

## РЕЗУЛЬТАТИ ЕНДОВАСКУЛЯРНОГО ЗАКРИТТЯ ВТОРИННОГО ДЕФЕКТУ МІЖПЕРЕДСЕРДНОЇ ПЕРЕГОРОДКИ

I. O. Дітківський

Національний інститут серцево—судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМН України, м. Київ

## THE RESULTS OF ENDOVASCULAR CLOSURE OF A SECONDARY DEFECT OF INTERATRIAL SEPTUM

I. O. Ditkivskiy

Amosov National Institute of Cardiovascular Surgery, Kyiv

**В**торинний дефект міжпередсердної перегородки (ДМПП) є однією з найбільш поширених вроджених вад серця. Його частота в структурі всіх вроджених вад серця становить 5 — 10% [1]. В Україні для усунення цієї вади застосовують як хірургічний, так і ендovasкулярний методи. В клініці ендovasкулярний метод застосовують з 2003 р. Накопичений великий клінічний матеріал, на підставі якого можна проаналізувати безпосередні й віддалені результати закриття вторинного ДМПП.

Мета дослідження: вивчити безпосередні та віддалені результати ендovasкулярного закриття вторинного ДМПП.

### МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проаналізовані результати лікування 299 хворих з приводу вторинного ДМПП за період з 2003 по 2013 р. Вік хворих від 1 року 3 міс до 66 років, у середньому ( $21,5 \pm 24,7$ ) року.

Критеріями відбору до ендovasкулярного закриття ДМПП були: наявність вторинного ДМПП діаметром до 36 мм, з краями не менше 5 мм (припустимий дефіцит аортального краю), збільшення правих відділів серця, ліво—праве скидання крові з Qr/Qs >1,5 : 1, помірно виражена легенева гіпертензія (тиск у легеневій артерії до 50% від системного).

Не включали у дослідження хворих за наявності інших вад серця, що потребували хірургічного ліку-

### Реферат

Вивчено ефективність та безпечність черезшкірного закриття вторинного дефекту міжпередсердної перегородки (ДМПП) у 299 пацієнтів з використанням оклюдерів. Найбільш частим ускладненням було порушення ритму серця — у 10 (3,3%) хворих, зміщення пристрою, відзначене у 4 (1,3%), в 1 (0,3%) — виникла повітряна емболія правих відділів серця. Нормалізація правих відділів серця досягнута у 289 (98,2%) хворих. Відсутність залишкового шунта відразу після процедури спостерігали у 84,4% пацієнтів, перед виписуванням — у 89,2%, через 6 міс — у 97,7%. Черезшкірне закриття вторинного ДМПП — це безпечний, ефективний і менш травматичний метод, ніж хірургічне втручання. Сьогодні ендovasкулярний метод вважають "золотим стандартом" у лікуванні цієї вади серця.

**Ключові слова:** вторинний дефект міжпередсердної перегородки; черезшкірне закриття; оклюдер.

### Abstract

Efficacy and security of transcatheter closure for secondary defect of interatrial septum (DIAS) in 299 patients, using occluders, were studied. Cardiac dysrhythmia was the most frequent complication — in 10 (3.3%) patients, the apparatus shift was noted in 4 (1.3%), in 1 (0.3%) — the air embolism of right parts of the heart have occurred. In 289 (98.2%) patients normalization of right parts of heart was achieved. In 84.4% of patients the absence of a residual shunt immediately after the procedure was observed, before the check-out from the hospital — in 89.2%, and in 6 mo — in 97.7%. Transcatheter closure of secondary DIAS constitutes a secure, effective and less traumatic method, than surgical treatment. Today endovascular method is considered a "gold standard" in treatment of this heart failure.

**Key words:** secondary defect of interatrial septum; transcatheter closure; occluder.

вання, первинного ДМПП, дефекту венозного синуса, помірно високої легеневої гіпертензії (тиск у легеневій артерії більше 50% від системного), високого легеневого опору (понад 7 Woods units), сепсису.

Медіана віку 18 (9; 33,75) років. Жіночої статі було 227 (75,9%) хворих, чоловічої — 72 (24,1%). Для дослідження особливостей лікування пацієнти розподілені на дві групи: група А — пацієнти дитячого віку (до 18 років) — 152 (50,8%), група Б — дорослі (старші 18 років) — 147 (49,2%).

Всі хворі обстежені з використанням загальноклінічних та спеці-

альних методів: фізичних (перкусія, пальпація, аускультация), рентгенографії грудної клітки, ЕКГ, трансторакальної та черезстраховідної ехокардіографії. За потреби проводили ангіографію з дослідженням показників гемодинаміки, КТ з контрастуванням, МРТ, холтеровський моніторинг. Крім об'єктивного дослідження, аналізували схильність до респіраторних захворювань, наявність слабості, задишки, відчуття перебоїв серця.

У 207 (69,2%) хворих виявлене збільшення кардіоторакального індексу, у 201 (67,2%) — розщеплення II тону, у 9 (3%) — порушення рит-

му серця, у 292 (97,7%) — неповна блокада правої ніжки передсердно—шлуночкового пучка, у 256 (85,6%) — збільшення правих відділів серця, у 21 (7%) — помірно виражена легенева гіпертензія, у 3 — гіпотрофія 1 ступеня.

Особливу увагу приділяли вивченню вади серця за даними ехокардіографії. У 39 (13%) хворих дефект оцінювали за трансторакальним методом, у 260 (87%) — трансторакальним та черезстраховідними. Діаметр дефектів від 5 до 36 мм, у середньому  $(16,1 \pm 8,2)$  мм. У 128 (42,8%) пацієнтів виявлений центральний дефект без дефіциту країв, у 97 (32,4%) — дефіцит передньо—верхнього краю, у 52 (17,4%) — аневризми міжпередсердної перегородки, у 22 (7,4%) — множинні дефекти. Під час процедури у 224 (74,9%) пацієнтів для оцінки діаметра дефекту додатково використовували вимірювальний балон, розмір перетяжки якого становив у середньому  $(17,4 \pm 9,1)$  мм.

Для закриття ДМПП використовували такі оклюдери: Amplatzer septal occluder (AGA Medical Corporation, St. Jude Medical, США) — у 56 (18,7%) хворих, HeartR Septal Occluder, Cera Septal Occluder (Seercare, Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., LTD, Китай) — у 74 (24,7%), Figulla Flex ASD Occluder (Occlutech, Швеція) — у 77 (25,7%), MemoPart Atrial Septal Defect Occlusion Device (Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd, Китай) — у 92 (30,9%).

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

**Ефективність.** Операцію вважали ефективною за відсутності у хворих залишкового шунта або наявності лише малого шунта через 6 міс після імплантації.

**Безпечність:** відсутність смертельних наслідків або великих ускладнень під час і після імплантації оклюдерів. До великих ускладнень відносили: гемоперикард, емболію головного мозку, погіршення показників гемодинаміки, що потребувало проведення реанімаційних заходів, міграцію оклюдера, що потребувало невідкладного виконання

відкритого втручання, інфекційний ендокардит.

Ендоваскулярні втручання вдалося успішно виконати у 294 (98,3%) хворих. Діаметр імплантованих оклюдерів від 6 до 39 мм, у середньому  $(19,3 \pm 7,7)$  мм. У 288 хворих імплантували звичайний оклюдер, у 8 — оклюдер для множинних дефектів (cribriform device). У 6 (2%) хворих розмір оклюдера підібраний невірний, що потребувало його заміни. У 4 (1,3%) хворих перед або одночасно з закриттям ДМПП здійснювали радіочастотну катетерну абляцію для відновлення ритму серця. Тривалість госпіталізації від 1 до 6 днів, у середньому  $(2,4 \pm 0,8)$  дня. Тривалість операції від 16 до 160 хв, у середньому  $(34 \pm 16)$  хв. У 3 (1,0%) хво-

рих виникли великі ускладнення, у 23 (7,7%) — малі (табл. 1).

Динаміку розмірів правих відділів серця оцінювали за даними ехокардіографії через 6 міс після операції (табл. 2). Поперечний розмір правого передсердя оцінювали в чотирикамерній позиції у В—режимі, розмір правого шлуночка — у парастернальній позиції за довгою віссю у М—режимі. Нормалізація правих відділів серця досягнута у 289 (98,2%) пацієнтів.

Кількість хворих, у яких виявляли легенева гіпертензію, зменшилася з 21 (13%) до 9 (5,6%).

Розміри залишкових шунтів оцінювали безпосередньо після імплантації, перед виписуванням і через декілька місяців (не менше 6)

Таблиця 1. Великі і малі ускладнення ендоваскулярного закриття ДМПП

| Ускладнення  | Кількість хворих |     |
|--|------------------|-----|
|  | абс.             | %   |
| <b>Великі</b>  |                  |     |
| Гемоперикард з виникненням тампонади, що спричинило смерть хворого     | 1                | 0,3 |
| Міграція пристрою, що потребувало його хірургічного видалення          | 1                | 0,3 |
| Шлуночкова тахікардія, що потребувало проведення реанімаційних заходів | 1                | 0,3 |
| Разом ...  | 3                | 1,0 |
| <b>Малі</b>  |                  |     |
| Міграція оклюдера, що потребувало його ендоваскулярного видалення      | 3                | 1   |
| Реверс на хірургічне втручання   | 3                | 1   |
| Аритмія, що лікували медикаментозно                                    | 9                | 3   |
| Повітряна емболія правих відділів серця                                | 1                | 0,3 |
| Ішемія міокарда  | 1                | 0,3 |
| Головний біль/мігрень  | 4                | 1,3 |
| Ускладнення стегового доступу  | 1                | 0,3 |
| Екссудат в порожнині перикарда   | 1                | 0,3 |
| Збільшення тяжкості недостатності мітрального клапана                  | 1                | 0,3 |
| Разом ...  | 23               | 7,7 |

Таблиця 2. Динаміка розмірів правого передсердя та правого шлуночка

| Строки спостереження    | Величина показника, см в групах ( $\bar{x} \pm m$ ) |               |
|-------------------------|---|---------------|
|                         | А   | Б             |
| <b>Праве передсердя</b> |   |               |
| До операції             | $2,9 \pm 0,3$                                       | $3,8 \pm 0,2$ |
| Перед виписуванням      | $2,8 \pm 0,3$                                       | $3,6 \pm 0,2$ |
| Через 6 міс             | $2,5 \pm 0,2$                                       | $3,2 \pm 0,2$ |
| <b>Правий шлуночок</b>  |   |               |
| До операції             | $1,7 \pm 0,2$                                       | $3,0 \pm 0,1$ |
| Перед виписуванням      | $1,5 \pm 0,2$                                       | $2,9 \pm 0,1$ |
| Через 6 міс             | $1,4 \pm 0,2$                                       | $2,5 \pm 0,1$ |

Таблиця 3. Залишкові шунти після ендоваскулярного лікування

| Залишковий шунт                | Кількість хворих |      |
|--------------------------------|------------------|------|
|                                | абс.             | %    |
| Відсутність в операційній      | 249              | 84,4 |
| Малий                          | 38               | 12,9 |
| Помірний                       | 7                | 2,4  |
| Великий                        | 1                | 0,3  |
| Відсутність перед виписуванням | 263              | 89,2 |
| Малий                          | 25               | 8,5  |
| Помірний                       | 6                | 2,1  |
| Великий                        | 1                | 0,3  |
| Відсутність через 6 міс        | 288              | 97,7 |
| Малий                          | 6                | 2    |
| Помірний                       | 1                | 0,3  |
| Великий                        | –                | –    |

Таблиця 4. Аналіз скарг хворих

| Скарга                          | Кількість хворих в групах |      |                |     |             |      |                |      |
|---------------------------------|---------------------------|------|----------------|-----|-------------|------|----------------|------|
|                                 | А                         |      |                |     | Б           |      |                |      |
|                                 | до операції               |      | після операції |     | до операції |      | після операції |      |
|                                 | абс.                      | %    | абс.           | %   | абс.        | %    | абс.           | %    |
| Часті респіраторні захворювання | 45                        | 30,9 | 11             | 7,2 | 11          | 7,5  | 7              | 4,8  |
| Швидка втомлюваність            | 12                        | 7,9  | 5              | 3,3 | 42          | 28,6 | 23             | 15,6 |
| Задишка                         | –                         | –    | –              | –   | 81          | 55,1 | 6              | 4,1  |
| Перебої в серці                 | 1                         | 0,7  | 1              | 0,7 | 8           | 5,4  | 3              | 1    |

після операції (табл. 3). Шунти діаметром до 2 мм вважали малими, 2 – 4 мм – помірними, понад 4 мм – великими.

Спостерігали значне зменшення скарг хворих після закриття вторинного ДМПП (табл. 4). У 3 дітей з гіпотрофією 1 ступеня маса тіла збільшувалася на 300 – 400 г щомісяця. Фізичний розвиток решти дітей відповідав віковим нормам.

Успішна імплантація оклюдера здійснена у 294 (98,3%) хворих. Результати нашого дослідження відповідають даним мультицентрових досліджень, в яких успішними були 95,7% втручань [2]. Більшість авторів вважають причиною невдалої імплантації недостатність країв дефекту [3]. У 5 хворих безуспішна імплантація оклюдера спричинена міграцією пристрою, що потребувало його хірургічного видалення, міграцією пристрою з ендоваскулярним видаленням і невдалим подальшим закриттям, порушенням ритму серця після операції, що потребувало видалення оклюдера. В одного хворого закритий вторинний ДМПП, про-

те, після від'єднання оклюдера виникло припущення про аномальне дренажування легеневи вен. За даними КТ діагноз підтверджений, хворий оперований у плановому порядку, оклюдер видалений хірургічним шляхом.

Великі ускладнення виникли у 3 (1%) хворих. На етапі освоєння методики померла одна хвора 40 років, у якої діагностований вторинний ДМПП діаметром 28 мм за даними ехокардіографії, діаметр перетяжки вимірювального балона становив 32 мм. Під час заведення вимірювального балона перфороване устя лівої верхньої легеневої вени, виник гемоперикард, своєчасно не виявлений. Діаметр балона 32 мм, встановлений пристрій Amplatzer Septal Occluder 36 мм. Хвора померла у відділенні реанімації через кілька годин після імплантації від тампонади серця. Летальність при імплантації оклюдерів у ДМПП, за даними світової літератури, вкрай низька [4]. Наше спостереження ми пояснюємо хірургічною помилкою на етапі освоєння методики.

Велике ускладнення виникло також у хворого 38 років – міграція пристрою, що потребувало хірургічного видалення. У пацієнта був ДМПП діаметром 28 мм з м'яким задньо–нижнім краєм, за даними черезставоїдної ехокардіографії, з перетяжкою діаметром 33 мм на вимірювальному балоні. Оклюдер діаметром 34 мм змістився в легенево-артерію через кілька хвилин після імплантації. Пристрій вилучений ендоваскулярно, на його місце встановлений оклюдер діаметром 38 мм, який також змістився у правий шлуночок. Це спричинило порушення ритму серця з епізодами шлуночкової тахікардії і погіршенням показників гемодинаміки. Хворий оперований в екстреному порядку, оклюдер видалений, ДМПП закритий з використанням латки аутоперикарда. За даними світової літератури, частота такого ускладнення становить у 0,2% [2] і не спричиняє летальних наслідків.

Ще в однієї хворої 44 років під час багаторазових спроб імплантації оклюдера діаметром 26 мм виникла шлуночкова тахікардія, погіршилися показники гемодинаміки, що потребувало проведення реанімаційних заходів. За даними електрофізіологічного дослідження виявлені два вогнища екстопії. Після проведення радіочастотної абляції хворій успішно імплантований оклюдер діаметром 32 мм.

Нами зроблений висновок, що всім хворим старшого віку необхідно проведення холтеровського моніторингу, а за показаннями – електрофізіологічного дослідження.

Малі ускладнення виникли у 24 (8,0%) хворих. У 3 (1%) з них відзначена рання міграція оклюдерів, які ендоваскулярно видалені з легеневої артерій (в 1) та аорти (у 2). У 2 з них вдалося повторно закрити дефект більшими оклюдерами, одна хвора оперована у плановому порядку. В цілому мали 4 (1,3%) спостереження міграції оклюдерів, у 2 з них причиною був недостатній розмір пристрою. В інших хворих виявлений дефіцит задньо–нижнього краю та перевищення показань до ендоваскулярного закриття ДМПП. Поруч-

шення ритму серця виникли у 9 (3%) хворих. У ранньому післяопераційному періоді у 3 (1%) — неповна атріовентрикулярна блокада 1 ступеня, яка усунута медикаментозно, без імплантації штучного водія ритму; у 3 (1%) — екстрасистолія, що не спричиняла дискомфорту. Ці порушення були транзиторні і зникли через кілька днів після операції. Причиною їх, ймовірно, були набряк міжпередсердної перегородки після операції, що стискала провідні шляхи серця. У пізньому післяопераційному періоді у 3 (1%) хворих ускладнення були пов'язані з порушеннями ритму серця: у 2 — виникла миготлива аритмія, в 1 — тріпотіння передсердь. Консервативне антиаритмічне лікування виявилось неефективним, хворим призначені антикоагулянти непрямої дії. Хворі почуваються задовільно, спостереження триває. Під час операції в одного хворого виникла повітряна емболія правих відділів серця, в одного — ішемія міокарда (за даними ехокардіографії); в одного ускладнення стегнового доступу — підшкірна гематома, що не потребувало хірургічного лікування. В однієї хворої виник ексудативний перикардит, об'єм рідини у порожнині перикарда до 5 мл, самостійно зник через 1 міс. Всі ці ускладнення не проявили себе у подальшому. У 4 хворих після операції виник головний біль. Це може

бути пов'язане з тим, що на оклюдері утворюються мікроемболіи, що потрапляють у судини головного мозку [3]. Після призначення клопідогрелю протягом 2 міс симптоми зникли.

Через 1 рік після імплантації пристрою під час планового обстеження відзначено збільшення ступеня недостатності мітрального клапана у хворої віком 21 року до помірної. Не встановлено, чи вплинув оклюдер на функцію мітрального клапана, оскільки він був розташований на відстані кількох міліметрів від волокнистого кільця. Нормалізацію тиску в легеневій артерії спостерігали у 12 (57,2%) пацієнтів. Залишкова легенева гіпертензія збереглася у хворих старше 45 років з великими ДМПП, відзначено тенденцію до зниження тиску у легеневій артерії.

В динаміці спостерігали значне зменшення діаметра шунтів з часом, що пов'язуємо з процесом ендотелізації оклюдера. Так, через 6 міс лише у 6 (2%) хворих відзначений малий залишковий шунт, в 1 (0,3%) — помірний, що свідчило про високу ефективність процедури.

За даними мультицентрового дослідження [2], встановлені переваги ендovasкулярного закриття ДМПП у порівнянні з хірургічним за загальною частотою ускладнень (відповідно 7,2 і 24%), проте, переваги хірургічного методу у порівнянні з

ендоваскулярним щодо ефективності закриття ДМПП (100 і 95,7%). Ефективність ендovasкулярного лікування у нашому дослідженні становила 98,3%, загальна частота ускладнень — 8,7%, що свідчило про високий рівень ендovasкулярного лікування в клініці.

Отже, поліпшення клінічного стану хворих, позитивна динаміка за показниками ехокардіографії (значна редукція правих відділів серця, зменшення ступеня легеневої гіпертензії) досягнуті завдяки використанню методу транскатетерного закриття ДМПП.

## ВИСНОВКИ

1. У теперішній час ендovasкулярний метод є "золотим стандартом" у лікуванні вторинного ДМПП.

2. Ускладнення частіше виникають у дорослих пацієнтів, у них відновлення розмірів і функції правих відділів серця відбувається повільніше. Це свідчить, що оптимальним віком для усунення вторинного ДМПП є дитячий.

3. Ендovasкулярне закриття вторинного ДМПП з використанням оклюдера є високоефективним, мініінвазивним і безпечним методом корекції вади серця, у більшості хворих може бути альтернативою хірургічному втручанню.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Зиньковский М. Ф. Врождённые пороки сердца / М. Ф. Зиньковский; под ред. акад. А. Ф. Возианова. — К.: Книга—плюс, 2010. — 1170 с.
2. Comparison between transcatheter and surgical closure of secundum atrial septal defect in children and adults: results of a multicenter nonrandomized trial / Z. D. Du, Z. M. Hijazi, C. S. Kleinman [et al.] / J. Am. Coll. Cardiol. — 2002. — Vol. 39. — P. 1836 — 1844.
3. Community use of the Amplatzer atrial septal defect occluder: results of the multicenter MAGIC atrial septal defect study / A. D. Everett, J. Jennings, E. Sibinga [et al.] / Pediatr. Cardiol. — 2009. — Vol. 30. — P. 240 — 247.
4. Transcatheter device closure of atrial septal defects. A safety review / J. Moore, S. Hegde, H. El-Said [et al.] / J. A. C. C.: Cardiovasc. Intervent. — 2013. — Vol. 6, N 5. — P. 433 — 442.

