

На правах рукописи

**Асланова Азада Разим кызы**

**Сравнительная оценка результатов закрытия  
дефекта межпредсердной перегородки сердца с  
помощью эндоваскулярного и открытого  
хирургического вмешательств**

**(14.00.06 - кардиология)**

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

**Москва - 2010 г.**

Диссертационная работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева РАМН.

### **НАУЧНЫЕ РУКОВОДИТЕЛИ:**

Академик РАМН

Бокерия Лео Антонович

Доктор медицинских наук

Каграманов Испихан Исмаил оглы

### **ОФИЦИАЛЬНЫЕ ОППОНЕНТЫ:**

Доктор медицинский наук, профессор, заведующий отделением патологии сердечно-сосудистой системы Федеральное Государственное Учреждение НИИ педиатрии и детской хирургии Росмедтехнологий  
**Белозеров Юрий Михайлович.**

Доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения хирургии детей раннего возраста врожденных пороков сердца Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН  
**Зеленикин Михаил Анатольевич.**

**ВЕДУЩАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ: Федеральное Государственное Учреждение Институт хирургии им. А.В. Вишневского Росмедтехнологий**

Защита диссертации состоится «26» февраля 2010 года в «14» часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (117931, Москва, Рублевское шоссе 135).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан «26» января 2010 года.

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор медицинских наук

Д. Ш. Газизова

### ***АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ.***

Дефект межпредсердной перегородки является одним из самых распространенных врожденных пороков сердца и встречается по данным разных авторов приблизительно от 5 до 15% от всех ВПС (Campbell M., 1970, T.D. King 1976, Anderson R.H., 1987, Berger F., 2000). Естественное течение порока характеризуется длительным отсутствием симптомов, а так же легочной гипертензией, которая возникает после 25-30 лет и имеет плохой прогноз.

В настоящее время хирургическое лечение ДМПП сопряжено с небольшим риском во время операции и высокой вероятностью положительного результата. Тем не менее, учитывая возможность развития неблагоприятных осложнений в раннем и позднем послеоперационном периоде, параллельно повышению активности кардиохирургов, идет развитие нового, альтернативного направления в хирургии врожденных пороков сердца - рентгенэндоваскулярной хирургии.

Решающими преимуществами метода является: 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 легко переносимым 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 РАБОТЫ:** Провести сравнительную оценку результатов закрытия дефекта межпредсердной перегородки сердца с использованием эндоваскулярного и открытого хирургического вмешательств, дать клиническую оценку их эффективности.

**ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ:**

1. Изучить показания и противопоказания к применению транскатетерного и открытого хирургического вмешательств для закрытия дефекта межпредсердной перегородки сердца.
2. Изучить непосредственные и отдаленные результаты транскатетерного и открытого хирургического вмешательств.
3. Провести сравнительную оценку функционального состояния сердечно-сосудистой системы после закрытия дефекта межпредсердной перегородки сердца с помощью транскатетерного и открытого хирургического вмешательств.
4. Изучить частоту, причины осложнений при использовании эндоваскулярного и традиционного методов.

**НАУЧНАЯ НОВИЗНА.**

Впервые в отечественной практике проведен сравнительный анализ результатов закрытия дефекта межпредсердной перегородки сердца у 240 больных после эндоваскулярного и открытого хирургического вмешательств. Проведен также сравнительный анализ отдаленных результатов у данных больных. Несомненно важным с научной точки зрения является заключение, что эндоваскулярный метод лечения является альтернативой хирургической операции в условиях ИК, но позволяет избежать негативных последствий искусственного

кровообращения. Операция эндоваскулярного закрытия порока позволяет ожидать хороших результатов в отдаленном периоде наблюдения по данным неинвазивной диагностики, которая проведена 240 пациентам.

### ***ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ.***

На большом клиническом материале в работе показана эффективность эндоваскулярного закрытия дефекта межпредсердной 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 без ухудшения результатов в отдаленном периоде широкому кругу больных с ДМПП.

### ***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.

### ***ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ.***

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

2. Высокая эффективность, безопасность, малая травматичность эндоваскулярного метода коррекции вторичного ДМПП позволяют рассматривать его как операцию выбора при хирургическом лечении больных.

### ***АПРОБАЦИЯ РАБОТЫ.***

Основные положения диссертационной работы были доложены на тринадцатом Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева ( Москва, ноябрь 2007г.), на двенадцатой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, май 2008г.), на тринадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии 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.

### ***СТРУКТУРА РАБОТЫ.***

Диссертация изложена на 140 страницах печатного текста и состоит из введения, оглавления, списка сокращений, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 23 отечественный и 162 иностранных источников. Работа содержит 20 таблиц, 21 рисунков.

### ***ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ.***

Материалом для проведения настоящего исследования послужили результаты обследования и хирургического лечения 240 пациентов с

дефектом межпредсердной перегородки сердца в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в период с 1997 по 2009 гг.

Для сравнительной оценки результатов исследования больные были разделены на 2 группы. К I группе были отнесены 90 больных, которым было выполнено эндоваскулярное закрытие порока, ко II группе - 150 больных, которым выполнялось хирургическая коррекция порока в условиях ИК. Средний срок наблюдения в отдаленном послеоперационном периоде составил  $3.0 \pm 2.8$  года (от 1 года до 5 лет). В I группе мужчин было - 55 (61%), женщин - 45 (39%), во II группе: мужчин - 103 (68.7%) и женщин - 47 (31.3%).

По всем изучаемым показателям пациенты в группе эндоваскулярного лечения (I группа) и открытых хирургических вмешательств (II группа) достоверно не отличались ( $P > 0.05$ ).

Насыщение крови кислородом в капиллярах в среднем составило  $98,6 \pm 5,6$  % с колебаниями от 98 до 99 %.

К I ФК из 240 больных по классификации NYHA было отнесено 96 больных (40%), ко II ФК – 120 больных (50%), к III ФК – 24 (10%). Все пациенты III ФК были старше 35 лет, страдали различными нарушениями ритма, у них отмечались признаки недостаточности кровообращения. Все эти пациенты получали соответствующее консервативное лечение.

Всем пациентам до проведения процедуры определялись показатели гемодинамики малого круга кровообращения. Систолическое давление в ПЖ до операции было в среднем равно  $40.8 \pm 1.2$  мм. рт. ст., систолическое давление в ЛА –  $36.1 \pm 6.8$  мм. рт. ст., величина артерио-венозного сброса –  $45.1 \pm 10.2$ %. В хирургической группе гемодинамика была определена у 27 больных (18%). По всем показателям I группы и II группы достоверно не отличались ( $P > 0.05$ ).

**Непосредственные результаты.** За период с 1997 года по 2009 годы 90 пациентам выполнено эндоваскулярное закрытие ДМПП окклюдером «Amplatzer»( I группа). 150 пациентам было выполнено хирургическое закрытие дефекта в условиях искусственного кровообращения (II группа).

Из 90 больных успешная имплантация окклюдера Amplatzer произведена 87 (96.7%) пациентам, а 3 (3.3%) пациентам имплантацию окклюдера произвести не удалось. В одном случае неудачная попытка имплантации окклюдера обусловлена неверным определением диаметра дефекта на дооперационном этапе. Во втором случае после имплантации окклюдера происходило смещение окклюдера в полость правого предсердия. В третьем случае после имплантации окклюдера по данным ЭхоКГ оставался резидуальный шунт 4 мм. Данный результат оценен как неудовлетворительный. Во всех случаях, пациентам впоследствии выполнена операция пластики дефекта межпредсердной перегородки.

Из 87 пациентов сразу после имплантации полное закрытие ДМПП септальным окклюдером Amplatzer достигнуто у 80 (95,4%) пациентов, через 1 сутки после имплантации окклюдеров у 82 (96,7%) пациентов, через 1 месяц у 84 (98,1%) пациентов. Неудачной считалась имплантация окклюдера только у одного пациента (0,7%) из-за резидуального сброса 5 мм. Тривиальный (менее 1 мм) резидуальный сброс наблюдали у 2 (2.3%) пациентов. Малый резидуальный сброс (от 2 до 3 мм) наблюдался у 5 (5.5%) пациентов.

После имплантации окклюдера оценивалось расположение его относительно межпредсердной перегородки. В (95.4%) положение окклюдера было строго параллельным межпредсердной перегородки, в этих случаях резидуального сброса не отмечалось. При расположении окклюдера под углом к межпредсердной перегородке или смещении одного из его краев в правое или левое предсердия, как правило,



отмечался различной степени артериовенозный сброс. При оценке состояния окклюдера после имплантации отмечено, что у 30% больных при ЭхоКГ исследовании тень окклюдера была узкой и яркой. У оставшихся пациентов тень окклюдера была представлена широкой тенью, в 10% из них эта тень распространялась на всю межпредсердную перегородку, что должно настораживать в плане возможности развития повышенного тромбообразования на одном из дисков окклюдера.

Для оценки эффективности имплантации окклюдера, оценки качественных изменений полостей сердца после операции с помощью ЭхоКГ изучались некоторые показатели и их изменение. Оценивалась систолическая функция сердца. В I группе индекс КДР ПЖ до операции составил  $1.62 \pm 0.25$  см/м<sup>2</sup>. После операции отмечается некоторое уменьшение данного показателя до  $1.58 \pm 0.6$  см/м<sup>2</sup>. Индекс КДР ЛЖ до операции составил  $0.95 \pm 0.07$  см/м<sup>2</sup>. После операции отмечается небольшое увеличение данного показателя до  $0.98 \pm 0.10$  см/м<sup>2</sup>. Фракция выброса ЛЖ до операции составила  $70.6 \pm 6.1\%$ . После операции отмечается снижение показателя до  $65.1 \pm 9.0\%$ . Диастолическая функция сердца так же изменяется недостоверно, однако, время изоволюмического наполнения (IVRT) увеличивается более значительно, что может свидетельствовать о более физиологичной работе сердца после коррекции. Во II группе индекс КДР ПЖ до операции составил  $1.85 \pm 0.25$  см/м<sup>2</sup>. После операции отмечается некоторое увеличение данного показателя до  $2.08 \pm 0.1$  см/м<sup>2</sup> в отличие от I группы. Индекс КДР ЛЖ до операции составил  $0.99 \pm 0.06$  см/м<sup>2</sup>. После операции отмечается небольшое увеличение данного показателя также, как в I группе. Фракция выброса ЛЖ до операции составила  $71.5 \pm 5.6\%$ . После операции отмечается снижение показателя до  $61.7 \pm 8.6\%$ . Изменения показателей диастолической функции также как и изменения фракции выброса ЛЖ и

ЧСС в отдаленные сроки после операции носят статистически незначимый характер (Таблица №1).

**Таблица №1. Изменение ЭхоКГ показателей в ближайшем послеоперационном периоде.**

| Показатели                         | До операции      |                    | В отдаленном периоде |                    |
|------------------------------------|------------------|--------------------|----------------------|--------------------|
|                                    | I группа<br>n=90 | II группа<br>n=150 | I группа<br>n=90     | II группа<br>n=150 |
| <b>Систолическая функция:</b>      |                  |                    |                      |                    |
| Индекс КДР ПЖ (см/м <sup>2</sup> ) | 1.62±0.25        | 1.85±0.29          | 1.0±0.2              | 2.08±0.1           |
| Индекс КДР ЛЖ (см/м <sup>2</sup> ) | 0.95±0.07        | 0.99±0.06          | 1.14±0.09            | 1.19±0.03          |
| ФВ ЛЖ (%)                          | 70.6±6.1         | 71.5±5.6           | 69.6±5.0             | 61.7±8.6           |
| <b>Диастолическая функция:</b>     |                  |                    |                      |                    |
| MV E/A                             | 1.61±0.29        | 1.61±0.39          | 1.61±0.20            | 1.60±0.41          |
| DCE                                | 162.3±31.8       | 188.3±39.9         | 164.6±19.1           | 187.7±44.6         |
| I VRT                              | 41.9±5.9         | 42.5±8.8           | 47.0±4.3             | 43.6±6.9           |
| ЧСС                                | 95.7±14.2        | 100.9±12.1         | 97.1±10.1            | 101.6±2.1          |

В I группе при анализе изменений размеров, площади и объемов правого предсердия и ПЖ в ближайшие сроки после операции (3-4 дня) так же статистически достоверных изменений по всем изучаемым показателям не выявлено. Во II группе в ближайшие сроки после операции выявлено уменьшение размеров и площади правого предсердия после операции. Индекс площади правого предсердия уменьшился с 15.1 до 14.8 см<sup>2</sup>/м<sup>2</sup>. С другой стороны, размеры ПЖ несколько увеличиваются после операции, что подтверждается изменениями таких индексированных показателей как Индекс сферичности ПЖ (с 0.90 до 0.92), Индекс КДО ПЖ (мл/м<sup>2</sup>) (с 80.1 до 82.6 мл/м<sup>2</sup>).

В I группе непосредственно после операции реканализации наблюдались у 7 больных. Через 1 сутки сброс прекратился у 2 больных (28,6%), через 1 месяц у 28,6%, через 3 месяца - у 28,6%. Из 7 больных

лишь у 1 пациента остался остаточный сброс, потребовавший повторного эндоваскулярного вмешательства. (Таблица №2).

**Таблица №2. Сроки закрытия остаточного сброса на уровне межпредсердной перегородки после имплантации окклюдера «Amplatzer».**

| Количество<br>реканализаций<br>ДМПП | Сроки закрытия сброса на<br>уровне межпредсердной<br>перегородке |           |           | Повторная<br>операция через<br>2 года |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|---------------------------------------|
|                                     | 1 сутки                                                          | 1 месяц   | 3 месяца  |                                       |
| 7 (100%)                            | 2 (28.6%)                                                        | 2 (28.6%) | 2 (28.6%) | 1 (14.3%)                             |

При проведении эндоваскулярного закрытия ДМПП у 90 больных отмечено 7 больших (7.8%) и 26 (28.9%) малых осложнений процедуры. Среди больших осложнений в 1 случае (1.1%) выявлено смещение окклюдера из позиции межпредсердной перегородки в правое предсердие через 1 сутки после завершения процедуры. В 2 (2.2%) случаях отмечался тромбоз общей подвздошной вены. В 3 случаях (3.3%) выполнить имплантацию окклюдера не удалось. В 1 случае (1.1%) через 2 часа после процедуры выявлен выраженный гемолиз до 100-150 мг% в крови. Из малых осложнений в 5 случаях (5.6%) выявлена обширная гематома в области доступа. В 6 случаях (6.7%) непосредственно после процедуры и ближайшие 3-4 часа после операции отмечались: кратковременные приступы фибрилляции предсердий, суправентрикулярные тахикардии, купированные консервативно. В 3 случаях (3.3%) по данным ЭхоКГ выявлен выпот в полости перикарда размером 3-4 мм. Гипертермия до 37.7-38.0<sup>0</sup> С в течение 3-5 суток после операции отмечена у 12 (13.3%) больных.

Средний койко-день для этой группы больных составил  $3.2 \pm 1.3$  дня. Более 5 дней в получали лечение в клинике 12 (13.8%) пациентов, что было связано с наличием вышеперечисленных малых и больших осложнений операции.

Ни у одного пациента в процессе имплантации септального окклюдера Amplatzer и в ближайший постимплантационный период наблюдения никаких осложнений, характерных для предшествующих поколений окклюдеров (перфорация стенок предсердий, переломов частей окклюдера, их тромбирования ) не отмечено.

Во II группе в условиях ИК, гипотермии, ФХКП было оперировано 150 пациентов со вторичным ДМПП. Из них в 52 случаях (34.7%) выполнялась пластика дефекта ксеноперикардальной заплатой, в 98 случаях (65.3%) выполнялось его ушивание.

Операция всем 150 больным выполнена успешно, на госпитальном этапе летальных исходов не было. Отмечено несколько осложнений, связанных непосредственно с проведением операции на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения. У 36 (24%) больных эти осложнения были значимыми. Реторакотомия по поводу острого раннего послеоперационного кровотечения выполнена у 4 (2.7%) больных. Гипоксия, отек головного мозга с развитием комы 1-2 степени из-за неадекватно проведенной перфузии отмечена у (2%) больных. Острый гнойный медиастинит, последующий остеосинтез грудины, а так же наложение вторичных швов при расхождении краев послеоперационной раны выполнено у 7.3 % пациентов. Плеврит, пневмония, мастит, тромбофлебит вен нижних конечностей, длительная гипертермия отмечены у 5.4% больных. Различные нарушения ритма (наджелудочковые и желудочковые экстрасистолы, мерцательная аритмия, наджелудочковая тахикардия, атриовентрикулярные блокады

различной степени) отмечены у (10.6%) больных. У 2(1.4%) из них по поводу развившегося после операции синдрома слабости синусового узла имплантирован ЭКС.

Средний койко-день для этой группы больных составил  $13.6 \pm 4.3$  дня. До 15 дней в получали лечение в клинике 114 (76%) пациентов, от 15 до 21 дня – 22 (14.7%) больных, более 21 дня – 14 (9.3%).

После проведенного вмешательства выявлено отчетливое увеличение размеров ПЖ и небольшое увеличение размеров ЛЖ. Увеличение ПЖ обусловлено перенесенной открытой операцией: ишемией миокарда, введением фармакохолодовой кардиopleгии, постперфузионными изменениями, что негативно сказывается на состоянии миокарда в ближайшие сроки после операции. По этой же причине снижается фракция выброса как ЛЖ, так и ПЖ. Промежуток времени прошедший после открытого вмешательства до последнего обследования в клинике (выписки больного) еще слишком мал (в среднем 13 дней), поэтому трудно ожидать быстрых изменений со стороны сердца за такой короткий период времени. Выявленные тенденции свидетельствуют об адекватности коррекции порока, увеличении ЛЖ, а увеличение ПЖ обусловлено условиями операции и хирургической травмой.

**Отдаленные результаты.** В I группе все пациенты (87 больных), наблюдались после операции в сроки от 3 месяцев до 7 лет, в среднем –  $3.1 \pm 1.2$  лет. Во II группе срок наблюдения после операции составил от 1 года до 9 лет, в среднем –  $4.1 \pm 2.2$  лет. Обследованные пациенты не предъявляли значимых жалоб за время наблюдения. У пациентов снизилась частота инфекций верхних и нижних дыхательных путей. Инфекционных осложнений связанных с имплантацией окклюдера не выявлено. Все пациенты I группы в течение 6 месяцев после операции получали аспирин в дозе 5 мг/кг.

Для оценки эффективности имплантации окклюдера «Amplatzer», оценки отдаленных результатов коррекции ДМПП в условиях ИК с помощью трансторакальной ЭхоКГ изучались некоторые показатели и их изменение. Оценивалась систолическая и диастолическая функция сердца. После проведенного вмешательства выявлено значительное уменьшение размеров ПЖ и увеличение размеров ЛЖ, что объясняется ликвидацией артерио-венозного сброса через ДМПП, уменьшением преднагрузки для ПЖ и увеличением ее для ЛЖ.

Выявленные тенденции свидетельствуют об адекватности коррекции порока и соответствующих изменениях в сердце. Необходимо подчеркнуть, что в I группе все статистически значимые изменения происходят, в основном, в течение 1 месяца после проведенной операции, а во II группе - в течение 6мес. – 1 года. Дальнейшие (в течение 2-3 лет после коррекции) изменения носят менее выраженный характер.

До операционные значения и их изменения после операции представлены в таблице №3.

**Таблица №3. Изменение Эхо-кг показателей в отдаленном периоде.**

|                                | До операции              |                            | В отдаленном периоде     |                            |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| <b>Систолическая функция:</b>  | <b>I группа<br/>n=90</b> | <b>II группа<br/>n=150</b> | <b>I группа<br/>n=90</b> | <b>II группа<br/>n=150</b> |
| Индекс КДР ПЖ (см/м2)          | 1.62±0.25                | 1.85±0.29                  | 1.0±0.2                  | 1.38±0.2                   |
| Индекс КДР ЛЖ (см/м2)          | 0.95±0.07                | 0.99±0.06                  | 1.14±0.09                | 1.19±0.07                  |
| ФВ ЛЖ (%)                      | 70.6±6.1                 | 71.5±5.6                   | 69.6±5.0                 | 70.7±6.6                   |
| <b>Диастолическая функция:</b> |                          |                            |                          |                            |
| MV E/A                         | 1.61±0.29                | 1.61±0.39                  | 1.60±0.26                | 1.60±0.41                  |
| DCE                            | 162.3±31.8               | 188.3±39.9                 | 167.7±29.9               | 187.7±44.6                 |
| I VRT                          | 41.9±5.9                 | 42.5±8.8                   | 50±7.3                   | 43.6±6.9                   |
| ЧСС                            | 95.7±14.2                | 100.9±12.1                 | 87.1±12.1                | 81.6±12.1                  |

В I группе из имеющихся непосредственно после имплантации окклюдера остаточных артерио-венозных сбросов 85.7% закрываются в

течение 3-6 месяцев. В 14.3% случаев необходимо выполнение повторной имплантации окклюдера в область значимого сброса. К концу первого года наблюдения после операции полная окклюзия дефектов была достигнута у 86 из 87 (98.9%) пациентов. Операция имплантации окклюдера Amplatzer Septal Occluder может считаться не вполне удачной только у одного пациента.

Во II группе в 6 случаях (4%) в отдаленном послеоперационном периоде подтверждено наличие остаточного сброса на уровне межпредсердной перегородки. Во всех случаях размер остаточного ДМПП увеличился на 3-5 мм и в среднем составил  $7.8 \pm 4.5$  мм. Во всех случаях этим пациентам в сроки от 0.5 до 3 лет после первой операции выполнена имплантация окклюдера «Amplatzer» с хорошим эффектом. В послеоперационном периоде остаточного сброса не отмечено.

При сравнительной оценке возраста наших больных, подвергнутых эндоваскулярному и открытому хирургическому лечению, отмечено, что во второй группе возраст больных достоверно больше (в 1 группе средний возраст – 11.9 лет, во второй – 16.8 лет). Размер вторичного ДМПП также больше в группе больных перенесших открытое хирургическое вмешательство (1 группа в среднем –  $12.5 \pm 5.8$  мм, во 2 группе –  $18.4 \pm 4.7$  мм). Эффект операции был достигнут в 100% случаев в группе хирургической коррекции порока и в 97.6% случаев при его эндоваскулярной коррекции. Значительные отличия в группах больных выявлено при анализе послеоперационных осложнений, методов их лечения, необходимости выполнения повторных операций, длительности пребывания больного в стационаре. Количество больших, значимых осложнений в I группе больных составило 7.8%, во 2 группе – 24%. После хирургической коррекции порока выявленные осложнения в 12% случаев носили жизненноугрожающий характер и 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). После эндоваскулярной коррекции осложнения носили менее выраженный характер. У наших пациентов не отмечалось таких осложнений как миграция окклюдера с последующим его удалением в условиях открытого сердца, тромбоз дисков окклюдера, перфорация стенок сердца, острая тампонада сердца, инфекционный эндокардит (Таблица №4).

**Таблица №4. Результаты лечения вторичного ДМПП различными методами.**

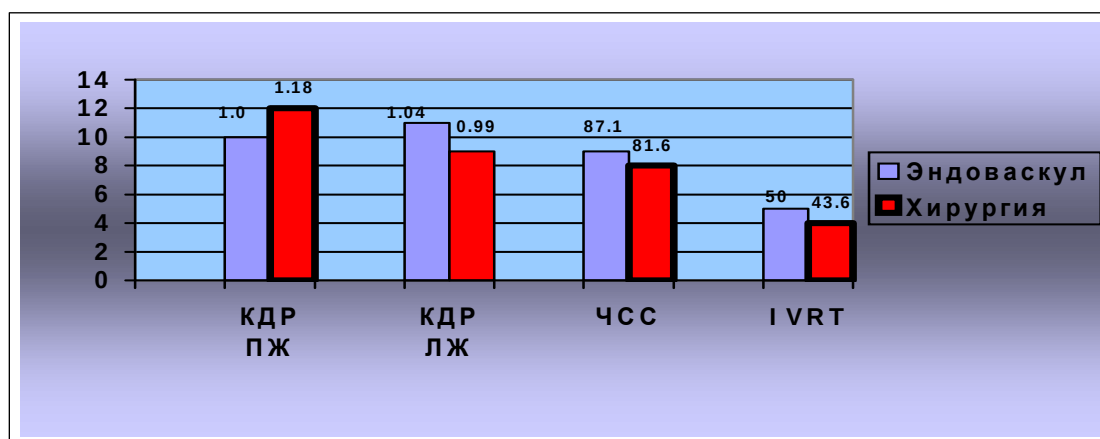
|                                             | После имплантации окклюдера | После открытого хирургического вмешательства | P      |
|---------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|--------|
| Количество пациентов                        | 90                          | 150                                          |        |
| Возраст до операции                         | 11.9±2.3                    | 16.8±8.3                                     | P<0.05 |
| Размер ДМПП                                 | 12.5±5.8                    | 18.4±4.7                                     | P<0.05 |
| Функциональный класс (1-2) после операции   | 100%                        | 100%                                         | P>0.05 |
| Успех вмешательства                         | 96.7%                       | 100%                                         | P<0.05 |
| Эффект не достигнут                         | 3 (3.3%)                    | ---                                          | P<0.05 |
| Количество осложнений                       | 7 (7.8%)                    | 36 (24%)                                     | P<0.05 |
| Реканализация ДМПП                          | 7 (8%)                      | 6 (4%)                                       | P<0.05 |
| Самостоятельное закрытие реканализации ДМПП | 6 (85.7%)                   | 0%                                           | P<0.05 |
| Повторная операция                          | 1 (1.1%)                    | 6 (4%)                                       | P<0.05 |
| Средний койко-день                          | 3.2±1.3                     | 13.6±4.3                                     | P<0.05 |



Остаточный сброс на уровне межпредсердной перегородки более часто в (8%) случаев отмечался в I группе больных, во II группе – в 4% случаев. Однако, в 1 группе больных большинство остаточных сбросов были небольшого диаметра (2-3 мм) и 85.7% из них закрылись самостоятельно через 3-6 месяцев после операции. Во 2 группе, после открытого хирургического вмешательства были более значимые размеры остаточного ДМПП (4-6 мм), которые в течение 2-3 лет не только не уменьшились, а стали еще больше (8-12 мм). Всем им, в 100% случаев потребовалось выполнение повторной операции. Таким образом, потребность в повторных операциях в 1 группе составила – 1.1%, во 2 группе – 4%.

При сравнительной оценке проведенной нами у 2 групп больных выявлено, что в эндоваскулярной группе получено существенное уменьшение размеров ПЖ и увеличение размеров ЛЖ, время изоволюмического расслабления было длиннее, несмотря на то, что ЧСС была меньше ( $P < 0.05$ ). (Рисунок №1).

**Рисунок №1. Сравнительная оценка изменения ЭхоКГ показателей в отдаленные сроки после коррекции вторичного ДМПП различными методами.**

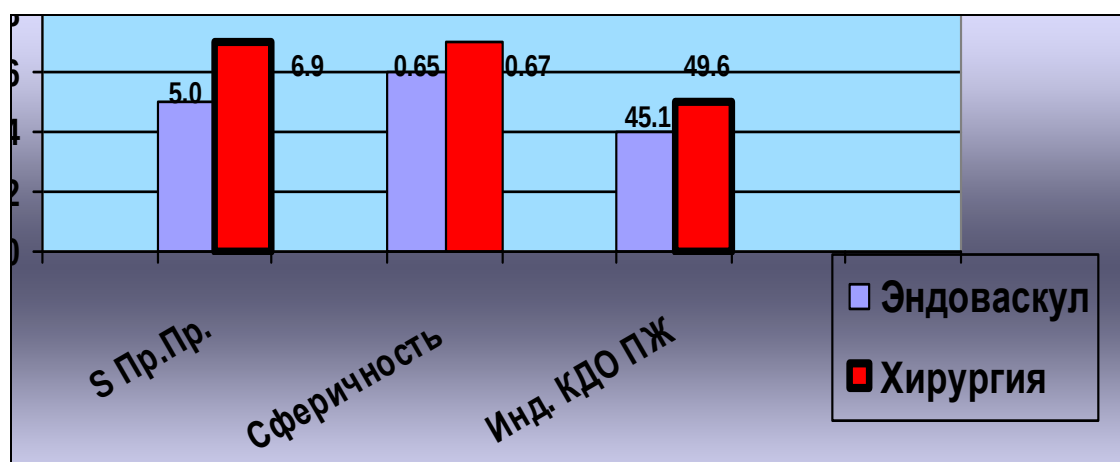


IVRT – время раннего диастолического расслабления

За время наблюдения фракция выброса желудочков сердца и MV E/A, DCE не претерпели изменений. В группе больных после открытого хирургического лечения так же было получено достоверное уменьшение размеров ПЖ, увеличение размеров ЛЖ, урежение ЧСС. Не было выявлено достоверных отличий между КДР ЛЖ и ПЖ в этой группе. До операции обе группы наших больных по всем изучаемым показателям были идентичны, достоверно не отличались ( $P>0.05$ ). После операции в отдаленные сроки увеличение размеров ЛЖ и уменьшение размеров ПЖ 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.

Уменьшение размеров ПЖ, индекса его сферичности, увеличение размеров ЛЖ более выражено у больных после эндоваскулярного лечения ( $P<0.05$ ). КДР ПЖ в 1 группе были ближе к норме, чем во 2 группе. Это различие между группами по КДР ПЖ и ЛЖ было статистически достоверно и объясняется возникновением спаечного процесса в переднем средостении у хирургической группы. Систолическая функция была нормальной у обеих групп до и после операции. (Рисунок № 2).

**Рисунок №2. Сравнительная оценка изменения некоторых ЭхоКГ показателей в отдаленные сроки после коррекции вторичного ДМПП различными методами.**



По данным нашего исследования после имплантации окклюдера размеры правого предсердия, его площадь, в основном, уменьшаются в сроки 3-6 месяцев после операции ( $p < 0.05$ ), так же как и объем ПЖ (КДО ПЖ). Однако в соответствие с нормой эти показатели приходят через 24 месяца после коррекции. После хирургического закрытия ДМПП существенное уменьшение размеров правого предсердия и ПЖ происходит лишь через 1 год после операции, этот процесс заканчивается, обычно, в течение 36 месяцев после коррекции. Первые изменения размеров сердца в эндоваскулярной группе пациентов наблюдаются уже при выписке из клиники. Они обусловлены прекращением артерио-венозного сброса. После хирургической коррекции ДМПП при выписке размеры правых отделов сердца, наоборот несколько увеличиваются, что можно объяснить влиянием хирургических факторов – спаечным процессом в переднем средостении, хирургической травмой. Таким образом, наше исследование подтвердило высокую эффективность имплантации окклюдера «Amplatzer», минимальное количество осложнений и отсутствие летальных исходов. Успешно выполненная эндоваскулярная коррекция вторичного ДМПП – это залог ускоренного функционального выздоровления больного.

### ***ВЫВОДЫ.***

1. Эндоваскулярное закрытие вторичных ДМПП с помощью «Amplatzer septal occluder» является эффективным и безопасным методом коррекции и может являться альтернативой хирургическому методу лечения.
2. Непосредственно после имплантации септального окклюдера «Amplatzer» полное закрытие ДМПП достигнуто у 80 (95,4%) пациентов, через 1 сутки после имплантации окклюдеров – у 82 (96,7%) пациентов, через 1 месяц у 84 (98,1%) пациентов, через 3 месяца наблюдения у 86 (99,3%). После хирургической коррекции вторичного ДМПП отсутствие

резидуального сброса наблюдали у 144 (96%) пациентов. За время нахождения этих больных в клинике величина сброса крови на уровне межпредсердной перегородки не изменялась, т.е. не было отмечено тенденции к уменьшению размеров межпредсердного сообщения.

3. При проведении эндоваскулярного закрытия ДМПП отмечено 7 больших (7.8%) и 26 малых осложнений процедуры. Открытая операция коррекции вторичного ДМПП выполнена успешно всем больным, на госпитальном этапе летальных исходов не было. У 36 (24%) больных выявлены осложнения, связанные непосредственно с проведением операции на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения.

4. Средний койко-день после имплантации окклюдера «Amplatzer» составил  $3.2 \pm 1.3$  дня. Более 5 дней получали лечение в клинике 12 (13.8%) пациентов. Средний койко-день после открытого хирургического вмешательства составил  $13.6 \pm 4.3$  дня. До 15 дней находились в клинике 114 (76%) пациентов, от 15 до 21 дня 22 (14.7%) больных, более 21 дня 14 (9.3%).

5. В ближайшие сроки после имплантации окклюдера (3-4 дня) отмечается небольшое уменьшение размеров ПЖ и увеличение размеров ЛЖ ( $P > 0.005$ ), Диастолическая функция сердца так же изменяется недостоверно, однако, время изоволюмического наполнения (I VRT) увеличивается более значительно, что может свидетельствовать о более физиологичной работе сердца после коррекции.

После проведенного открытого хирургического вмешательства выявлено отчетливое увеличение размеров ПЖ и небольшое увеличение размеров ЛЖ. Увеличение ПЖ обусловлено перенесенной открытой операцией: ишемией миокарда, введением фармакохолодовой кардиopleгии, постперфузионными изменениями, что негативно

сказывается на состоянии миокарда в ближайшие сроки после операции. По этой же причине снижается фракция выброса как ЛЖ, так и ПЖ.

6. В обеих группах пациентов в отдаленные сроки после проведенной коррекции выявлено значительное ( $P < 0.05$ ) уменьшение размеров ПЖ и увеличение размеров ЛЖ. Диастолическая функция сердца изменяется недостоверно, однако, после эндоваскулярного закрытия ДМПП время изоволюмического наполнения (I VRT) увеличивается более значительно и достоверно (с 41.9 до 50.0), что свидетельствует о более физиологичной работе сердца после коррекции.

Все статистически значимые изменения изучаемых ЭхоКГ показателей после эндоваскулярной коррекции происходят, в основном, в течение 1 мес. после проведенной операции, а в дальнейшем (в течение 2-3 лет после коррекции) изменения носят менее выраженный характер. В группе хирургического лечения ДМПП статистически значимые изменения происходят в течение 1 года после проведенной операции, а в дальнейшем (в течение 2-3 лет после коррекции) изменения носят менее выраженный характер.

7. Из имеющихся непосредственно после имплантации окклюдера остаточных артерио-венозных сбросов 85.7% закрываются в течение 3-6 мес. В отдаленные сроки после открытого хирургического вмешательства во всех случаях размер остаточного ДМПП увеличивается на 3-5 мм, самостоятельного закрытия сообщения между предсердиями не отмечено.

8. При наличии остаточного сброса после имплантации окклюдера в последующем в 14.3% случаев из них необходимо выполнение повторной имплантации окклюдера. При наличии остаточного сброса после хирургической коррекции ДМПП в последующем в 100% случаев из них необходимо выполнение повторной операции.

### ***Практические рекомендации.***

1. Показаниями к эндоваскулярному закрытию вторичных ДМПП окклюдером «Amplatzer» являются: диаметр дефекта от 4 до 40 мм, расстояние от его краев до устьев легочных вен, коронарного синуса, атриовентрикулярных клапанов не менее 5 мм; сброс крови слева-направо на уровне предсердий с объемной перегрузкой правых отделов сердца, низкое обще-легочное сопротивление, отсутствие аномального дренажа легочных и полых вен.
2. Противопоказаниями к эндоваскулярному закрытию вторичных ДМПП окклюдером «Amplatzer» являются: ДМПП диаметром более 40 мм; дефекты венозного синуса; сочетание ДМПП с врожденными пороками сердца, которые требуют коррекции в условиях искусственного кровообращения.
3. Для оценки эффективности закрытия ДМПП окклюдером «Amplatzer» необходимо динамическое наблюдение, включающее обязательное ЭхоКГ и ЭКГ исследование через 1, 3, 6 и 12 месяцев после процедуры.
4. При наличии остаточного сброса на уровне межпредсердной перегородки после эндоваскулярного закрытия ДМПП повторную операцию необходимо выполнять не ранее 6-12 мес. после первичной коррекции, т.к. в течение этого срока возможно полное закрытие межпредсердного сообщения. После открытой хирургической коррекции порока повторную операцию можно выполнять через 6 мес. после первичной коррекции, т.к. у этих больных закрытие остаточного ДМПП не происходит.
5. Эндоваскулярное закрытие остаточного сброса после радикальной хирургической коррекции вторичных ДМПП и других ВПС является методом выбора лечения у данной категории пациентов.

**СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ  
ДИССЕРТАЦИИ:**

1. Путятто Н.А. Осложнения после операции Фонтена в отдаленном периоде / Н.А. Путятто, В.Н. Шведунова, К.А. Мchedlishvili, И.А. Юрлов, Д.В. Ковалев, Т.О. Астраханцева, И.Е. Сагатов, А.Р. Асланова // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы тринадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. М.- 2007. Том 8.- №6.- С.12.
2. Асланова А.Р. Сравнение непосредственных результатов эндоваскулярного и хирургического закрытия дефектов межпредсердной перегородки. Осложнения после операции Фонтена в отдаленном периоде / А.Р. Асланова, А.В. Ткачева // Бюллетень Сердечно-сосудистые заболевания. НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. Материалы двенадцатой ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. М.-2008.- Том 9.-№3.- С.228.
3. Землянская И.В. Оценка непосредственных результатов коррекции дефекта межпредсердной перегородок и с помощью открытого и эндоваскулярного методов. / И.В. Землянская, И.И. Каграманов, И.В. Кокшенев, А.В. Ткачева, А.Н. Григорьян, А.Р. Асланова, Н.А.Исакадзе // Материалы тринадцатой ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых. М.-2009.- Том 10.- №3 .-С.11.
4. Бокерия Л.А. Результаты применения нового биологического клапана сердца из глиссоновой капсулы печени крупного рогатого скота / Л.А. Бокерия, В.П. Подзолков, И.И. Каграманов, И.В. Кокшенев, Д.В. Бритиков, Т.О. Астраханцева, В.И. Боголюбова, В.И. Донцова, А.Р. Асланова, Р.А.Серов // Грудная сердечно-сосудистая хирургия. - 2009.- №1.- С. 6-14.

5. Кокшенев И.В. Диагностика атрезии легочной артерии, дефекта межжелудочковой артерии с отхождением аорты от правого желудочка / И.В. Кокшенев, М.Г. Пурсанов, Л.А. Юрпольская, В.И. Донцова, И.В. Землянская, И.Е. Черногринов, В.С. Матаев, Н.З. Сеидов, А.В. Ткачева, А.Р. Асланова // Детские болезни сердца и сосудов. - 2009.- №3.- С. 12-16.
6. Асланова А.Р. Современное состояние проблемы хирургического и эндоваскулярного лечения дефектов межпредсердной перегородки сердца. (обзор литературы) / А.Р. Асланова // Сердечно-сосудистые заболевания. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. М.- 2009.- Том 10.- № 2.- С. 10-15.
7. Бокерия Л.А. Сравнительная оценка отдаленных результатов коррекции ДМПП 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. Григорян, А.Р. Асланова, М.Г. Метревели // Детские болезни сердца и сосудов. - 2009.- № 3.- С.45-51.