

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Д.Л. Пиневиц

08.04.2011 г.

Регистрационный № 246-1210

**ГИБРИДНЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ МНОЖЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ
МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ ПРИ ВРОЖДЕННЫХ
ПОРОКАХ СЕРДЦА**

Инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

ГУ «Республиканский научно-практический центр «Кардиология»

АВТОРЫ:

д-р мед. наук, проф, чл.-кор. НАНБ Островский Ю.П., Савчук А.И.,
д-р мед. наук Чеснов Ю.М, Дроздовский К.В., Дедович В.В.,
Королькова Е.В., Башкевич А.В., Пашкевич Д.В., Турчинова И.Г.

Минск 2011

В инструкции изложен метод гибридного хирургического лечения множественных дефектов межжелудочковой перегородки при коррекции врожденных пороков сердца (ВПС).

Гибридный метод хирургического лечения множественных дефектов межжелудочковой перегородки при врожденных пороках сердца — это применение эндоваскулярной техники окклюзий дефектов межжелудочковой перегородки (ДМЖП) при выполнении операций в условиях искусственного кровообращения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Прямые показания для применения гибридного метода хирургического лечения множественных ДМЖП у детей с ВПС:

1. Возраст пациента – дети до 3-х лет.
2. Вес пациента – менее 15-20 кг.
3. Наличие сопутствующих ВПС, требующих операции на открытом сердце в период новорожденности и в младшей возрастной группе.

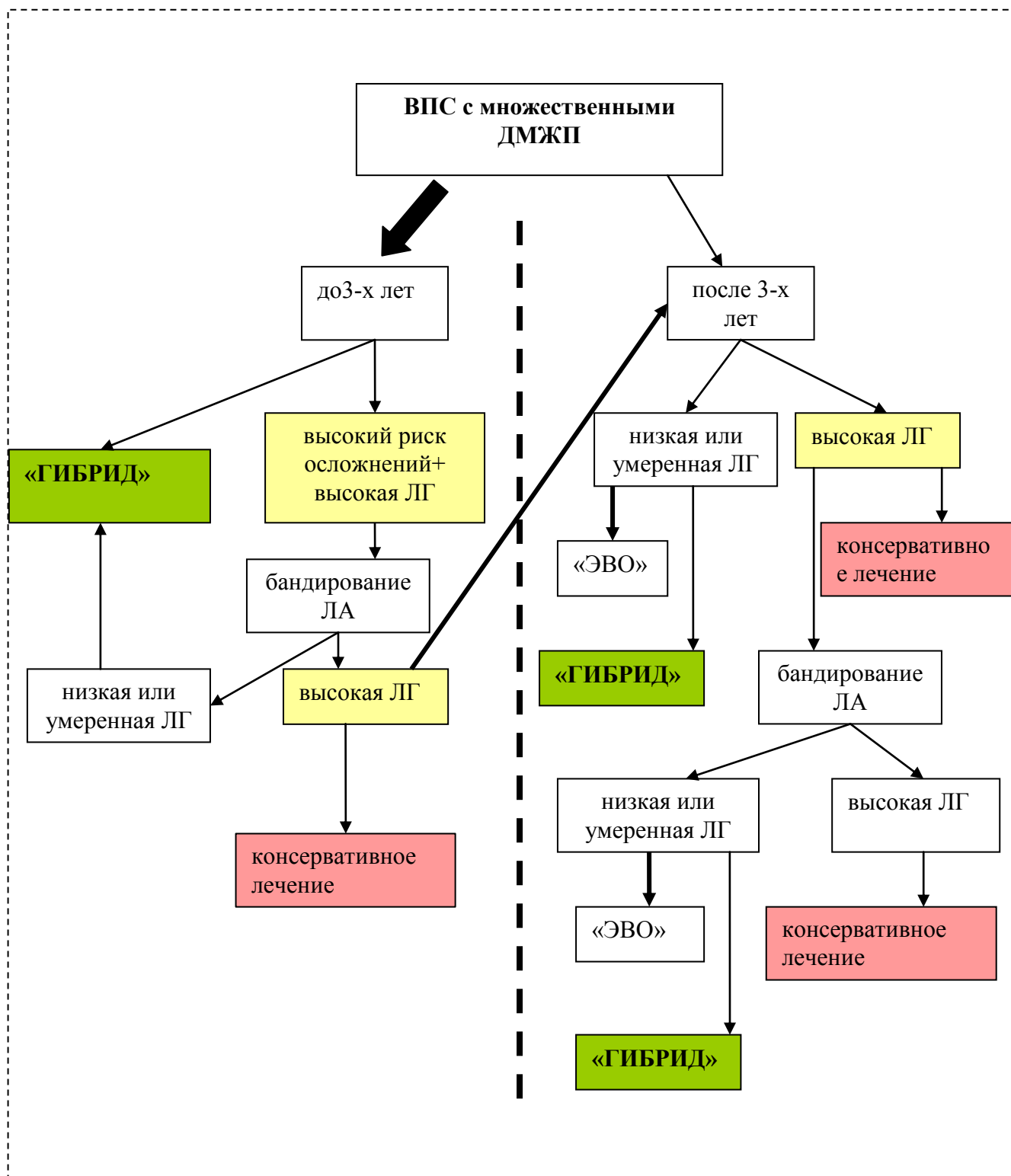
Относительными показаниями являются:

1. Пациенты с множественными ДМЖП старше 3-х лет
2. Неудачная попытка эндоваскулярной окклюзии ДМЖП.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеется.

Алгоритм лечения пациентов с различными врожденными пороками сердца с применением разработанного гибридного метода, в состав которых входят множественные ДМЖП



Гибридный метод преимущественно рекомендуется при лечении множественных дефектов межжелудочковой перегородки у детей до достижения ими 3-х летнего возраста.

Высокий риск хирургических осложнений и высокая легочная гипертензия (ЛГ) диктует необходимость сначала выполнения в этой возрастной группе операции искусственного суживания ствола легочной артерии (ЛА), операции Мюллера.

Выполнение гибридной операции без суживания ствола ЛА необходимо при сочетании ДМЖП с ВПС, которые требуют радикальной коррекции в период новорожденности (транспозиция магистральных сосудов (D-ТМС), общий артериальный ствол, тетрада Фалло и т.д.) и у пациентов до 3-х лет с множественными ДМЖП в сочетании с другими пороками и курабельной ЛГ (коэффициент Вуда менее 4 единиц).

При сохранении высокой ЛГ после выполнения операции Мюллера в возрасте более 3-х лет необходимо выполнять зондирование сердца с определениями параметров центральной гемодинамики и принимать решение о возможности радикальной коррекции исходя из степени ЛГ. Если масса пациента позволяет выполнить эндоваскулярную окклюзию множественных ДМЖП, то преимущество должно отдаваться данному методу с последующей коррекцией остальных ВПС, в т.ч. в условиях ИК. В случае невозможности выполнения эндоваскулярной коррекции (ЭВО) множественных ДМЖП в силу малого веса пациента (до 20 кг) необходим гибридный метод хирургического лечения.

Предложенный алгоритм лечения множественных дефектов межжелудочковой перегородки при различных ВПС у пациентов до 3-х летнего возраста поможет:

- предупредить развитие фатальной ЛГ;
- избежать многоэтапности хирургической коррекции;
- повысить эффективность и радикальность лечения;
- значительно снизить летальность.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ПРИМЕНЕНИЯ ГИБРИДНОГО МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ МНОЖЕСТВЕННЫХ ДЕФЕКТОВ МЕЖЖЕЛУДОЧКОВОЙ ПЕРЕГОРОДКИ ПРИ ОПЕРАТИВНОМ ВМЕШАТЕЛЬСТВЕ С ИСКУССТВЕННЫМ КРОВООБРАЩЕНИЕМ

Для выполнения гибридных операций необходимо использовать окклюдизирующие устройства типа *Amplatzer* для эндоваскулярной окклюзии мышечных ДМЖП. Они имеют округлую форму, без острых углов и крючков. Самостоятельно раскрываются и позиционируются в дефекте. Эти устройства легко поддаются введению, и при необходимости их можно легко втянуть (извлечь) в доставляющий катетер.



Рис. 1. Общий вид окклюдера для окклюзии мышечных ДМЖП

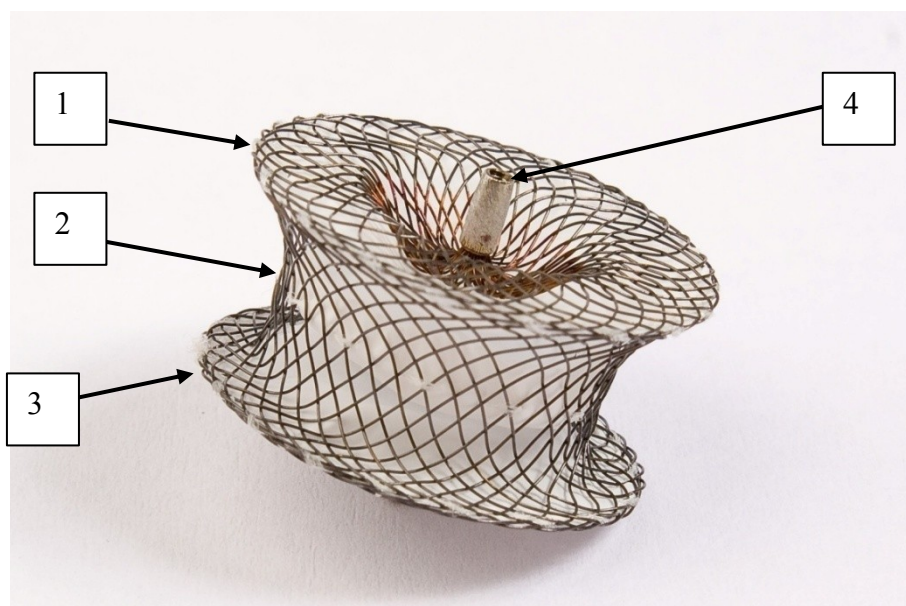


Рис. 2. Устройство окклюдера:

1. Правожелудочковый диск.
2. Перемычка или правожелудочковый диск.
3. Левожелудочковый диск.
4. Винтовая резьба.

Окклюдер для мышечных ДМЖП изготавливается из нитиноловой проволоки диаметром 0,005 дюйма, сплетенной таким образом, что из нее получается два диска. Диски соединены между собой перемычкой, именно ее размер определяет размер устройства. Диски на 8 мм шире перемычки. Длина перемычки или среднего диска 8 мм, что позволяет приспособить ее к толщине межжелудочковой перегородки в ее мышечной части. Существуют окклюдеры размерами от 4 мм до 18 мм, шаг между размерами составляет 2 мм. Для повышения вероятности окклюзии нитиноловые диски заполнены дакроновой тканью. В центре одного из дисков, предназначенного для

установки в правом желудочке, имеется винтовая резьба, посредством которой катетер соединяется с толкателем.



Рис. 3. Окклюдер с прикрученным к винтовой резьбе толкателем.

Для гибридного метода не нужен доставочный катетер длиной 60 - 80 см, который обычно применяется при эндоваскулярных окклюзиях. В зависимости от размера желудочка достаточно, чтобы длина той части доставочного катетера, которая находится внутри желудочка, была не более 5 см. Во всех случаях рекомендуется использовать в качестве доставочных катетеров специально смоделированные, обычные интродьюсеры, соответствующие размеру используемого окклюдера. Моделирование интродьюсеров выполняется вручную с целью облегчения катетеризации ДМЖП и уменьшения риска повреждения атриовентрикулярных клапанов.

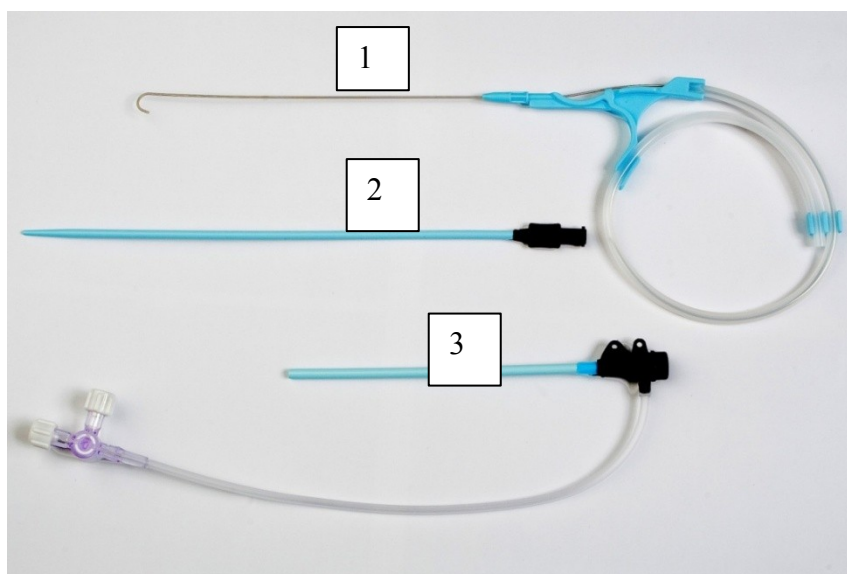


Рис. 4. Составные части интродьюсера, входящие в набор:

1. Проводник
2. Буж;
3. Непосредственно интродьюсер с боковым портом для промывки.

Операцию выполняют в обычной кардиохирургической операционной. Преимуществом предлагаемой методики является отсутствие необходимости во флюороскопическом или ультразвуковом контроле при имплантации окклюдера. Контроль при окклюзии выполняется визуально оперирующим хирургом.

При выборе размера окклюдера надо исходить из стандартной практики принятой в эндоваскулярной хирургии: диаметр центрального диска окклюдера должен быть не менее чем на 2 мм больше размера суммарного диаметра дефектов межжелудочковой перегородки в трабекулярной части межжелудочковой перегородки (МЖП).

Важно отметить что имплантация окклюдера во всех случаях выполняется первым этапом, до коррекции сопутствующих врожденных дефектов сердца. Проводник для катетера всегда проводится из левого желудочка (ЛЖ) в правый (ПЖ). Диаметр интродьюсера должен соответствовать диаметру, который рекомендуется фирмой-производителем для данного размера окклюдера. Доступ в ЛЖ осуществляется максимально щадяще к тканям сердца: через левое и правое предсердие, подартериальные, мембранозные и перимембранозные ДМЖП, а также через дефект межпредсердной перегородки (ДМПП). Через наиболее значимый ДМЖП в передней (приточной) или апикальной части МЖП со стороны ЛЖ диссектором проводится короткий проводник 0,035 дюйма, входящий в стандартный набор интродьюсера. Проводник выводится через трабекулы в ПЖ и через трехстворчатый клапан наружу. По правожелудочковой части проводника через ПЖ, ДМЖП, в левый желудочек проводится предварительно смоделированный согнутый под углом 100-180° интродьюсер с бужом. Затем одновременно из интродьюсера извлекаются буж с проводником. Таким образом, доставочная система готова непосредственно к имплантации окклюдера. При этом нужно четко контролировать позицию дистального конца интродьюсера в полости ЛЖ, а не в трабекулах межжелудочковой перегородки или ПЖ.

Подготовка окклюдера для имплантации проводится по стандартной методике. Окклюдер прикручивается к винтовому соединению толкателя, опускается в физиологический раствор и заправляется в стандартный загрузочный катетер, который промывается физиологическим раствором.



Рис. 5. Заправка окклюдера в загрузочный катетер



Рис. 6. Окклюдер полностью заправлен в загрузочный катетер

Далее кончик загрузочного катетера с окклюдером плотно вводится в клапан интродьюсера (рис. 7-8), и при помощи толкателя окклюдер вталкивается в интродьюсер (доставочный катетер).

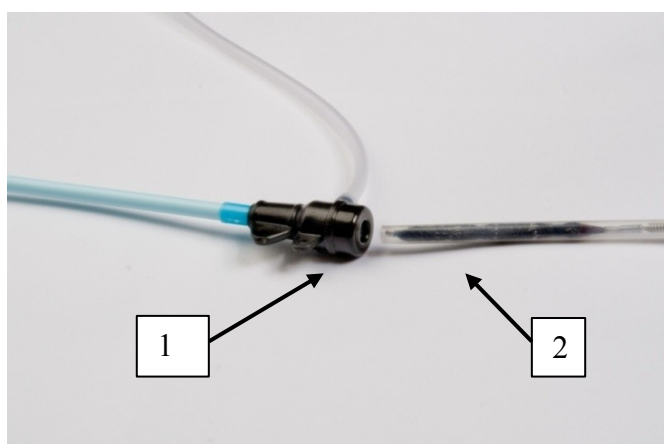


Рис. 7. Кончик загрузочного катетера с окклюдером плотно вводится в клапан интродьюсера:

1. Клапан интродьюсера.
2. Загрузочный катетер.

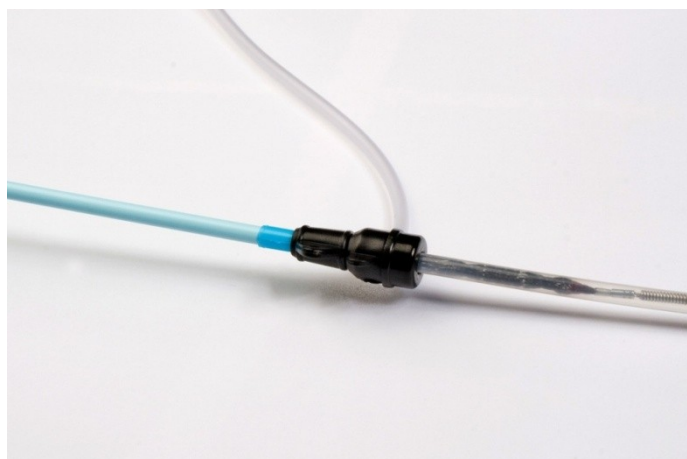


Рис. 8. Кончик загрузочного катетера с окклюдером введен в клапан интродьюсера

При выполнении вышеуказанных манипуляций, особенно у новорожденных, важно контролировать положение дистального конца интродьюсера в полости ЛЖ, предотвращая его дислокацию.

Далее при помощи толкателя окклюдер выдвигается в полость ЛЖ до полного раскрытия левожелудочкового диска.



Рис. 9. Выталкивание толкателем окклюдера из интродьюсера

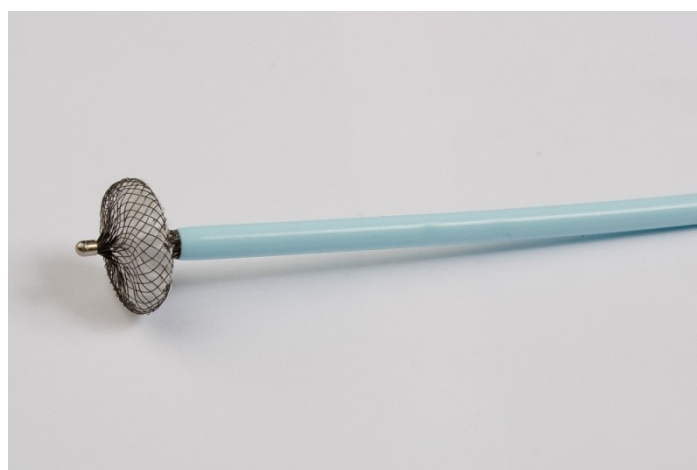


Рис. 10. Левожелудочковый диск полностью раскрыт

После полного раскрытия левожелудочкового диска всю систему подтягивают к межжелудочковой перегородке со стороны ЛЖ, и удерживая толкатель на одном месте, подтягивают доставляющий интродьюсер для раскрытия перемычки (среднего диска) и правожелудочкового диска. Во избежание втягивания левого диска в дефект следует осторожно изменять положение доставочного интродьюсера, но в то же время крайне важно добиться максимально плотного прилегания левожелудочкового диска к межжелудочковой перегородке.

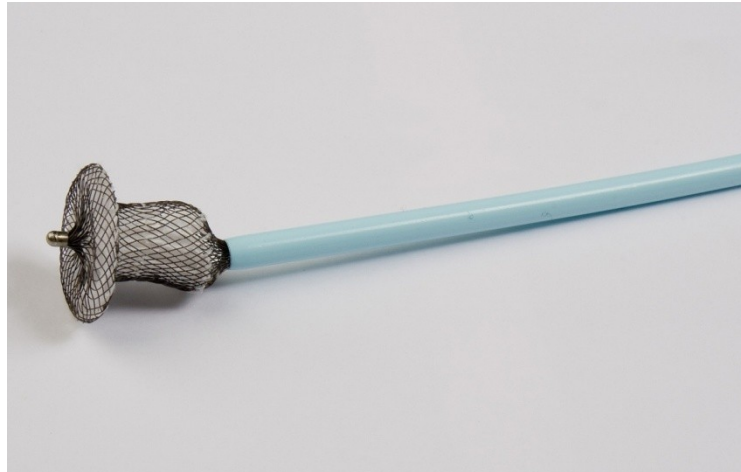


Рис. 11. Открытие среднего (центрального) диска окклюдера

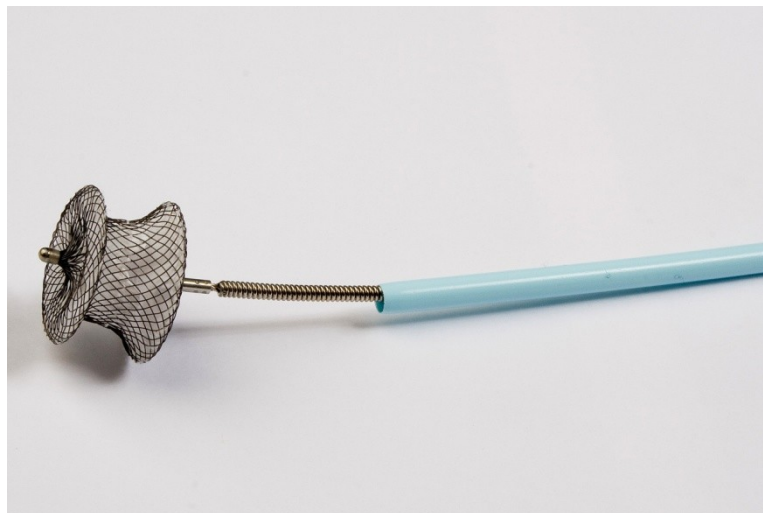


Рис. 12. Диски окклюдера полностью открыты

Контроль фиксации окклюдера проводится путем тракций толкателя и визуального контроля положения диска окклюдера в ЛЖ. После этого окклюдер отстегивается от толкателя. Дополнительно положение и фиксация окклюдера проверяются хирургом визуально и инструментально, при этом обязательно нужно удостовериться в отсутствии контакта окклюдера со структурами митрального клапана (хордами, папиллярными мышцами).

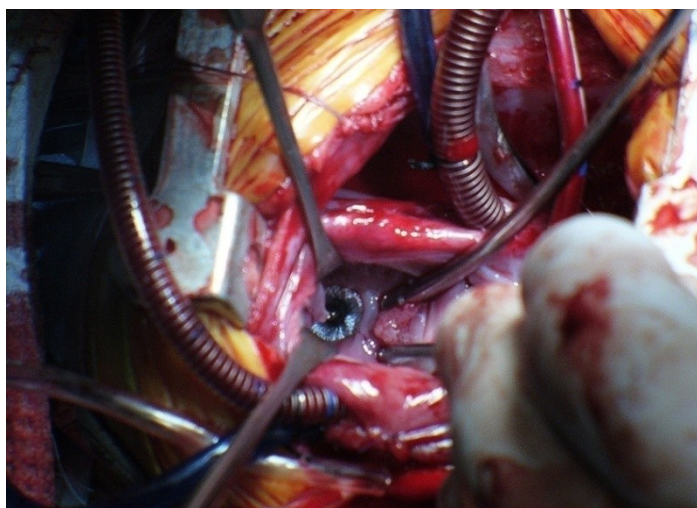


Рис. 13. Интраоперационный визуальный контроль положения и фиксации окклюдера у новорожденного ребенка (возраст 9 дней) с D-TMC и множественными ДМЖП. Выполняется операция артериального переключения

В случаях сомнения в надежности фиксации окклюдера в межжелудочковой перегородке выполняется фиксация окклюдера к перегородке несколькими швами. Мы рекомендуем выполнять дополнительную фиксацию окклюдеров швами при отсутствии визуального контроля полного раскрытия правожелудочкового диска в трабекулах ПЖ и у пациентов с сопутствующими пороками сердца, требующими последующей длительной травматичной реконструкции.

Обязательным условием при гибридном методе лечения множественных ДМЖП является выполнение чреспищеводной эхокардиографии после восстановления сердечной деятельности.

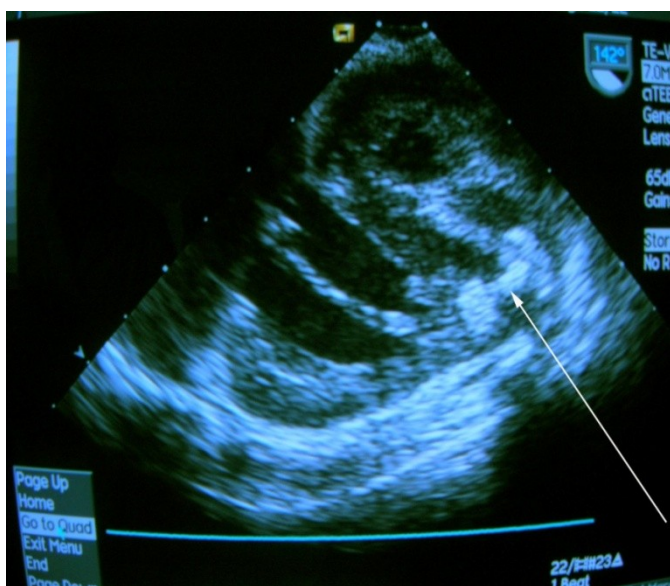


Рис. 14. Интраоперационная чреспищеводная эхокардиография после выполнения гибридной операции. Стрелкой указан окклюдер, установленный в нижней трети межжелудочковой перегородки

Интраоперационная чреспищеводная эхокардиография после выполнения гибридной операции позволяет: проконтролировать положение окклюдера, отсутствие его дислокации, эффективность окклюзии.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Исследование показало, что после выполнения гибридной операции не требуется какой-либо специфической медикаментозной терапии.

Терапия в послеоперационном периоде:

- антиагрегантная терапия – ацетилсалициловая кислота, 5мг/кг/сут, «per os», в течении 6 месяцев после операции;
- антибиотикопрофилактика (цефалоспорины) в течение 7 дней, по показаниям – дольше;

ПОСТИМПЛАНТАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ

Трансторакальная эхокардиография в следующие сроки:

- на госпитальном этапе;
- через 3 месяца после операции;
- через 6 -9 месяцев после операции;
- через 1 год после операции;
- далее 1 раз в год.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Осложнений, связанных с применением метода не отмечено.