

На правах рукописи

ТКАЧЕВА АНАСТАСИЯ ВИКТОРОВНА

**ДИАГНОСТИКА И ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ ЗАКРЫТИЕ
ВТОРИЧНОГО ДЕФЕКТА МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ
ПЕРЕГОРОДКИ УСТРОЙСТВОМ «AMPLATZER»**

(«Сердечно-сосудистая хирургия» – 14.00.44)

(«Лучевая диагностика, лучевая терапия» – 14.00.19)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2008

**Работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии
им. А.Н. Бакулева РАМН.**

Научные руководители:

Академик РАМН

Бокерия Лео Антонович

Член-корреспондент РАМН

Алесян Баграт Гегамович

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН

Муратов Ренат Муратович

доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением рентгенохирургии Российского научного центра хирургии им. Б.В. Петровского РАМН

Абуглов Сергей Александрович

Ведущее учреждение – МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Защита диссертации состоится2008 года в .. часов, на заседании Диссертационного Совета Д.001.015.01 по защите диссертаций при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135, конференц-зал № 2).

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

Автореферат разослан «_____» _____ 2008г.

Ученый секретарь

Диссертационного Совета,

доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

Актуальность проблемы.

Дефект межпредсердной перегородки (ДМПП) является одним из наиболее частых врожденных пороков сердца (Бураковский В.И., Бокерия Л.А., 1996; Белоконь Н.А., Подзолков В.П., 1991). Как отмечают Feldt и соавторы, ДМПП составляет около 7% от всех врожденных аномалий сердца, а Nakamura et. al. (1964) считают, что ДМПП встречается чаще - около 10%, из которых 60-70% - вторичные дефекты.

Вторичный дефект межпредсердной перегородки встречается как в изолированном виде, так и в комбинации с другими ВПС и относится к числу пороков, которые полностью можно корригировать с большей эффективностью, чем большинство других ВПС.

До 90 – х годов XX века основным методом хирургического лечения ДМПП являлась пластика или ушивание дефекта на открытом сердце с применением искусственного кровообращения. Основным показанием для хирургической коррекции ДМПП является наличие умеренного или значительного лево-правого шунта (при коэффициенте легочно-системного кровотока равном или большем соотношения 1,5:1), с целью предотвращения возможности развития легочной гипертензии, застойной сердечной недостаточности и предсердной аритмии (Бураковский В.И., Бокерия Л.А., 1996; Anderson R.H. et al., 1987).

Хотя сегодня хирургическая коррекция ДМПП на открытом сердце безопасна, широко применяется и имеет низкую летальность (менее 1%), однако может сопровождаться интра - и послеоперационными осложнениями (Murphy J.G. et al., 1990). Встречаются послеоперационные осложнения и в отдаленном периоде (Банкл Г., 1980; Agarwal S.K., Ghosh P.K., 1996; Babic U.U., 2000; Berger F. et al., 2000).

С 1976 г., как альтернатива хирургическому методу коррекции ДМПП на открытом сердце, разрабатывается технология нового, менее

травматичного метода - эндоваскулярного закрытия ДМПП. Первые эндоваскулярные операции выполнили King и Mills (King T.D. et al., 1976; Mills N.L., King T.D., 1976).

Основным преимуществом этого метода является низкий процент или отсутствие послеоперационных осложнений. Эндоваскулярный метод значительно снижает финансовые затраты на послеоперационный период. Для проведения эндоваскулярной коррекции ДМПП и всего послеоперационного периода требуется 1-2 дня занятости кардиологической койки.

Метод эндоваскулярного закрытия ДМПП развивался по пути модификации окклюдизирующих устройств. Однако, многие модификации окклюдеров не нашли широкого применения в лечении больных с вторичными ДМПП из-за сложности техники имплантации, операционных осложнений, технических ограничений применения у детей (King T.D et al., 1987; Sideris E. et al., 1990; Das G.S. et al., 1993;).

В Университете Миннесоты под руководством Amplatz K. в 1996 году был разработан самоцентрирующийся и репозиционируемый окклюдер “Amplatzer Septal Occluder”. Результаты его экспериментальной апробации показали высокие технические и клинические характеристики, и в 1997 году разрешение на клиническую апробацию “Amplatzer Septal Occluder” предоставлено ведущим кардиохирургическим центрам мира.

Впервые в России эндоваскулярное закрытие вторичного дефекта межпредсердной перегородки окклюдером “Amplatzer Septal Occluder” выполнено в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева в 1997 году профессором Б. Г. Алекином.

Широкое внедрение в кардиохирургическую практику эндоваскулярных методов закрытия ДМПП, а также ряд нерешенных проблем, связанных с точной топической диагностикой дефектов и техническими проблемами закрытия, предопределили цель настоящей работы.

Цель исследования

Разработка и внедрение в клиническую практику современного метода эндоваскулярного закрытия вторичного ДМПП устройством “Amplatzer”, оценка его эффективности и безопасности.

В соответствии с целью были поставлены следующие задачи:

Задачи исследования

1. Диагностика вторичного дефекта межпредсердной перегородки.
2. На основании неинвазивных методов диагностики разработать критерии отбора больных для эндоваскулярного закрытия вторичного ДМПП.
3. Разработать показания и противопоказания к эндоваскулярному закрытию ДМПП окклюдером Amplatzer.
4. Отработать методику и технику эндоваскулярной коррекции изолированных вторичных ДМПП, а также дефектов в сочетании с другими ВПС.
5. Оценить непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярного закрытия вторичного ДМПП окклюдером Amplatzer.

Научная новизна

Впервые в Российской Федерации подробно описан и проанализирован клинический опыт эндоваскулярного закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer у 155 пациентов, определены показания и противопоказания к эндоваскулярному закрытию ДМПП окклюдером Amplatzer, изучены непосредственные и отдаленные результаты. Впервые в России отработана и клинически апробирована техника одномоментной эндоваскулярной коррекции ДМПП окклюдером Amplatzer в сочетании с другими ВПС.

Практическая значимость

Впервые в отечественной практике разработана методика и техника выполнения эндоваскулярного закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer. Результаты, полученные при выполнении диссертационного исследования,

можно рекомендовать в клиническую практику кардиологических и кардиохирургических центров страны.

Положения, выносимые на защиту

1. Эндоваскулярное закрытие ДМПП с помощью окклюдера Amplatzer является современным и эффективным методом коррекции вторичных дефектов межпредсердной перегородки.
2. ЭХОКГ исследование является основным дооперационным методом диагностики локализации ДМПП, количества дефектов, расстояния между дефектами, наличия аневризмы межпредсердной перегородки.
3. Одномоментное закрытие вторичного ДМПП окклюдером Amplatzer в сочетании с эндоваскулярной коррекцией других ВПС является возможной, эффективной и безопасной процедурой.
4. Высокая эффективность, безопасность, малая травматичность эндоваскулярного метода коррекции вторичного ДМПП с помощью окклюдера Amplatzer позволяют рассматривать его как операцию выбора при хирургическом лечении больных.

Реализация результатов работы

Научные положения и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, внедрены в клиническую практику и нашли применение в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов, отделении врожденных пороков сердца, отделении детей раннего возраста, отделении неотложной хирургии детей раннего возраста, отделении легочной гипертензии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН.

Публикации результатов исследований

По теме диссертации опубликовано 12 научных работ, достаточно полно отражающих содержание диссертации, в том числе 2 статьи в центральной печати.

Апробация диссертационного материала

Результаты исследований доложены на Всероссийских и международных съездах и конференциях, а именно: 5-th International Meeting on interventional cardiology (Israel, 2003г.); XX Ulusal Kardiyoloji Kongressi (Turkey, 2004г.); 8-ой, 9-ой, 10-ой, 11-ой Ежегодной научной сессии НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН (Москва, 2004 – 2007 гг.); 10-м 11-м Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва 2004, 2005г.); III Young medics international congresse (Erevan, 2005г.); Научной конференции молодых ученых Института хирургии им. Вишневского РАМН, (Москва, 2005г.).

Объем и структура работы

Диссертация изложена на 154 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной клинической характеристике больных и методам исследования, главы, посвященной результатам собственных исследований и обсуждению полученных данных, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Список литературы состоит из 204 отечественных и иностранных источников. Работа иллюстрирована 42 рисунками и содержит 13 таблиц.

Основные данные о представленной работе

В Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН в период с декабря 1997 по ноябрь 2006 гг. в отделении рентгенохирургических методов исследования и лечения заболеваний сердца и сосудов выполнено эндоваскулярное закрытие вторичных ДМПП 155 больным.

Клиническая характеристика больных

Возраст больных варьировал от 11 месяцев до 69 лет (в среднем 14.9 ± 15.2 лет), вес – от 8,4 до 114 кг (в среднем 38.7 ± 24.1 кг), рост от 72

до 188 см (в среднем 133.7 ± 32.6 см). Из 155 пациентов 103 (66,5%) были пациенты женского пола, 52 (33,5%) – мужского. Больные были обследованы с помощью ЭКГ, рентгенографии грудной клетки, трансторакальной (ТТЭ) и/или трансэзофагеальной (ТЭЭ) двухмерной цветной доплерэхокардиографии, а также общеклиническими методами. На основании полученных данных проводили отбор больных для операции эндоваскулярного закрытия дефекта окклюдером Amplatzer.

Отбор пациентов производили при наличии вторичного ДМПП с клиническими показаниями к закрытию и на основании следующих критериев:

1. Сброс крови слева - направо на уровне предсердий, с объемной перегрузкой правых отделов сердца.
2. Расстояние 5 мм и более от краев дефекта до коронарного синуса, устьев легочных вен, полых вен, атриовентрикулярных клапанов.
3. Отсутствие аномального дренажа легочных вен.
4. Отсутствие сочетанных пороков сердца, коррекция которых требует искусственного кровообращения.

Все 155 пациентов с ДМПП, оперированных методом эндоваскулярного закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer, были разделены на 6 возрастных групп: от 1 до 3 лет – 37 (23,9%) больных, от 3 до 6 лет – 25 (16,1%) больных, от 7 до 11 лет – 30 (19,4%) больных, от 12 до 14 лет – 18 (11,6%) больных, от 15 до 17 лет – 9 (5,8%) больных и старше 18 лет – 36 (23,2%) больных.

Из 155 пациентов 110 (71%) отмечали частые респираторные инфекции, быструю утомляемость, одышку при физической нагрузке. При пальпации грудной клетки усиление верхушечного толчка выявлено у 86 (55,4%) больных. При аускультации у всех пациентов выслушивался сис-

толический шум во 2–3 межреберье слева от грудины, различной интенсивности, расщепление или усиление второго сердечного тона.

По результатам рентгенографии грудной клетки у 129 (83,2%) больных выявлено увеличение сердца в переднезадней проекции за счет правых отделов сердца. У 73,6% пациентов, помимо увеличения сердечной тени, наблюдалось изменение ее конфигурации, а именно выбухание дуги легочной артерии. У всех больных также отмечено усиление легочного рисунка, кроме одного больного с ДМПП, клапанным и устьевыми стенозами легочной артерии.

При электрокардиографическом обследовании у 93 (60%) больных отмечена неполная блокада правой ножки пучка Гиса в V1, V2 грудных отведениях, перегрузка и гипертрофия правых отделов сердца. У 140 (90,4%) пациентов отмечался синусовый ритм, у 7 (4,6%) - синусовая аритмия, у 2 (1,2%) - правопредсердный ритм, у 4 (2,6%) - мерцательная тахикардия. Один (0,6%) больной 47 лет был с фибрилляцией предсердий и один (0,6%) - с миграцией водителя ритма. У 86 (55,4%) пациентов выявлено отклонение электрической оси сердца вправо.

При эхокардиографическом исследовании использовалась методика Hatle (1982) на аппарате «Hewlett Packard-2500». Эхокардиографическое исследование проводили по стандартной двухмерной, пульсирующей и цветной доплерографии в субкостальной, апикальной, левой парастернальной и супрастернальной проекциях. За диаметр ДМПП принимали максимальное значение, полученное при различных проекционных измерениях. Оценивали локализацию, количество дефектов, а также состояние краев дефекта и расстояние до атриовентрикулярных клапанов, коронарного синуса, устьев легочных вен и полых вен. Эхокардиография у всех больных выявила различной степени увеличение размеров правых отделов сердца, а также парадоксальное движение межжелудочковой перегородки,

отражающие объемную перегрузку правых отделов сердца, вследствие лево-правого шунта на уровне предсердий. Обращали внимание на наличие или отсутствие аневризмы межпредсердной перегородки, направление и степень шунтирования крови между предсердиями.

При трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЭЭ) использовали датчики частотой 5.0 и 7.5 МГц. Исследование выполнено 15 (9,7%) больным.

Больные были распределены на 5 групп в зависимости от анатомической локализации дефекта, количества дефектов, также выделена группа с реканализированными дефектами после хирургической коррекции порока:

1. Центральная локализация дефекта – 67 (43,2%) больных.
2. Дефекты с дефицитом аортального края – 56 (36,2%) больных.
3. Два дефектами межпредсердной перегородки - 18 (11,6%) больных.
4. Дефект в аневризме МПП – 7 (4,5%) больных.
5. Реканализированные дефекты - 7 (4,5%) больных.

Шесть пациентов с вторичными ДМПП в сочетании с другими пороками сердца были отнесены в группы в соответствии с анатомической локализацией дефекта. У пяти из них ДМПП сочетался с открытым артериальным протоком (ОАП), у одного - с клапанным стенозом легочной артерии и стенозами устьев легочных артерий.

У 67 (43,2%) больных с центральным расположением ДМПП, диаметры дефектов, определенные измерительным баллоном, варьировали от 5 до 30 мм, в среднем составляя $15,8 \pm 5,4$ мм. Диаметры имплантированных окклюдеров варьировали от 6 до 30 мм, средний диаметр - $16,7 \pm 7,1$ мм. При локализации дефекта в центральной части перегородки, при

стабильных и выраженных краях, использовали окклюдеры размером равным растянутому диаметру дефекта.

В группе из 56 (36,2%) больных с ДМПП и дефицитом или отсутствием аортального края средний «стрейч» диаметр дефектов составил $19,6 \pm 7,5$ мм. Диаметр дефекта, определенный с помощью измерительного баллона, превышал диаметр, измеренный при ЭХОКГ на 1 – 17 мм, и в среднем на $4,0 \pm 3,8$ мм. Диаметры имплантированных окклюдеров варьировали от 10 до 38 мм, в среднем составляя $20,9 \pm 7,9$ мм. Диаметры имплантированных окклюдеров превышали растянутый диаметр дефекта в среднем на $2,1 \pm 1,3$ мм.

У 7 больных с реканализированными ДМПП по данным ЭХОКГ диаметры дефектов колебались от 6 до 12 мм, а по данным измерительного баллона - от 8 до 24 мм.

Из 7 пациентов с ДМПП в аневризме межпредсердной перегородки «стрейч» диаметр дефектов до 10 мм наблюдался у 1 (14,3%) пациента, от 11 до 20 мм – у 4 (57,1%) и от 21 до 30 мм – у 2 (28,6%) больных. Размеры окклюдеров варьировали от 8 до 30 мм. Окклюдеры диаметром от 11 до 20 мм имплантированы у 4 пациентов, от 21 до 30 мм – у 2 пациентов, и окклюдер диаметром 8 мм - у одного пациента.

При наличии аневризмы МПП необходимо закрыть дефект и устранить свойственную аневризмам тенденцию к образованию тромбов и последующей их эмболией. Для успешного решения данной задачи необходимо, чтобы диаметры дисков были больше, чем максимальный диаметр аневризмы. В настоящий момент для закрытия ДМПП, расположенных в аневризме МПП, разработана модификация окклюдера – «Amplatzer Cribriform Occluder».

У 18 (11,6%) из 155 больных были два вторичных дефекта межпредсердной перегородки. Расстояние между дефектами до 6-7 мм расценива-

лось нами, как потенциальная возможность закрытия двух дефектов одним окклюдером, при расстоянии более 7 мм выполнялась имплантация двух окклюдеров. В данной группе пациентов диаметры 36 дефектов по данным измерительного баллона варьировали от 3 до 25 мм. Диаметр до 10 мм – 26 (72,2%) дефектов, от 11 до 20 мм – 9 (25%) дефектов, и от 21 до 30 мм – 1 (2,8%) дефект. Средний диаметр дефектов составил $9,5 \pm 5,6$ мм. В данной группе больных имплантированы 24 окклюдера диаметром от 5 до 33 мм. У 13 пациентов два дефекта межпредсердной перегородки закрыты одним окклюдером Amplatzer. У 5 пациентов имплантированы два окклюдера. У одного пациента в связи с наличием резидуального шунта спустя 2 года после имплантации двух окклюдеров, имплантирован третий окклюдер. Средний диаметр имплантированных окклюдеров составил $15,1 \pm 6,8$ мм. Диаметры имплантированных окклюдеров в данной группе пациентов: от 5 до 10 мм – 6 (26,1%) окклюдеров, от 11 – 20 мм – 13 (52,2%), от 21 – 30 мм – 4 (17,4%), и один (4,3%) – диаметром 33 мм.

Методика эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной перегородки окклюдером Amplatzer

Эндоваскулярное закрытие ДМПП выполнялось под ЭХОКГ и флюороскопическим контролем. По методике Селдингера проводилась пункция бедренной вены, а в случае невозможности использования данного доступа, внутренней яремной вены. После проведения катетеризации и измерения давления в правых отделах сердца выполнялось измерение диаметра дефекта. С помощью правого коронарного или многоцелевого катетера через дефект производили катетеризацию левого предсердия, затем длинный проводник с «J» или прямым кончиком устанавливался в левую верхнедолевую легочную вену. По проводнику до устья легочной вены проводился измерительный баллон. Размер дефекта определяли с по-

мощью измерительного баллона «Amplatzer» фирмы «AGA Medical Corporation». Баллон продвигался по проводнику, проведенному в левую верхнедолевую легочную вену, в область ДМПП. При раздувании баллона в дефекте, образуется перетяжка на баллоне, соответствующая «растянутому» диаметру дефекта.

Особенности техники измерения «стрейч» диаметра дефекта имеются при закрытии множественных дефектов. Измерение диаметра дефектов проводится последовательно, сначала баллоном измеряется дефект большего диаметра, затем меньшего, что позволяет выявить анатомическую позицию и характеристики дефекта меньшего диаметра.

После измерения диаметра дефекта измерительным баллоном Amplatzer и подготовки окклюдера, производилась его имплантация. Измерительный баллон удалялся, и по проводнику, размещенному в легочной вене, проводилась доставляющая система до правого предсердия, пересекая дефект, и размещалась в левом предсердии. Далее проводник удалялся и в доставляющую систему вводился окклюдер и доводился до кончика доставляющей системы. При оттягивании назад доставляющей системы освобождался левый диск окклюдера, который самостоятельно раскрывался. Затем левопредсердный диск подводился к межпредсердной перегородке путем легкого и осторожного подтягивания до ощущения сопротивления межпредсердной перегородки.

Убедившись в правильности позиции левого диска окклюдера, освобождался правопредсердный диск. Удерживая доставляющую систему с левопредсердным диском в оптимальной позиции, катетер оттягивался назад с одновременным движением вперед доставляющего проводника, освобождая правопредсердный диск. Для проверки прочности и правильности позиции окклюдера доставляющая система осторожно подтягивалась назад. Это вызывает колебания межпредсердной перегородки, которое

тактильно ощущается и визуализируется при ТТЭ, и в случае неправильного подбора диаметра окклюдера раскачивание вызывало его пролабирование в полость одного из предсердий. В этом случае окклюдер удалялся и в катетер загружался новый окклюдер, но уже на 1-2 мм большего размера.

После высвобождения обоих дисков и проверки стабильности позиции, производилась ТТЭ или ТЭЭ. Оценивали правильность позиции окклюдера по отношению к межпредсердной перегородке, атриовентрикулярным клапанам и другим внутрисердечным структурам, наличие резидуального шунта, обструкции системных и легочных вен. После подтверждения оптимальной позиции окклюдера, отсутствия сброса на уровне межпредсердной перегородки, окклюдер отсоединялся. После отсоединения необходим повторный ЭХОКГ контроль.

Техника имплантации окклюдеров при закрытии двух дефектов имеет некоторые особенности. При имплантации одного окклюдера доставляющую систему проводили до устья легочной вены через дефект наибольшего диаметра. Размер окклюдера подбирался так, чтобы диски окклюдера захватывали второй (наименьший) дефект. После раскрытия правопредсердного диска выполнялась ЭХОКГ. Оценивали не только позицию окклюдера, отсутствие шунта на уровне основного дефекта, в который был имплантирован окклюдер, но и окклюзию второго дефекта дисками окклюдера. При имплантации двух окклюдеров, первым имплантировали окклюдер меньшего диаметра, затем большего. При имплантации двух окклюдеров важно соблюдать эту последовательность, которая необходима для максимального окклюзионного эффекта и отсутствия осложнений.

Перед проведением измерительного баллона или сразу после пункции бедренной вены всем больным вводился гепарин внутривенно в дозе

100 ЕД/кг и антибиотик широкого спектра действия. Гепарин (100 ЕД/кг) вводился дважды каждые 6 часов в течение первых суток после имплантации. На следующие сутки после операции назначался аспирин 3-5 мг/кг и его прием продолжался в течение 3-6 месяцев.

Непосредственные результаты

Непосредственные результаты эндоваскулярного закрытия оценивались по следующим критериям: отсутствие резидуального сброса непосредственно после имплантации и спустя 1 месяц; наличие или отсутствие обструкции полых вен, коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов, легочных вен; наличие или отсутствие малых и больших осложнений.

Имплантация окклюдера Amplatzer произведена успешно 152 больным, у 3 больных имплантацию окклюдеров произвести не удалось.

В одном случае больной с ДМПП без передне-верхнего края, и диаметром дефекта по данным ЭХОКГ 25 мм. При определении диаметра дефекта измерительным баллоном 34 мм, получить «перетяжку» на баллоне не удалось. Попытки имплантации окклюдера диаметром 40 мм – безуспешны. Во втором случае имплантацию окклюдера произвести не удалось у пациентки 36 лет с центральным дефектом, диаметр которого по данным ТЭЭ составлял 26 мм, края дефекта были хорошо выражены, однако нижний край дефекта был нестабильный и пролабировал в полость правого предсердия. Растянутый диаметр дефекта составил 30 мм. При попытках произвести центрирование окклюдеров диаметром 32, 34 и 38 мм, происходило смещение окклюдера в полость правого предсердия. В третьем случае у пациента с дефектом межпредсердной перегородки без переднего края при измерении диаметр дефекта составил 27 мм. В тот момент диаметр наибольшего окклюдера, производимого компанией «AGA Medical Corporation» составлял 24 мм.

Эффективность эндоваскулярного закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer оценивали по данным ЭХОКГ в течение года после его имплантации (перед выпиской из клиники, через 1, 3, 6 и 12 месяцев). Эффективной имплантация окклюдера считалась при отсутствии резидуального шунта в течение года после имплантации или если оставался тривиальный (менее 1 мм), либо малый (от 1 до 2 мм) сброс. Неудачной процедура имплантации считалась при обнаружении резидуального сброса крови более 4 мм.

Тривиальный (менее 1 мм) резидуальный сброс сразу после операции наблюдался у 2 больных. Резидуальный сброс располагался в центральной части окклюдера. Через сутки после имплантации сброса на уровне межпредсердной перегородки у пациентов не выявлено.

Малый резидуальный сброс (от 1 до 2 мм) наблюдался у 4 больных. У одного пациента с дефицитом переднего края дефекта и диаметром имплантированного окклюдера 34 мм имелся сброс крови в 2 мм по переднему краю окклюдера. Через 1 месяц после имплантации выявлен тривиальный (менее 1 мм) резидуальный шунт. Остальные трое больных с малым резидуальным сбросом относятся к группе с двумя дефектами межпредсердной перегородки. Двум больным дефекты закрыты одним окклюдером. У одного из них наблюдался сброс 2 мм по нижнему краю окклюдера, через 1 месяц наблюдения резидуальный сброс уменьшился до 1 мм. У второго шунт составил 1 мм, полное закрытие дефекта произошло через 1 месяц.

У больного с двумя дефектами межпредсердной перегородки, которые были закрыты 2 окклюдерами, после операции наблюдался малый резидуальный сброс размером 1 мм на меньшем окклюдере, через 1 месяц было достигнуто полное закрытие дефектов.

У одного больного с двумя дефектами межпредсердной перегородки и имплантированными двумя окклюдерами 6 и 15 мм, сразу после операции определялся резидуальный сброс крови 2 мм по передне-верхнему краю большего окклюдера, что позволило завершить операцию и считать ее эффективной.

Таким образом, из 152 больных сразу после имплантации полное закрытие ДМПП окклюдером Amplatzer достигнуто у 145 (95,4%) больных, через 1 сутки – у 147 (96,7%) больных, через 1 месяц - у 149 (98,1%) больных.

Из пяти (3,2%) больных с ДМПП и открытым артериальным протоком произведена эмболизация протока в четырех случаях и закрытие ОАП «Amplatzer Duct Occluder» - в одном случае. После закрытия ОАП, у этих больных выполнена имплантация окклюдера Amplatzer Septal Occluder с 100% окклюдизионным эффектом.

Одному больному с ДМПП, устьевыми стенозами ветвей ЛА и клапанным стенозом ЛА выполнено закрытие дефекта в сочетании с ТЛБАП ветвей легочной артерии и ТЛБВП клапанного стеноза ЛА. После операции резидуального сброса крови на уровне МПП не выявлено.

После имплантации окклюдера ни у одного больного обструкции устьев легочных вен, коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов и устьев полых вен не выявлено.

Всем 152 пациентам выполнено общеклиническое обследование, контрольное рентгенографическое исследование грудной клетки и ЭКГ исследование. При аускультации слабый систолический шум во 2-3 межреберье слева отмечен только у одного пациента после имплантации двух окклюдеров с резидуальным сбросом крови 2 мм по передне-верхнему краю большего окклюдера. У остальных пациентов даже при наличии три-

виального резидуального шунта шума над областью сердца при аускультации не выявлено.

Контрольная рентгенография грудной клетки через 1 месяц после операции выявила у всех пациентов стабильную позицию окклюдера. Отмечающиеся исходно усиление легочного рисунка, увеличение тени сердца, в течение 1 месяца наблюдения полностью исчезают.

ЭКГ исследование через месяц после имплантации показало отсутствие каких-либо нарушений ритма и проводимости у больных с нормальным исходным ЭКГ.

Безопасной операция считалась при отсутствии малых и больших осложнений. Большими осложнениями считались: воздушная эмболия в головной мозг; перфорация стенки сердца; смерть на операционном столе или в послеоперационном периоде; нарушения ритма сердца, требующие имплантации ЭКС; дислокация или эмболия окклюдера. Малыми осложнениями считались: смещение окклюдера, требующее эндоваскулярного удаления; купирующиеся аритмии.

Все больные выписаны из клиники без осложнений. Явлений тромбообразования на дисках окклюдера, эрозии и миграции окклюдера не отмечено ни у одного пациента.

Отдаленные результаты

Все 152 пациента наблюдались от 3 месяцев до 7 лет после операции. Слабый систолический шум во втором межреберье слева отмечен у одного больного с резидуальным шунтом после имплантации двух окклюдеров при закрытии двух ДМПП. За весь период наблюдения пациенты жалоб не предъявляли. Снизилась частота инфекций верхних и нижних дыхательных путей, особенно у пациентов младшего возраста.

У 2 (1,3%) больных, с сохранившимся тривиальным резидуальным шунтом, при контрольной ЭХОКГ спустя 3 месяца резидуальный сброс крови на уровне МПП отсутствовал.

У пациента с двумя дефектами межпредсердной перегородки и двумя имплантированными окклюдерами, спустя год после имплантации резидуальный сброс определен диаметром 5 мм по передне-верхнему краю большего окклюдера. Наличие резидуального сброса и увеличение его размера в дальнейшем, в данном случае произошло вследствие отсутствия «обхвата» дисками окклюдера аортального края дефекта. Данному пациенту спустя 2 года после имплантации двух окклюдеров, в связи с наличием значимого резидуального шунта крови, имплантирован третий окклюдер, диаметром 15 мм. Достигнута полная окклюзия дефектов на операционном столе.

Таким образом, через год после операции полная окклюзия дефектов была достигнута у 151 из 152 (99,3%) больных.

При контрольном ЭХОКГ исследовании в отдаленном периоде из 152 оперированных больных, ни у одного пациента не выявлено обструкции устьев легочных и системных вен, коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов.

У 93 (60%) пациентов с исходной неполной блокадой правой ножки пучка Гиса различной степени, ЭКГ признаки блокады сохранились у 36 (23,7%) пациентов. У 146 (94,7%) пациентов отмечался синусовый ритм. Правопредсердный ритм выявлен у 2 (1,3%) пациентов. Данные нарушения ритма и проводимости у пациентов отмечались исходно до имплантации окклюдера. Мерцательная тахикардия исходно наблюдалась у 4 (2,6%) пациентов. Через 1 год при суточном ЭКГ мониторинге из 4 пациентов с исходной мерцательной аритмией, у одного пациента отмечено восстановление синусового ритма.

Выводы

1. ЭХОКГ исследование является основным дооперационным методом диагностики локализации ДМПП, количества дефектов, расстояния между дефектами, наличия аневризмы межпредсердной перегородки.

2. Эндоваскулярное закрытие вторичного ДМПП окклюдером Amplatzer является высокоэффективным и малоинвазивным методом коррекции, и у подавляющего большинства больных является альтернативой хирургическому лечению.

3. Непосредственная эффективность эндоваскулярного закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer составляет 95,4 %, к 3 месяцу наблюдения возрастает до 99,3%.

4. Техника и тактика эндоваскулярного закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer имеют существенные особенности на всех этапах его проведения в зависимости от анатомической локализации дефекта, их количества и наличия аневризмы межпредсердной перегородки.

5. Показаниями к эндоваскулярному закрытию вторичного ДМПП окклюдером Amplatzer являются: диаметр дефекта от 4 до 40 мм с расстоянием 5 мм и более от его краев до устьев легочных вен, коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов; сброс крови слева-направо на уровне предсердий с объемной перегрузкой правых отделов сердца и отсутствием аномального дренажа легочных вен.

6. Противопоказаниями к эндоваскулярному закрытию ДМПП окклюдером Amplatzer являются: ДМПП диаметром более 40 мм; дефекты венозного синуса; ДМПП сочетанные с врожденными пороками сердца, которые требуют коррекции в условиях искусственного кровообращения.

7. Эндоваскулярное закрытие реканализированных вторичных ДМПП после радикальной хирургической коррекции порока является методом выбора лечения у данной категории пациентов.

8. Дефицит или отсутствие передне-верхнего (аортального) края ДМПП, наличие аневризмы межпредсердной перегородки, а также наличие двух ДМПП не является противопоказанием для эндоваскулярного закрытия окклюдером Amplatzer.

Практические рекомендации

1. При выполнении эндоваскулярной коррекции вторичного ДМПП окклюдером Amplatzer необходимы: строгий отбор пациентов согласно показаниям для имплантации окклюдера Amplatzer; обязательное и точное определение диаметра дефекта измерительным баллоном; соблюдение идентичности диаметра имплантируемого окклюдера растянутому диаметру дефекта в случае центральной локализации дефекта, с возможным максимальным превышением диаметра окклюдера на 2 мм при передне-верхней локализации; проведение каждого этапа имплантации окклюдера согласно протоколу с обязательным ЭХОКГ и флюороскопическим контролем; при выборе диаметра окклюдера для закрытия ДМПП расположенного в аневризме МПП, необходимо учитывать диаметр аневризмы в целях достижения стабильной позиции окклюдера.

2. При наличии двух ДМПП с расстоянием между дефектами менее 6 мм возможно закрытие дефектов одним окклюдером; при расстоянии более 6 мм – предпочтительным является имплантация двух окклюдеров с обязательным измерением диаметра каждого дефекта и выполнением имплантации первым окклюдера наименьшего диаметра.

3. При проведении одномоментной эндоваскулярной коррекции ДМПП в сочетании с ОАП, клапанным стенозом легочной артерии, усть-

евыми стенозами легочных артерий, необходимо первым этапом производить эмболизацию или закрытие ОАП, баллонную вальвуло- или ангиопластику легочной артерии, затем выполнять закрытие ДМПП.

4. Интраоперационно необходимо однократное введение гепарина в дозе 100 ЕД\кг внутривенно, с последующим введением гепарина в той же дозировке дважды через каждые 6 часов в первые сутки после имплантации окклюдера. В послеоперационном периоде необходимо назначение всем пациентам аспирина в дозе 3 – 5 мг\кг в течение 3 – 6 месяцев.

5. Для оценки эффективности закрытия ДМПП окклюдером Amplatzer необходимо динамическое наблюдение пациентов, включающее обязательное эхокардиографическое и электрокардиографическое исследование через 1, 3, 6 и 12 месяцев после процедуры.

Список опубликованных работ по теме диссертации

1. Бокерия Л.А, Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Горбачевский С.В., Ткачева А.В. «Эндоваскулярное закрытие ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder» // Анналы хирургии. - 2002 г. - № 6. - С.25-30.
2. Alekryan B.G., Podzolkov V.P., Poursanov M.G., Gorbachevsky S.V., Tkacheva A.V. “Use Amplatzer Septal Occluder in the treatment of patients with some congenital disease” // In 5-th International Meeting on interventional cardiology. Tel-Aviv, Israel. – 2003. - p.26.
3. Alekryan B.G., Podzolkov V.P., Poursanov M.G., Tkacheva A.V. “Interventional closure of ASD, VSD and PDA with Amplatzer Septal Occluder” // In XX Ulusal Kardiyoloji Kongressi. Turkey. - 2004. - p.405.
4. Алекян Б.Г., Чиаурели М.Р., Пурсанов М.Г., Ткачева А.В. «Одномоментное эндоваскулярное закрытие вторичного ДМПП устройством «Amplatzer Septal Occluder» и эмболизация ОАП спиралью «Gianturco»// Детские болезни сердца и сосудов - 2004 г. - №5-6. - С.67-69.

5. Ткачева А.В., Пурсанов М.Г., Чиаурели М.Р. “Эндоваскулярное закрытие вторичного ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder”// Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы восьмой ежегодной научной сессии НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. - 2004 г. – Том 3.- С.210.
6. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Крюков В.А., Ткачева А.В. “Эндоваскулярное закрытие вторичного ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder” // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы 10 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов — 2004 г. - Том 5. - С.200.
7. Tkacheva A.V. “Transcatheter treatment of patients with atrium septal defect using Amplatzer Occluder” // In III International young medics conference. Armenia, Yerevan. Abstract book – 2005. - p.186.
8. Ткачева А.В. “Рентгеноэндоваскулярное закрытие вторичного ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder” // “Современные методы диагностики и лечения заболеваний в клинике“. Материалы научной конференции молодых ученых, посвященной 60 институту хирургии им. А.В. Вишневского РАМН. - 2005 г. - С.228.
9. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Ткачева А.В. “Эндоваскулярное закрытие вторичного ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder” // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы девятой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. - 2005 г. – Том 6.- №3. - С.177.
10. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Ткачева А.В. “Опыт эндоваскулярного закрытия вторичного ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder” // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы 11 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов - 2005 г.- Том 6. - №5. - С.186.

- 11.** Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Подзолков В.П., Пурсанов М.Г., Ткачева А.В. “Опыт эндоваскулярного закрытия вторичного ДМПП с помощью Amplatzer Septal Occluder” // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы десятой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН - 2006 г. - Том 7.- №5. - С. 170.
- 12.** Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Пурсанов М.Г., Горбачевский С.В., Ким А.И., Косенко А.И., Карденас К.Э., Ткачева А.В., Григорьян А.М. «Эндоваскулярное закрытие септальных дефектов сердца и открытого артериального протока окклюдерами Amplatzer» // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Материалы одиннадцатой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН – 2007 г. – Том 8. – №3. – С. 104.