

РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ КОРРЕКЦИИ ДЕФЕКТА МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ У ДЕТЕЙ РАННЕГО И ДОШКОЛЬНОГО ВОЗРАСТА

Р.С. Тарасов, Э.С. Карташян, В.И. Ганюков, И.Н. Сизова, Г.В. Моисеенков

ФГБУ "НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний" СО РАМН, Кемерово
E-mail: roman.tarasov@mail.ru, ganyukov@mail.ru

RESULTS OF ENDOVASCULAR CORRECTION OF ATRIAL SEPTAL DEFECT IN PRESCHOOL CHILDREN

R.S. Tarasov, E.S. Kartashyan, V.I. Ganyukov, I.N. Sizova, G.V. Moiseenkov

Federal State Budgetary Institution "Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases"
of Siberian Branch under the Russian Academy of Medical Sciences, Kemerovo

Цель исследования: анализ отдаленных результатов (12 мес.) имплантации окклюдера во вторичный дефект межпредсердной перегородки (ДМПП) у детей различных возрастных категорий. Объектом исследования стала выборка из 55 детей в возрасте от 1 до 6 лет, которым выполнена эндоваскулярная коррекция ДМПП путем имплантации окклюдера. Пациентов распределили в две группы: группу 1 (n=31) составили больные раннего возраста (1,67±0,50 лет), подвергшиеся вмешательству в первые 3 года жизни; группу 2 (n=24) – пациенты более старшей возрастной категории (дошкольный возраст – 4,16±1,05 лет), считающейся оптимальной для коррекции ДМПП. В обеих группах преобладали пациенты женского пола – 63 и 58% соответственно (p>0,05). Исследуемые выборки пациентов были сопоставимы по площади ДМПП (средний диаметр – 8,40±2,80 против 8,70±2,03 мм соответственно (p>0,05). В группе 1 имплантация окклюдера проводилась без предварительного применения методики "сайзинг-баллон". Непосредственный успех вмешательства (отсутствие гемодинамически значимого остаточного сброса и осложнений при условии полного исчезновения шунта в отдаленном периоде) отмечен в 100% случаев в обеих группах. На протяжении последующих 12 мес. ни в одной из групп не отмечено таких осложнений, как смерть, миграция устройства или необходимость выполнения полостной операции. В младшей возрастной группе к 30-м суткам после операции, по данным эхокардиографии, уменьшилась дилатация правых отделов сердца – от 81% (n=25) пациентов исходно до 42% (n=13); p<0,05. Среди пациентов в возрасте от 3 до 6 лет статистически значимой динамики со стороны данного показателя не отмечено, исходно дилатация имела в 75% (n=18), спустя 30 дней – в 50% (n=12); p>0,05. Отмечено стойкое уменьшение среднего размера правого предсердия в группе 1 с 26,0±4,6 мм исходно до 23,8±3,0 к 12 мес. наблюдения (p<0,05), тогда как в группе 2 существенной динамики данного показателя не отмечено: 27,8±3,8 мм исходно и 27,3±5,2 мм к 12 мес. (p>0,05).

Ключевые слова: эндоваскулярное закрытие ДМПП, имплантация окклюдеров у детей.

Objective: analysis of long-term outcomes (12 months) of the atrial septal defect (ASD) occluder implantation in children of different preschool age. 55 children (age 1–6) underwent endovascular ASD correction with occlusion implant. Patients were divided into two groups: group 1 (n=31) comprised patients of early age (mean age 1.67±0.50 years) who underwent intervention during the first three years of life; group 2 (n=24) included older pediatric patients (mean preschool age 4.16±1.05 years) who were considered optimal for ASD correction. Most of patients in both groups were female (63% and 58% for groups 1 and 2, respectively; p>0.05). The groups were similar in regard to ASD size (average diameter of 8.40±2.80 mm versus 8.70±2.03 mm in group 1 and 2, respectively) and average occlusion implant diameter (average diameter of 10.56±2.11 mm versus 11.46±1.70 mm, respectively, p>0.05). The group 1 received occlusion implant without preliminary sizing-balloon maneuver. Immediate success of the intervention (no hemodynamically significant blood shunting and no complications with the complete closure of residual ASD shunt in the long-term) was found in 100% cases in both groups. During following 12 months, there were no deaths or complications such as implant migration or need for an open-heart thoracic surgery in either group. According to the echocardiography data, the rate of patients with right ventricular dilatation decreased from initial 81% (n=25) to 42% (n=13) in the group of younger patients to the 30th day after intervention; p<0.05. Among the patients aged 3–6, there was no statistically significant dynamics of this parameter: right atrial dilatation was found in 75% (n=18) of patients initially and in 50% (n=12) 30 days after intervention (p>0.05). 12 months after intervention, stable decrease in average right atrial size was found in group 1 (from initial 26.0±4.6 mm to 23.8±3.0 mm; p<0.05), while there was no significant dynamics of this parameter in group 2 (from initial 27.8±3.8 mm to 27.3±5.2 mm; p>0.05).

Key words: endovascular closure of atrial septal defect; occlusion devise implantation in pediatric patients.

Введение

По официальным данным Минздравсоцразвития России, среди всех заболеваний сердечно-сосудистой системы у взрослых и детей врожденные пороки сердца

(ВПС) составляют 12,75% [9–11]. В свою очередь, в структуре всех сердечно-сосудистых заболеваний ВПС регистрируются у каждого восьмого живорожденного ребенка, что составляет 1,7%. При этом смертность от ВПС в

структуре смертности от сердечно-сосудистых заболеваний колеблется от 0,5 до 1,3% [12].

Один из часто встречающихся пороков бледного типа – изолированный врожденный ДМПП. По статистическим данным, он стоит на втором месте после ДМПП и составляет 9% среди ВПС без цианоза [2, 5]. Основными последствиями ДМПП являются объемные перегрузки правого предсердия и желудочка, а также гипертрофия малого круга кровообращения. При отсутствии своевременного лечения возможны такие осложнения, как развитие сердечной недостаточности, нарушений ритма (желудочковой тахикардии, фибрилляции или трепетания предсердий), прогрессирующей легочной гипертензии, а также рецидивирующей легочной инфекции, легочных, системных или мозговых эмболий [6].

До недавнего времени основным методом лечения врожденных ДМПП была хирургическая коррекция на открытом сердце с использованием искусственного кровообращения. Альтернативой операции на открытом сердце в последние годы стала коррекция ДМПП эндоваскулярным способом с имплантацией окклюдера типа “AMPLATZER” и его аналогов [1, 4]. Однако не все пациенты с врожденными ДМПП подлежат их транскатетерному закрытию. Ограничивающие факторы – наличие сопутствующей патологии, степень выраженности легочной гипертензии, возраст пациента [3].

Исследователи, располагающие значительным опытом транскатетерных вмешательств, отмечают быстрое (в пределах 24 ч) уменьшение правого желудочка, возрастание объема левого желудочка и его сократимости [6]. При этом после хирургической операции подобные сдвиги отмечают только через несколько месяцев [7, 8].

Вопрос о целесообразности эндоваскулярной коррекции ДМПП у детей первых лет жизни остается дискуссионным в силу сложности, связанных с применением систем доставки окклюдеров относительно большого размера и сравнительно небольшим опытом транскатетерного лечения детей раннего возраста с ДМПП. С учетом имеющихся в нашем центре положительных результатов коррекции ДМПП у детей раннего возраста мы считаем, что при достаточном опыте специалистов такого рода вмешательства могут быть с успехом выполнены и в первые три года жизни пациентов, имея определенные преимущества над закрытием дефекта в более старшем

возрасте.

В данной статье представлен анализ собственного опыта чрескожной коррекции ДМПП у детей раннего возраста (до 3 лет) в сравнении с пациентами более старшей возрастной категории (3–6 лет), в отношении которых применение транскатетерных методик стало рутинным.

Материал и методы

В 2009 и 2010 гг. в Научно-исследовательском институте комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний эндоваскулярная коррекция ДМПП выполнена более чем 100 пациентам. В представленный анализ включены 55 больных с врожденными ДМПП раннего (до 3 лет) и дошкольного (от 3 до 6 лет) возрастов, которым выполнялась имплантация окклюдера. Пациентов распределили в две группы. Группу 1 (n=31) составили больные раннего возраста (<3 лет), подвергшиеся вмешательству в первые 2 года жизни. В группу 2 (n=24) вошли пациенты более старшей возрастной категории (дошкольный возраст от 3 до 6 лет), считающейся оптимальной для коррекции ДМПП. Средний возраст детей в группе <3 лет составил $1,67 \pm 0,50$ лет и в группе 3–6 лет – $4,16 \pm 1,05$ лет соответственно ($p < 0,05$). В обеих группах преобладали пациенты женского пола – 63 и 58% соответственно ($p > 0,05$). Пациенты более старшей возрастной категории (3–6 лет) отличались от больных младшей группы (<3 лет) по весу ($12,15 \pm 2,27$ против $16,70 \pm 3,50$ кг) и росту – $83,40 \pm 7,87$ против $98,30 \pm 21,70$ см соответственно ($p < 0,05$). Исследуемые выборки пациентов были сопоставимы по площади ДМПП (средний диаметр – $8,40 \pm 2,80$ мм против $8,70 \pm 2,03$ мм соответственно), среднему диаметру имплантированного окклюдера – $10,56 \pm 2,11$ мм против $11,46 \pm 1,70$ мм соответственно и по исходным размерам правого предсердия. Во всех случаях закрытие ДМПП выполнялось с применением окклюдеров “AMPLATZER” (США) или аналогичных устройств фирмы “Seer-Care” (Китай). У всех пациентов как группы 1, так и группы 2 показатель отношения легочного кровотока к системному (Qp/Qs) был равен или превышал 1,5 (табл. 1). В группе 1 (<3 лет) имплантация окклюдера проводилась без предварительного применения методики “сайзинг-баллон”. Всем пациентам после имплантации окк-

Таблица 1

Клинико-демографическая характеристика исследуемых групп

Показатели	Группа 1 (n=31)		Группа 2 (n=24)		p
	абс.	%	абс.	%	
Женский пол	20	63	14	58	>0,05
Возраст, лет	$1,67 \pm 0,5$	–	$4,16 \pm 1,05$	–	<0,05
Вес, кг	$12,15 \pm 2,27$	–	$16,7 \pm 3,5$	–	<0,05
Рост, см	$83,4 \pm 7,87$	–	$98,3 \pm 21,7$	–	<0,05
Диаметр ДМПП, мм	$8,4 \pm 2,8$	–	$8,7 \pm 2,03$	–	>0,05
Размер окклюдера, мм	$10,56 \pm 2,11$	–	$11,46 \pm 1,7$	–	>0,05
Признаки дилатации правых отделов по данным ЭхоКГ	25	81	18	75	>0,05
Qp/Qs $\geq 1,5$	31	100	24	100	>0,05
Размер правого предсердия (длина), мм	$27,5 \pm 4,47$	–	$30,7 \pm 4,4$	–	>0,05
Размер правого предсердия (ширина), мм	$26 \pm 4,6$	–	$27,8 \pm 3,8$	–	>0,05

Примечание: Qp – легочный кровоток; Qs – системный кровоток.

Таблица 2

Госпитальные и отдаленные исходы (12 мес.) в группах больных

Показатели	Группа 1 (n=31)		Группа 2 (n=24)		p
	абс.	%	абс.	%	
Непосредственный успех	31	100	24	100	>0,05
Клинически значимые осложнения в месте доступа	0	-	0	-	>0,05
Смерть	0	-	0	-	>0,05
Миграция устройства	0	-	0	-	>0,05
Необходимость выполнения полостной операции	0	-	0	-	>0,05
Остаточный лево-правый шунт через 12 мес.	0	-	0	-	>0,05

людера в течение 6 мес. назначалась ацетилсалициловая кислота (кардиомагнил) в дозе 3 мг/кг. Конечными точками исследования в госпитальном и отдаленном периодах были успех вмешательства (отсутствие гемодинамически значимого остаточного сброса и осложнений при условии полного исчезновения шунта в отдаленном периоде), смерть, миграция устройства, необходимость полостной операции. Также изучалась частота клинически значимых осложнений в месте доступа и динамика эхокардиографических морфометрических и гемодинамических показателей. Оценка отдаленных результатов проводилась с помощью сбора клинических данных на визите пациента в клинику.

При статистической обработке данных дискретные переменные представлены медианой, непрерывные – средним (M)±стандартным отклонением (SD). При оценке качественных признаков использовали критерий χ^2 . При нормальном распределении для первичного сравнения данных между группами применяли однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA). Статистически значимыми считались значения при $p < 0,05$. Результаты исследований обработаны при помощи пакета прикладных программ Statistica for Windows 6.0 (StatSoft Inc., США).

Результаты

Непосредственный успех вмешательства (закрытие ДМПП с остаточным сбросом менее 30% в отсутствии значимых осложнений) отмечен в 100% случаев как в группе 1, так и в группе 2. Клинически значимых сосудистых осложнений в месте доступа, под которыми понимались случаи, требующие хирургического вмешательства и/или гемотрансфузии в исследуемых группах, не наблюдалось. На протяжении 12 мес. ни в одной из групп не отмечено таких осложнений, как смерть, миграция устройства или необходимость выполнения полостной операции. При контрольной эхокардиографии спустя 12 мес. после имплантации окклюдера в группах раннего и дошкольного возраста остаточного лево-правого сброса выявлено не было (табл. 2).

На протяжении 30 дней доля детей с эхокардиографическими признаками дилатации правых отделов сердца в группе <3 лет уменьшилась с 81% (n=25) исходно до 42% (n=13), $p < 0,05$, тогда как среди пациентов в возрасте от 3 до 6 лет статистически значимой динамики со стороны данного показателя не отмечено. Исходно дилатация правых отделов сердца имела место у 75% обследованных (n=18), спустя 30 дней после имплантации

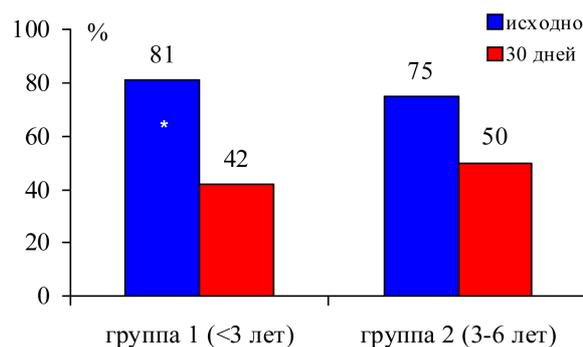


Рис. 1. Доля пациентов с признаками дилатации правых отделов сердца по данным эхокардиографии исходно и через 30 дней после коррекции порока. Здесь и далее: * – $p < 0,05$

окклюдера сохранялась у 50% детей (n=12), рисунок 1.

Отмечено стойкое уменьшение среднего размера правого предсердия в группе 1 (<3 лет) с $26,0 \pm 4,6$ мм исходно до $23,8 \pm 3,0$ мм после установки окклюдера и с $27,5 \pm 4,5$ мм до $25,1 \pm 3,3$ мм – к 12 мес. наблюдения по ширине и длине соответственно ($p < 0,05$). При этом в группе 2 (>3 лет) спустя 12 мес. после коррекции ДМПП данный показатель изменялся не существенно: $27,8 \pm 3,8$ мм исходно и $27,3 \pm 5,2$ мм – по ширине и с $30,7 \pm 4,4$ до $27,9 \pm 4,5$ мм – по длине (рис. 2).

Следует отметить, что в группе 1 (<3 лет) статистически значимое уменьшение размеров правого предсердия отмечено с первого месяца наблюдения и сохранялось на протяжении года наблюдения, тогда как в группе 2 (3–6 лет) уменьшение размеров правого предсердия не было статистически значимым).

Результаты и обсуждение

Несмотря на противоречивые мнения исследователей [1, 3, 4], мы получили подтверждение возможности безопасной и успешной коррекции вторичного ДМПП с помощью эндоваскулярной имплантации окклюдера не только у детей дошкольного (3–6 лет), но и более раннего возраста (<3 лет). Об этом свидетельствовал 100%-й непосредственный успех вмешательств. Как в госпитальном, так и в отдаленном периоде наблюдения (12 мес.) отсутствовали клинически значимые осложнения со стороны места доступа, а также и такие серьезные кардиоваскулярные события, как смерть, миграция устройства,

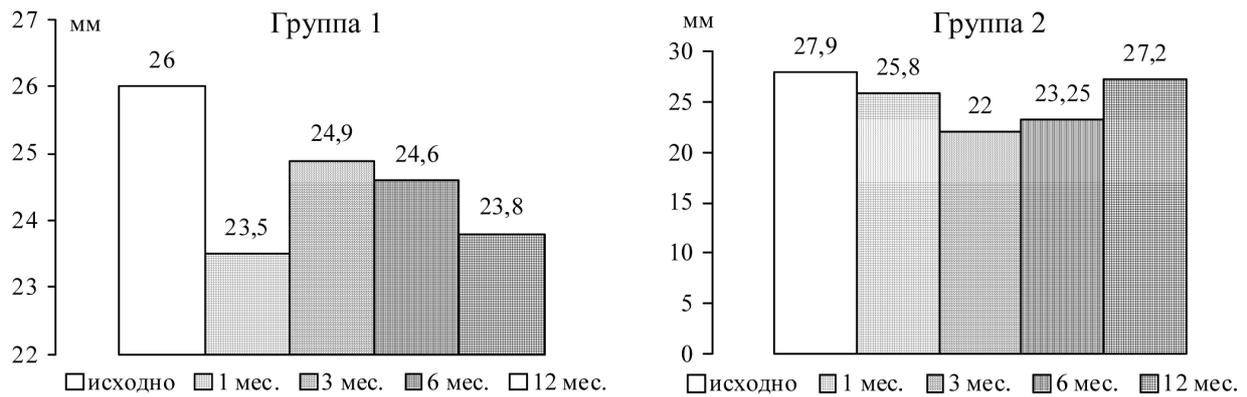


Рис. 2. Динамика размеров правого предсердия по данным эхокардиографии на протяжении 12 мес. в группах 1 и 2

необходимость полостной операции.

Ранее сообщалось о возможности положительного влияния эндоваскулярной коррекции ДМПП на патологическое ремоделирование правого сердца [6–8]. Однако для детей младшей возрастной категории этого показано не было. В нашем исследовании установлена статистически значимая положительная динамика эхокардиографических признаков дилатации правых отделов сердца (в частности правого предсердия) в группе детей раннего возраста (<3 лет). В то же время в группе пациентов старшей возрастной категории таковая отсутствовала, что могло свидетельствовать о наличии более значимых компенсаторных механизмов, обеспечивающих обратное ремоделирование в когорте больных ДМПП младше 3 лет. Наряду с данными о клинической безопасности и эффективности эти результаты позволяют предположить, что транскатетерная коррекция ДМПП у детей раннего возраста может быть с успехом применена в центрах с достаточным опытом выполнения таких процедур и при наличии кардиохирургической поддержки.

Было бы неправильным рекомендовать повсеместное использование методики без применения “сайзинг-баллона” при эндоваскулярном закрытии ДМПП у детей раннего возраста, однако это в ряде случаев позволяет значительным образом уменьшить инвазивность вмешательства. Наш подход базируется на существенном опыте специалистов, выполнявших эхокардиографическое исследование сердца при данной патологии (с обязательным условием наличия аппаратов для эхокардиографии экспертного класса), и врача-ангиолога, имеющего опыт более чем 200 имплантаций окклюдера при ДМПП.

Заключение

1. Госпитальные и отдаленные результаты эндоваскулярной коррекции ДМПП у детей раннего (<3 лет) и дошкольного возраста (3–6 лет) являются сопоставимыми по показателям безопасности и эффективности в центре с достаточным опытом выполнения такого рода вмешательств.
2. Транскатетерное закрытие ДМПП у детей раннего возраста приводит к более быстрой и устойчивой обратимости патологического ремоделирования правых

отделов сердца в сравнении с пациентами дошкольного возраста.

Литература

1. Алекаян Б.Г., Машура И., Пурсанов М.Г. и др. Первый в России опыт закрытия дефектов межпредсердной перегородки с использованием “Amplatzer Septal Occluder” // Минимально инвазивная хирургия сердца и сосудов: материалы конференции. – М., 1998. – С. 23.
2. Амикулов Б.Д. Врожденные пороки сердца бледного типа у взрослых // Сердечно-сосудистая хирургия. – 2004. – Т. 2. – С. 3–9.
3. Бокерия Л.А. Минимально инвазивная хирургия сердца: состояние проблемы и возможные перспективы // Минимально инвазивная хирургия сердца и сосудов: материалы конференции. – М., 1997. – 17 с.
4. Бураковский В.И., Бухарин В.А., Подзолков В.П. и др. Врожденные пороки сердца // Сердечно-сосудистая хирургия / под ред. В.И. Бураковского, Л.А. Бокерия. – М.: Медицина, 1996. – 768 с.
5. Мутафьян О.А. Врожденные пороки сердца у детей. – СПб.: Невский диалект, 2002. – 331 с.
6. Шарькин А.С. Врожденные пороки сердца. – М.: Бино, 2009. – С. 114–121.
7. Du Z.-Du., Cao Q.-L., Koenig P. et al. Speed of normalization of right ventricular volume overload after transcatheter closure of atrial septal defect in children and adults // Am. J. Cardiol. – 2001. – Vol. 88. – P. 1450–1453.
8. Durongpisitkul K., Soongswang J., Laohapratiporn D. et al. Comparison of atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluder with surgery // Pediatr. Cardiol. – 2002. – Vol. 23. – P. 36–40.
9. Lange A., Walayat M., Tumbull C. et al. Validation of atrial septal defect dynamic morphology by transthoracic 3-dimensional echocardiography // JACC. – 1997. – Vol. 2, suppl. A (118). – P. 939–941.
10. Lock J., Rome J., Davis R., et al. Transcatheter closure of atrial septal defects. Experimental studies // Circulation. – 1989. – Vol. 79. – P. 1091–1099.
11. Sideris E., Leung M., Yoon J. et al. Occlusion of large atrial septal defects with a centering buttoned device: early clinical experience // Am. Heart J. – 1996. – Vol. 131 (2). – P. 356–359.
12. Sideris E., Sideris S., Thanopoulos B. et al. Transvenous atrial septal defect occlusion by the buttoned device // Am. J. Cardiol. – 1990. – Vol. 66 (20). – P. 1524–1526.

Поступила 08.09.2011