость. В работе на большом клиническом материале показана эффективность эндоваскулярного закрытия дефекта межжелудочковой перегородки сердца по сравнению с хирургическим методом лечения в условиях ИК. Проводятся данные сравнения клинических и инструментальных результатов операций как в ближайшем, так и в отдаленном периоде (3 года) в изучаемых группах. С практической точки зрения операция эндоваскулярного закрытия дефекта может быть рекомендована широкому кругу больных с ДМЖП.

Внедрение в практику. Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику и нашли применение в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Результаты, полученные при выполнении диссертационного исследования можно рекомендовать в клиническую практику кардиохирургических и кардиологических центров, занимающихся лечением больных с врожденными пороками сердца.

Положение, выносимое на защиту: Эндоваскулярное закрытие ДМЖП с помощью «Amplatzer ventricular septal occluder» является эффективным методом коррекции и может являться альтернативой хирургическому методу лечения.

Апробация диссертационного материала. Основные положения диссертационной работы были доложены на пятнадцатом Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов НЦССХ им. А.Н. Бакулева (Москва, декабрь 2009г.), на тринадцатой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н.

Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, май 2009г.), на совместном заседании: отделения хирургического лечения врожденных пороков сердца детей старшего возраста, отделения рентгенхирургических методов исследования сердца и сосудов НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 9 тезисов и 3 статьи.

Объем и структура работы. Диссертационная работа изложена на 135 страницах печатного текста и состоит из введения, оглавления, списка сокращений, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 38 отечественных и 139 иностранных источников. Работа содержит 25 таблиц и 17 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клиническая характеристика пациентов и методы исследования.

С 2000 по 2009 год в отделении врожденных пороков сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН было обследовано 104 больных, которым было выполнено эндоваскулярное и хирургическое закрытие дефекта межжелудочковой перегородки. Из них эндоваскулярному закрытию подверглись 40 (38,5%) больных (1 группа), а хирургическому – 64 (61,5%) больных (2 группа).

Оценка непосредственных результатов проводилась в операционной и в первые сутки после закрытия дефекта при выписке, в отдаленном периоде средний срок наблюдения после операции составил $3,7 \pm 1,2$ года (от 1 мес до 5 лет).

Возраст больных до операции варьировал от 2,5 до 56 лет (в среднем $12,5 \pm 9$ года), вес – от 11 до 100 кг (в среднем – $40,46 \pm 22,7$).

По всем изучаемым показателям пациенты в группе эндоваскулярного лечения (1 группа) и открытых хирургических вмешательств (2 группа) достоверно не отличались ($P>0,05$).

У всех пациентов до операции отмечена сниженная толерантность к физической нагрузке. Уровень гемоглобина в среднем составил $125,5 \pm 12,5$ г/л с колебаниями от 92 до 166 г/л. Насыщение крови кислородом в капиллярах в среднем составило $95,2 \pm 3,2\%$ с колебаниями от 95 до 98%, уровень гематокрита в среднем – $45,7 \pm 1,4$.

К 1 функциональному классу по классификации NYHA было отнесено 40 больных (38,5%), ко 2 функциональному классу – 59 больных (56,7%), к 3 классу – 5 (4,8%). Все пациенты 3 функционального класса были старшего возраста (более 35 лет), страдали различными нарушениями ритма, у них отмечались признаки недостаточности кровообращения. Все эти пациенты получали соответствующее консервативное лечение.

По данным ЭхоКГ у 104 больных ДМЖП имели следующую локализацию: у 76 пациентов (73%) дефект располагался в мембранозной части межжелудочковой перегородки, у 4 (3,9%) – в мышечной, у 6 (5,8%) была приточная локализация дефекта. У 6 пациентов (5,8%) было диагностировано 2 ДМЖП. 12 (11,5%) больных ранее перенесли операцию коррекции дефекта межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения и у них развилась реканализация дефекта. Среди пациентов с мембранозной локализацией дефекта – у 19 пациентов (18,3%) дефект располагался в аневризме межжелудочковой перегородки.

Таким образом, наиболее частой локализацией ДМЖП в нашем исследовании при закрытии эндоваскулярным и открытым хирургическим методами являлся перимембранозный дефект - 73% случаев.

Непосредственные результаты. У 40 пациентов I группы имплантация окклюдера Amplatzer успешно произведена в 37 (92,5%) случаях. В 3

(7,5%) случаях имплантацию окклюдера произвести не удалось. У пациента после радикальной коррекции тетрады Фалло отмечалась реканализация ДМЖП по нижнему краю заплаты с отверстием 3,5 мм. Многочисленные попытки прохождения проводником и катетером через ДМЖП были неудачными. Пациент был выписан домой под наблюдение кардиолога по месту жительства. У второго пациента дефект не удалось закрыть в связи с невозможностью проведения доставляющей системы через ДМЖП в виду его небольшого диаметра, а в 3 случае после имплантации окклюдера возникла регургитация на аортальном клапане, отсутствовавшая в дооперационном периоде. Недостаточность аортального клапана по данным цветного доплерэхокардиографического исследования достигала 2 степени. Окклюдер был удален, от закрытия ДМЖП решено было воздержаться.

Из 37 пациентов сразу после имплантации полное закрытие ДМЖП окклюдером Amplatzer достигнуто у 32 (86,5%) пациентов, через 1 сутки после имплантации окклюдеров – у 34 (91,9%) пациентов, через 1 месяц - у 36 (97,3%) пациентов.

У больных с перимембранозным ДМЖП удачная имплантация выполнена у 21 (91,3%) больного. У 2 пациентов (8,7%) закрытие ДМЖП окклюдером не удалось. Среди пациентов с перимембранозной локализацией дефекта – у 7 пациентов (33,3%) дефект располагался в аневризме межжелудочковой перегородки и во всех таких случаях был достигнут 100% результат на операционном столе.

В группе из 7 пациентов, после перенесенных операций коррекции ДМЖП, у которых имелась реканализация дефекта, удачное закрытие выполнено у 4 (57,1%) пациентов. В одном случае из них остался минимальный резидуальный сброс в раннем периоде после имплантации, который закрылся через 24 час. В 2 других случаях остаточный сброс был

3-4 мм и находился по краю окклюдера. В 1 случае он сохранился, а в другом случае по данным ЭхоКГ уменьшился в 2 раза. В 1 случае имплантация окклюдера не удалась по техническим причинам.

В группе из 4 пациентов с двумя дефектами межжелудочковой перегородки успешное закрытие дефектов выполнено во всех случаях. Закрытие было успешным при приточной – 3 случая (100%) и мышечно-трабекулярной локализации – 3 случая (100%).

Оценивалась систолическая и диастолическая функция сердца. После имплантации окклюдера отмечается уменьшение размеров ЛЖ и ЛП ($P<0,05$), что объясняется ликвидацией артерио-венозного сброса через ДМЖП.

Фракция выброса ЛЖ до операции составила $65,5\pm 7,5\%$ с колебаниями от 60 до 80%. После операции отмечается увеличение показателя до $72,63\pm 5,5\%$ с колебаниями от 63 до 82% ($P<0,05$).

Диастолическая функция сердца изменяется не достоверно, но выявленные тенденции свидетельствуют об адекватности коррекции порока и соответствующих изменениях в сердце (табл. 1).

Табл. 1. Изменение ЭхоКГ данных в ближайшем послеоперационном периоде.

Показатели	До операции		При выписке	
	I группа n=40	II группа n=64	I группа n=40	II группа n=64
Систолическая функция:				
Индекс КДР ЛЖ (см/м ²)	2,7 $\pm$ 1,1	2,9 $\pm$ 0,9	2,3 $\pm$ 1,1	2,8 $\pm$ 1,0
Индекс КДО ЛЖ (мл/м ²)	78,1 $\pm$ 15,1	85,2 $\pm$ 19,2	70,2 $\pm$ 16,0	83,3 $\pm$ 16,2
Индекс КДР ПЖ (см/м ²)	1,5 $\pm$ 0,3	1,6 $\pm$ 0,4	1,4 $\pm$ 0,3	1,5 $\pm$ 0,3
ФВ ЛЖ (%)	65,5 $\pm$ 7,5	64,4 $\pm$ 6,5	72,63 $\pm$ 5,5	60,6 $\pm$ 4,5

Диастолическая функция ЛЖ				
Пик E, м/с	1,01±0,2	1,02±0,1	0,93± 0,1	0,93±0,1
Пик A, м/с	0,7±0,26	0,73±0,16	0,65±0,24	0,67±0,21
E/A	1,56±0,6	1,44±0,2	1,58±0,41	1,48±0,3
DT, мс	174,18±41,3	170,3±27,0	160,4±38,5	177,5±25,5
I VRT, мс	53,69±12,0	50,0±10,35	49,54±9,6	42,0±9,6
Индекс диаметра ЛП(см/м²)	1,9±0,9	1,9±0,8	1,5±1,0	1,6±1,1
Индекс площади ЛП(см²/м²)	16,5±1,6	17,1±1,2	13,2±1,8	15,8±1,9
ЧСС	83,9±13,3	98,9±17,3	77,9±12,2	89,9±15,2

Представленные изменения хотя и носят статистически значимый характер ($P<0,05$), но еще слишком мал промежуток времени прошедший после вмешательства (3-4 дня) и трудно ожидать быстрых изменений со стороны сердца за такой короткий период времени.

При проведении эндоваскулярного закрытия ДМЖП из 37 больных у 5 (13,5%) отмечено 2 (5,4%) значимых и 5 (13,5%) незначимых осложнений процедуры.

Среди значимых осложнений в 1 случае (2,5%) выявлена миграция окклюдера из позиции межжелудочковой перегородки в легочную артерию через 1 сутки после завершения процедуры. У данного пациента ДМЖП располагался в аневризме и причиной миграции послужил разрыв аневризмы. Больному в условиях рентгеноперационной произведено удаление мигрировавшего окклюдера и успешно установлено другое устройство большего диаметра. Спустя 24 часа у этого же пациента отмечено развитие второго осложнения – гемолиза. Уровень гемолиза достиг 125 мг/%. На протяжении 3 суток проводилась консервативная терапия: форсированный диурез, введение физиологического раствора и гидрокарбоната натрия по 100-150 мл и стимуляция мочи каждые 4-6 часов. Гемолиз был обусловлен сбросом крови на окклюдере, возможной травмой элементов крови о поверхность окклюдера.

Средний койко-день для этой группы больных составил $3,6 \pm 1,7$ дня с колебаниями с 2 до 9 дней. Более 5 дней в клинике находились 5 (13,5%) пациентов, что было связано с наличием вышеперечисленных осложнений.

Во II группе обследовано 64 пациента, прооперированных в условиях искусственного кровообращения, гипотермии, фармакохолодовой кардиopleгии.

Средний диаметр ДМЖП по данным ЭхоКГ был больше, чем в группе с эндоваскулярным закрытием и составлял $8,9 \pm 4,5$ мм (от 4 до 22 мм).

ДМЖП в этой группе пациентов имели следующую локализацию: у 53 пациентов (82,8%) дефект располагался в мембранозной части межжелудочковой перегородки, у 1 (1,6%) – в мышечной, у 3 (4,7%) была приточная локализация дефекта. У 2 пациентов (3,1%) было диагностировано 2 ДМЖП. Еще 5 (7,8%) пациентов ранее перенесли операцию коррекции дефекта межжелудочковой перегородки в условиях искусственного кровообращения и у них развилась реканализация дефекта.

При хирургической коррекции ДМЖП в 31 случае (48,4%) выполнялась пластика дефекта синтетической заплатой из дакрона, в 33 случаях (51,6%) выполнялось его ушивание. Пластика или ушивание ДМЖП с отсечением перегородочной створки трикуспидального клапана выполнена 10 (15,6%) пациентам.

Операция успешно выполнена в 62 (96,9%) случаях. Летальный исход на госпитальном этапе наблюдался у 2 (3,1%) пациентов – по одному случаю после ушивания и после пластики ДМЖП.

По данным ЭКГ в ближайшие сроки после операции выявлены различные нарушения ритма. У 4 (6,25%) пациентов понадобилась навязка ритма пейсмекером, у 3 (4,6%) из них был имплантирован ЭКС из-за развившейся полной атриовентрикулярной блокады.

Резидуальный сброс в первые сутки после операции на уровне межжелудочковой перегородки выявлен у 7 (10,9%) больных, из них минимальный сброс - у 3 (4,6%), а сброс диаметром 2-3 мм - у 4 (6,25%) пациентов. При выписке сброс сохранился у 4 пациентов (6,25%).

Индекс КДР ЛЖ до операции составил $2,9 \pm 0,9$ см/м² с колебаниями от 1,3 до 3,9 см/м². После операции данный показатель фактический не изменяется и составляет $2,8 \pm 1,0$ см/м² с колебаниями от 1,2 до 3,8 см/м² ($P > 0,05$).

Фракция выброса ЛЖ до операции составила $64,4 \pm 6,5\%$ с колебаниями от 60 до 77%. После операции показатель фракции выброса несколько уменьшается до $61,6 \pm 4,5\%$ с колебаниями от 56 до 72% ($P > 0,05$).

В отличии от эндоваскулярного закрытия, такой важный показатель, как фракция выброса левого желудочка в ближайшем послеоперационном периоде уменьшается. Это обусловлено перенесенной открытой операцией: ишемией миокарда, введением фармакохолодовой кардиopleгии, постперфузионными изменениями, что негативно сказывается на состоянии миокарда.

Анализируя ближайший послеоперационный период хирургического закрытия межжелудочковой перегородки, следует отметить структуру нелетальных осложнений, возникших у 11 (17,2%) пациентов. Посткардиотомный синдром выявлен у 7 (10,9%) пациентов на 4-7 сутки после операции, в 3 (4,6%) случаях из них потребовалось выполнение пункции перикарда с оставлением катетера на 3-5 дней. Острый гнойный медиастинит, последующий остеосинтез грудины, а так же наложение вторичных швов при расхождении краев послеоперационной раны выполнено у 2 (3,1%) пациентов. Реторакотомия по поводу острого раннего послеоперационного кровотечения выполнена в 1 (1,6%) случае. Гипоксия, отек головного мозга с развитием комы наблюдался у 3 (4,7%) больных. В

двух случаях был летальный исход, а в 1 (1,6%) случае пациент выжил. Гидроторакс наблюдался в 7 (10,9%) случаях. У 2 (3,1%) из них понадобилась пункция плевральной полости из-за значительного количества жидкости. Пациенты получали специфическую антибактериальную терапию с курсом преднизолона. У 3 (4,7%) пациентов развился послеоперационный трахеобронхит. Гипертермия до $37,7-39,0^{\circ}\text{C}$ в течение первых 3-4 суток после операции отмечена у 10 (15,6%) больных. Пациенты получали курс антибиотиков с кортикостероидами.

Средний койко-день для этой группы больных составил $13,2 \pm 6,5$ дня. До 15 дней получали лечение в клинике 45 (70,3%) пациентов, от 15 до 21 дня – 13 (20,3%) больных, более 21 дня – 6 (9,4%) пациентов с различными осложнениями.

Отдаленные результаты. В I группе все пациенты (37 больных), которым была выполнена операция эндоваскулярного закрытия ДМЖП окклюдером, наблюдались после операции в сроки от 1 месяца до 5 лет, в среднем – $3,7 \pm 1,2$ лет.

При сборе анамнеза выяснилось, что клиническое состояние всех 37 (100%) пациентов можно расценить как хорошее. В зависимости от возраста они посещали детские дошкольные учреждения, школу, высшие учебные заведения или работали. Инфекционных осложнений связанных с имплантацией окклюдера не выявлено. Все пациенты в течение 6 мес. после операции получали аспирин в дозе 5 мг/кг.

Физическое развитие оперированных детей соответствовало возрастным нормам. До операции из успешно прооперированных 37 пациентов к 1 функциональному классу по классификации NYHA было отнесено 19 больных (51,4%), ко 2 функциональному классу – 18 больных (48,6%). В отдаленные сроки после операции эти же пациенты распределились следующим образом: к 1 функциональному классу было

отнесено 33 больных (89,2%), ко 2 функциональному классу – 4 больных (10,8%).

При выполнении ЭхоКГ обследования нами оценивались такие параметры как: полнота закрытия дефекта (отсутствие шунтирования на окклюдере), конечно-систолический и конечно-диастолический размер и объем левого желудочка, расчетное давление в правом желудочке и легочной артерии, целостность окклюдера (отсутствие миграции и поломки окклюдера), отсутствие тромботических наложений на окклюдере.

Среди 5 пациентов имеющих в ближайшем послеоперационном периоде шунтирование на окклюдере, у двух он полностью прекратился спустя 24 часа, у одного через 48 часов. При обследовании через 3 месяца в одном случае шунтирование через окклюдер прекратилось, в другом случае сброс сохранился, причем в одном случае произошло заметное уменьшение величины сброса с 3,0 до 1,6 мм.

Повторная операция по поводу наличия сброса через окклюдер не понадобилась ни в одном случае.

У всех пациентов окклюдер занимал свое первоначальное положение, таким образом, признаков фрагментации, поломки и миграции окклюдера в отдаленном периоде, нами не отмечено ни в одном из случаев.

При оценке состояния клапанов, в отдаленные сроки после операции не было отмечено увеличение степени и количества случаев аортальной и трикуспидальной недостаточности.

После проведенного вмешательства выявлено значительное ($P < 0,05$) уменьшение размеров ЛЖ и ЛП, что объясняется ликвидацией артерио-венозного сброса через ДМЖП. Фракция выброса ЛЖ до операции составила $65,5 \pm 7,5\%$ с колебаниями от 60 до 80%.

В отдаленные сроки отмечается увеличение данного показателя до $70,2 \pm 3,1\%$ с колебаниями от 62 до 75% ($P < 0.05$) (табл. 2).

Надо отметить, что значительные изменения происходят непосредственно в ближайшем послеоперационном периоде – в течении 1 месяца. Последующие изменения имеют менее выраженный характер.

Выявленные тенденции свидетельствуют об адекватности коррекции порока и соответствующих изменениях в сердце.

Табл. 2. Изменение ЭхоКГ показателей в отдаленном периоде.

Показатели	До операции		В отдаленном периоде	
	I группа n=40	II группа n=64	I группа n=40	II группа n=64
Систолическая функция:				
Индекс КДР ЛЖ (см/м ²)	$2,7 \pm 1,1$	$2,9 \pm 0,9$	$2,1 \pm 0,9$	$2,3 \pm 1,0$
Индекс КДО ЛЖ (мл/м ²)	$78,1 \pm 15,1$	$85,2 \pm 19,2$	$68,1 \pm 17,0$	$75,5 \pm 14,2$
Индекс КДР ПЖ (см/м ²)	$1,5 \pm 0,3$	$1,6 \pm 0,4$	$1,4 \pm 0,3$	$1,5 \pm 0,5$
ФВ ЛЖ (%)	$65,5 \pm 7,5$	$64,4 \pm 6,5$	$70,2 \pm 3,1$	$63,3 \pm 4,3$
Диастолическая функция ЛЖ				
Пик Е, м/с	$1,01 \pm 0,2$	$1,02 \pm 0,1$	$0,9 \pm 0,1$	$0,94 \pm 0,11$
Пик А, м/с	$0,7 \pm 0,26$	$0,73 \pm 0,16$	$0,64 \pm 0,24$	$0,66 \pm 0,2$
Е/А	$1,56 \pm 0,6$	$1,44 \pm 0,2$	$1,59 \pm 0,41$	$1,49 \pm 0,3$
DT, мс	$174,2 \pm 41,3$	$170,3 \pm 27,0$	$159,4 \pm 38,2$	$160,5 \pm 39,5$
I VRT, мс	$53,69 \pm 12,0$	$50,0 \pm 10,35$	$48,5 \pm 9,2$	$42,0 \pm 9,6$
Индекс диаметра ЛП (см/м ²)	$1,9 \pm 0,9$	$1,9 \pm 0,8$	$1,3 \pm 1,0$	$1,2 \pm 1,1$
Индекс площади ЛП (см ² /м ²)	$16,5 \pm 1,6$	$17,1 \pm 1,2$	$12,1 \pm 2,3$	$14,1 \pm 1,9$
ЧСС	$83,9 \pm 13,3$	$98,9 \pm 17,3$	$75,8 \pm 11,2$	$87,8 \pm 13,2$

Все 62 пациента (II группа) которым была выполнена открытая операция для закрытия ДМЖП, наблюдались после операции в сроки от 1 месяца до 5 лет, в среднем – $3,7 \pm 1,2$ лет.

У обследованных больных не было значимых жалоб по поводу порока в послеоперационном периоде. У пациентов снизилась частота инфекций верхних и нижних дыхательных путей.

Жалобы на нарушения в психологической сфере после перенесенного искусственного кровообращения в виде повышенной раздражительности,

нарушения концентрации внимания, снижения обучаемости предъявляли 6 пациентов (9,7%). У одного из них течение послеоперационного периода было осложненным. У данного пациента развился отек головного мозга и он долго находился в условиях искусственной вентиляции легких.

Физическое развитие оперированных детей соответствовало возрастным нормам. До операции из успешно прооперированных 62 пациентов к 1 функциональному классу по классификации NYHA было отнесено 23 больных (37,1%), ко 2 функциональному классу – 35 больных (56,4%), к 3 классу – 4 (6,5%). Пациенты 3 функционального класса были старше 30 лет. У них наблюдались различные нарушения ритма, признаки недостаточности кровообращения и признаки легочной гипертензии. В отдаленные сроки после операции эти же пациенты распределились следующим образом: к 1 функциональному классу было отнесено 48 больных (77,4%), ко 2 функциональному классу – 14 больных (22,6%).

При выписке минимальный сброс сохранился у 4 пациентов (6,2%). В отдаленные сроки после операции, у этих 4 пациентов размер резидуального сброса несколько увеличился в среднем на 1,5-2 мм. Это может быть связано с ростом ребенка и расширением остаточного сообщения между желудочками. В 1 (1,6%) случае после успешного закрытия ДМЖП в отдаленные сроки развилась реканализация и появился патологический сброс через межжелудочковую перегородку.

Частота сердечных сокращений до операции составила $98,9 \pm 17,3$ ударов в мин., с колебаниями от 80 до 138. В отдаленные сроки – $87,8 \pm 13,2$ ударов в мин., с колебаниями от 62 до 115 ($P < 0,05$).

Индекс КДР ЛЖ до операции составил $2,9 \pm 0,9$ см/м² с колебаниями от 1,3 до 3,9 см/м². В отдаленные сроки после операции отмечается уменьшение данного показателя до $2,3 \pm 1,0$ см/м² с колебаниями от 1,1 до 3,4 см/м² ($P < 0,05$).

Фракция выброса ЛЖ до операции составила $64,4 \pm 6,5\%$ с колебаниями от 60 до 77%. Сразу после операции показатель фракции выброса несколько уменьшается до $61,6 \pm 4,5\%$ с колебаниями от 56 до 72% ($P > 0,05$). В отдаленные сроки после операции средний показатель фракции выброса опять несколько вырастает и приближается к норме – $63,3 \pm 4,3\%$ с колебаниями от 59 до 73%.

После операции отмечается уменьшение размеров и объемов левых отделов сердца, что объясняется прекращением лево-правого сброса через ДМЖП. Общая тенденция заключается в уменьшении размеров левых отделов сердца после операции, что подтверждается изменениями таких индексированных показателей как индекс диаметра левого желудочка и индекс диаметра левого предсердия. Надо отметить что все значительные изменения происходят в течении первого года после операции, а последующие изменения носят менее выраженный характер.

При сравнительной оценке размера ДМЖП в группах выявлены следующие отличия. В группе пациентов с хирургическим закрытием средний диаметр ДМЖП по данным ЭхоКГ был больше, чем в группе с эндоваскулярным закрытием и составлял $8,9 \pm 4,5$ мм (от 4 до 22 мм). Приводим результаты лечения ДМЖП различными методами (табл. 3).

Табл. 3. Результаты лечения ДМЖП различными методами.

	Эндоваскулярная коррекция	Открытое хирургическое вмешательство	P
Количество пациентов	40	64	
Возраст до операции	$11,8 \pm 4,4$	$12,8 \pm 8,3$	$P > 0,05$
Размер ДМЖП	$7,1 \pm 2,6$	$8,9 \pm 4,5$	$P < 0,05$
ФК (1-2) после операции	100%	100%	$P > 0,05$
Успех вмешательства	37 (92,5%)	62 (96,9%)	$P < 0,05$
Летальность	0	2 (3,1%)	$P < 0,05$
Эффект не достигнут	3 (7,5%)	2 (3,1%)	$P > 0,05$
Количество пациентов с	5 (13,5%)	11 (17,2%)	$P < 0,05$

осложнениями			
Остаточный сброс сразу п/о	5 (13,5%)	7 (10,9%)	P<0.05
Реканализация	0	1 (1,6%)	P<0.05
Средний койко-день	3,6±1,7	13,2±6,5	P<0.05

Количество пациентов с осложнениями в 1 группе составило 5 (12,5%), во 2 группе - 11 (17,2%). После хирургической коррекции порока выявленные осложнения в 6 (9,4%) случаях значительно утяжеляли течение послеоперационного периода. Для лечения этих осложнений выполнялись сложные диагностические и хирургические процедуры (ревизия по поводу кровотечения, разведение краев грудины по поводу острого гнойного медиастинита с последующим наложением вторичных швов, пункция перикарда, имплантация ЭКС и др.).

Успех операции был достигнут в 96,9% случаев в группе хирургической коррекции порока и в 92,5% случаев при его эндоваскулярной коррекции. Меньшая эффективность процедуры в эндоваскулярной группе можно объяснить чисто техническими трудностями. Процедура эндоваскулярного закрытия врожденных ДМЖП является довольно сложной, трудоемкой и может сопровождаться рядом специфических для данной процедуры интра- и послеоперационных осложнений.

После операции в отдаленные сроки уменьшение размеров ЛЖ и левого предсердия было более выражено в 1 группе, чем во 2 группе (P<0,05). В группе хирургического лечения время изоволюмического расслабления было короче, чем в 1 группе.

В группе с хирургическим вмешательством фракция выброса левого желудочка была значительно ниже, а число сердечных сокращений – значительно выше, чем в эндоваскулярной группе. Это различие между группами по КДР ЛЖ и ПЖ было статистически достоверно и объясняется

возникновением спаечного процесса в переднем средостении у хирургической группы.

Первые изменения размеров сердца в эндоваскулярной группе пациентов наблюдаются уже при выписке из клиники. Они обусловлены прекращением артерио-венозного сброса. После хирургической коррекции ДМЖП при выписке размеры левых отделов сердца, не изменяются или, наоборот несколько увеличиваются, что можно объяснить влиянием хирургических факторов – спаечным процессом в переднем средостении, хирургической травмой.

По данным нашего исследования после имплантации окклюдера размеры левого желудочка и левого предсердия максимально уменьшаются в сроки 3-6 мес. после операции ($p < 0,05$).

Наше исследование подтвердило, что эндоваскулярное закрытие врожденных дефектов межжелудочковой перегородки с использованием окклюдеров Amplatzer, является эффективным и безопасным методом лечения и в ряде случаев может быть альтернативой открытой хирургической коррекции порока.

ВЫВОДЫ

1. Хирургический метод коррекции охватывает практически весь спектр видов дефектов межжелудочковой перегородки, в то время как при транскатетерном закрытии ДМЖП необходимо учитывать показания к применению данного метода - размер дефекта до 18 мм, расстояние от верхнего края дефекта до фиброзного кольца клапана аорты не менее 2.0 мм; отсутствие крепления хордального аппарата атриовентрикулярных клапанов к краям дефекта, нормальное ОЛС.
2. Непосредственно после имплантации окклюдера «Amplatzer» полное закрытие ДМЖП достигнуто у 32 (86,5%) пациентов, через 1 сутки после

имплантации окклюдеров – у 34 (91,9%) пациентов, через 1 месяц - у 36 (97,3%) пациентов.

После хирургической коррекции ДМЖП отсутствие резидуального сброса наблюдали у 55 (88,7%) пациентов.

3. В ближайшие сроки после имплантации окклюдера (3-4 дня) отмечается уменьшение размеров ЛЖ и ЛП, что объясняется ликвидацией артериовенозного сброса через ДМЖП, происходит увеличение фракции выброса ЛЖ ($P < 0,05$).

После открытого хирургического вмешательства отмечается недостоверное уменьшение размеров ЛЖ и ЛП. Фракция выброса левого желудочка в ближайшем послеоперационном периоде уменьшается. Это обусловлено перенесенной открытой операцией: ишемией миокарда, введением фармакохолодовой кардиopleгии, постперфузионными изменениями, что негативно сказывается на состоянии миокарда.

4. При проведении эндоваскулярного закрытия ДМЖП отмечено 2 (5%) значимых и 5 (12,5%) незначимых осложнений процедуры.

После открытой операции летальный исход наблюдался в 2 (3,1%) случаях. У 11 (17,2%) больных выявлены осложнения, связанные непосредственно с проведением операции на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения.

5. В обеих группах пациентов в отдаленные сроки после проведенной коррекции выявлено значительное ($P < 0,05$) уменьшение размеров ЛЖ и ЛП. Все статистически значимые изменения происходят, в основном, в течение 1 мес., а в дальнейшем изменения носят менее выраженный характер. В группе хирургического лечения ДМЖП статистически значимые изменения происходят в течение 1 года после операции, а в дальнейшем изменения носят менее выраженный характер.

6. Из имеющихся после имплантации окклюдера остаточных артерио-венозных сбросов все (100%) закрываются в течение 3-6 мес. В отдаленные сроки после открытого хирургического вмешательства во всех случаях размер остаточного сброса увеличивается в среднем на 1,5-2 мм, самостоятельного закрытия сообщения между желудочками не отмечено.

7. При наличии остаточного сброса после имплантации окклюдера в отдаленные сроки повторная операция не понадобилась ни в одном случае. При наличии остаточного сброса после хирургической коррекции ДМЖП в последующем в 100% случаев из них возможно выполнение повторной операции при соответствующих показаниях.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При выполнении эндоваскулярного закрытия дефектов межжелудочковой перегородки, пациентам необходимо вводить гепарин в дозе 100 ЕД/кг в течении первых суток с последующим назначением аспирина в дозировке 5 мг/кг сроком от 3 до 6 месяцев.
2. Для оценки эффективности закрытия ДМЖП окклюдером «Amplatzer» необходимо динамическое наблюдение, включающее обязательное ЭхоКГ и ЭКГ исследование через 1, 3, 6 и 12 месяцев после процедуры.
3. При наличии остаточного сброса на межжелудочковой перегородке после эндоваскулярного закрытия повторную операцию необходимо выполнять не ранее 6-12 мес. после первичной коррекции, т.к. в течение этого срока возможно полное закрытие дефекта. После открытой хирургической коррекции порока повторную операцию можно выполнять через 6 мес. после первичной коррекции, т.к. у этих больных закрытие остаточного сброса на межжелудочковой перегородке не происходит.
4. Хорошие непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного закрытия ДМЖП, дают возможность рекомендовать его

для широкого клинического применения в специализированных кардиохирургических стационарах при наличии соответствующих показаний, специального оборудования и подготовленного медицинского персонала, имеющего большой опыт проведения внутрисердечных исследований у больных с врожденными пороками сердца.

СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ

1. Землянская, И.В. Оценка непосредственных результатов коррекции ДМПП с помощью открытого и эндоваскулярного методов. / И.В. Землянская, И.И. Каграманов, И.В. Кокшенев, А.В. Ткачева, А.М. Григорьян, А.Р. Асланова, Н.А. Исакадзе // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы тринадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2009. - Том 10. - №3. - С.11.
2. Бокерия, Л.А. Оценка отдаленных результатов коррекции дефекта межпредсердной перегородки с помощью открытого и эндоваскулярного методов. / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алесян, И.В. Землянская, И.В. Кокшенев, И.И. Каграманов, В.И. Донцова, А.В. Ткачева, А.М. Григорьян, А.Р. Асланова, Н.А. Исакадзе // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы пятнадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2009. - Том 10. - №6. - С.12.
3. Бокерия, Л.А. Сравнение непосредственных результатов эндоваскулярного и хирургического закрытия дефектов межжелудочковой перегородки. / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алесян, Н.А. Исакадзе, И.В. Землянская, С.А. Малхасян, А.М. Григорьян // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы пятнадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2009. - Том 10. - №6. - С.12.

4. Бокерия, Л.А. Анализ пребывания не оперированных пациентов с ДМЖП в кардиохирургической клинике. / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, С.А. Малхасян, С.К. Абдулкасимова, Н.А. Исакадзе // НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы пятнадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2009. - Том 10. - №6. - С.326.
5. Бокерия, Л.А. Клиническая характеристика взрослых пациентов с ДМЖП. / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, С.А. Малхасян, С.К. Абдулкасимова, Н.А. Исакадзе // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы пятнадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2009. - Том 10. - №6. - С.326.
6. Исакадзе, Н.А. Сравнительная оценка результатов эндоваскулярного и открытого хирургического лечения дефекта межжелудочковой перегородки (обзор литературы). / Н.А. Исакадзе // Детские болезни сердца и сосудов. – 2009. - №3. - С.20-27.
7. Бокерия, Л.А. Сравнительная оценка отдаленных результатов коррекции дефекта межпредсердной перегородки с помощью открытого и эндоваскулярного методов. / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алекян, И.В. Землянская, И.В. Кокшенев, И.И. Каграманов, В.И. Донцова, А.В. Ткачева, А.М. Григорьян, А.Р. Асланова, Н.А. Исакадзе, М.Г. Метревели // Детские болезни сердца и сосудов. – 2009. - №3. - С.33-40.
8. Бокерия, Л.А. Сравнительная оценка непосредственных результатов коррекции дефекта межпредсердной перегородки с помощью открытого и эндоваскулярного методов. / Л.А. Бокерия, Б.Г. Алекян, И.В. Землянская, И.В. Кокшенев, И.И. Каграманов, В.И. Донцова, А.В. Ткачева, А.М. Григорьян, А.Р. Асланова, Н.А. Исакадзе // Детские болезни сердца и сосудов. – 2010. - №1. - С.21-29.
9. Бокерия, Л.А. Анализ затрат на хирургические методы лечения пациентов с ДМЖП старше 3х лет. / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, С.А.

Малхасян, Н.А. Исакадзе // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы четырнадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2010. - Том 11. - №3. - С.200.

10. Бокерия, Л.А. Сравнительный анализ затрат полученных в реальной комплексной практике на хирургическое лечение пациентов с ДМЖП со стоимостью, рассчитанной по стандарту (внутриучрежденческий стандарт НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева). / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, С.А. Малхасян, Н.А. Исакадзе // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы четырнадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2010. - Том 11. - №3. - С.200.

11. Бокерия, Л.А. Клинические результаты у пациентов с изолированным ДМЖП оперированных в условиях искусственного кровообращения. / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, А.С. Гадаева, С.А. Малхасян, Н.А. Исакадзе // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы четырнадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2010. - Том 11. - №3. - С.199.

12. Бокерия, Л.А. Сравнительный анализ результатов хирургических методов лечения изолированного ДМЖП с наличием и без наличия осложнений основного заболевания и изолированного ДМЖП в сочетании с ООО. / Л.А. Бокерия, И.Н. Ступаков, Н.А. Исакадзе, С.А. Малхасян // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы четырнадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2010. - Том 11. - №3. - С.199.