

## Опыт применения окклюдеров китайского производства

Дитковский И.А., Яшук Н.С., Черпак Б.В., Ермолович Ю.В., Мазур А.А., Параций А.З.,  
Лазоришинец В.В.

ГУ «Национальный институт сердечно-сосудистой хирургии имени Н.М. Амосова НАМН»  
(Киев)

Целью статьи была оценка эффективности и безопасности применения в медицинской практике окклюдеров MemoPart Occlusion Device (Shanghai Shape Memory Alloy Co.,Ltd.; Shanghai, PRC). Эти устройства мы использовали у 138 пациентов для закрытия ДМПП (106), ОАП (28), ДМЖП (3) и других патологических сообщений. Успешная имплантация окклюдеров MemoPart достигнута в 134 (97,1%) из 138 случаев. Летальных случаев или серьезных осложнений не было. Таким образом, устройства китайского производства могут использоваться в качестве более дешевой, но не менее качественной альтернативы для эндоваскулярного лечения врожденных пороков сердца.

**Ключевые слова:** окклюдер, MemoPart, ДМПП, ОАП, ДМЖП.

Эндоваскулярное лечение врожденных пороков сердца получило широкое распространение в кардиохирургии и в настоящее время считается преимущественным благодаря гораздо меньшей травматичности [1, 3, 4]. Однако высокая стоимость устройств, применяемых для транскатетерного лечения, ограничивает их использование в странах с недостаточным финансированием медицины. В настоящее время в индустрии эндоваскулярных устройств наиболее часто используются окклюдеры Amplatzer (St. Jude Medical) и GORE HELEX окклюдеры (W.L. Gore&Associates, Inc; Flagstaff, Ariz) [1, 2, 3]. Названные устройства являются оригинальными разработками и имеют высокую цену. В то же время на рынке появилось несколько генерических окклюдеров, аналогичных окклюдерам Amplatzer, – MemoPart Occlusion Device (Shanghai Shape Memory Alloy Co.,Ltd.; Shanghai, PRC), Figulla Flex ASD Occluder (Occlutech), HeartR Septal Occluder, Cera Septal Occluder (Seercare, Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., LTD, China).

Существует всего лишь несколько исследований, оценивающих эффективность и безопасность клинического применения устройств китайского производства [1]. Мы провели оценку устройств MemoPart Occlusion Device (Shanghai Shape Memory Alloy Co.,Ltd.; Shanghai, PRC), широко применяемых нами для эндоваскулярного лечения дефектов межпредсердной перегородки, дефектов межжелудочковой перегородки, открытого артериального протока и системно-легочных анастомозов.

**Материалы и методы.** В период с декабря 2011 года по декабрь 2013 года транскатетерное лечение врожденных пороков сердца устройствами китайского производства (MemoPart, SHSMA) проведено 138 пациентам, средний возраст которых составляет  $15,3 \pm 14,19$  лет; из них 106 – с дефектом межпредсердной перегородки (ДМПП), 28 – с открытым артериальным протоком (ОАП), 2 – с перимембранозным дефектом межжелудочковой перегородки (п-ДМЖП), 1 – с мышечным дефектом межжелудочковой перегородки (м-ДМЖП), 1 – с центральным системно-легочным анастомозом (ЦСЛА). Всем пациентам до операции, кроме общеклинических исследований, проводили электрокардиографию и холтеровский мониторинг (пациентам с ДМПП старше 30 лет или с нару-

шениями ритма сердца (НРС) в анамнезе), рентгенографию органов грудной клетки, трансторакальное ультразвуковое исследование (УЗИ) сердца. Также 20 пациентам с ДМПП старше 18 лет провели транспищеводное УЗИ сердца с целью тщательной селекции кандидатов для эндоваскулярного лечения. Пациенты с право-левым шунтом, с дефицитами краев (кроме аортального при закрытии ДМПП), близким расположением к клапанному аппарату сердца или сопутствующей патологией, требующей операции на открытом сердце с искусственным кровообращением, исключены из данного исследования.

Закрытие дефектов проводили под контролем транспищеводного УЗИ сердца у всех пациентов с ДМПП и трансторакального УЗИ во всех остальных случаях. Все операции проводили согласно всемирно принятым протоколам эндоваскулярного лечения врожденных пороков сердца.

*Характеристика устройств.* Все используемые в данном исследовании устройства, подобно оригинальным окклюдерам, сделаны из нитинола (сплав титана и никеля), обладают эффектом памяти формы, наполнитель – дакрон. Стоимость всех применяемых китайских устройств составляла половину или две третьих стоимости аналогичных устройств американского или европейского производства. В нашем исследовании использовали следующие виды окклюдеров: ДМПП окклюдеры с перешейком соответственно размеру дефекта (от 6 до 42 мм); ДМПП с тонким перешейком (размеры дисков 18, 25, 28 и 35 мм), мышечные ДМЖП окклюдеры (от 4 до 20 мм); ОАП окклюдеры (от 4 до 22 мм).

*Наблюдение за пациентами и отдаленные результаты.* Всем пациентам с диагнозом ДМПП и ДМЖП проводили суточный мониторинг ЭКГ, трансторакальное УЗИ сердца непосредственно после операции, перед выпиской, через месяц, три месяца, шесть месяцев, один и два года после операции. Также пациентам с ДМЖП в первый день после процедуры проводили биохимические лабораторные анализы крови и мочи на наличие гемолиза. Пациентам с ОАП выполнили трансторакальное УЗИ сердца сразу после процедуры, перед выпиской, через один, три, шесть месяцев и через год. Наблюдение за прооперированными пациентами длилось от 3 до 27 месяцев (в среднем период отдаленного наблюдения составил  $11,1 \pm 3,8$  месяцев). Мы регистрировали все интраоперационные и послеоперационные осложнения, также уделяли внимание качеству жизни пациентов.

**Результаты.** Успешная имплантация окклюдеров MemoPart достигнута в 134 (97,1%) из 138 случаев. Не удалось имплантировать окклюдеры трем пациентам с ДМПП и одному с ДМЖП. Успешная имплантация ОАП устройств достигнута в 100% случаев. Также успешно закрыт ОАП окклюдером центральный системно-легочной анастомоз при тетраде Фалло. Не было зарегистрировано ни одного смертельного случая. Также за весь период послеоперационного отдаленного наблюдения не было зафиксировано ни одного осложнения. Один окклюдер ДМПП был изъят по причине возникновения пароксизма мерцательной аритмии, которая не купировалась антиаритмическими препаратами и неоднократной кардиоверсией. В данном случае из-за небольшого дефицита задненижнего края и отсутствия аортального размер устройства был незначительно превышен, край левопредсердного диска окклюдера упирался в правую верхнюю легочную вену (вероятная аритмогенная зона), что, возможно, и стало причиной возникновения нарушений ритма. Во втором случае было обнаружено смещение окклюдера в легочную артерию через 20 мин. после имплантации. Окклюдер диаметром 34 мм был извлечен эндоваскулярно с помощью лассо, дефект повторно закрыт окклюдером 38 диаметра. Однако произошла миграция и этого устройства в полость правого желудоч-

ка. Было принято решение о хирургическом извлечении окклюдера с одномоментным закрытием дефекта. В третьем случае окклюдер максимально возможного размера не удалось закрепить на перегородке, устройство было удалено без отсоединения от системы доставки. В двух последних случаях по данным трансэзофагеального УЗИ наблюдались отсутствие аортального края и дефицит или истонченный задненижний край. Хирургическая ревизия дефекта подтвердила описанную выше анатомию. Мы считаем, что показания к эндоваскулярному закрытию ДМПП в этих случаях были завышены. Также нам не удалось установить один ДМЖП окклюдер 18 мм (окклюдер провалился в правый желудочек, еще до его отсоединения). Во всех случаях пациенты были успешно прооперированы хирургически.

У 4 (3,7%) из 106 пациентов с ДМПП произведена имплантация окклюдеров с тонким перешейком и большими дисками (2 случая – открытое овальное окно (ООО) у пациентов с инсультами в анамнезе, 2 случая – большие аневризмы межпредсердной перегородки с множественными прорывами). У 3 (2,8%) возрастных пациентов с большими ДМПП и зафиксированными НРС по данным холтеровского мониторирования одновременно проводилась радиочастотная абляция (РЧА). Из них у двоих пациентов была пароксизмальная форма мерцательной аритмии, и процедура РЧА проводилась за два месяца до имплантации окклюдера. Также интраоперационно были зарегистрированы следующие особенности: нарушения ритма у 7 пациентов (5,07%), превышение размера устройства у 5 пациентов (3,62%), замена устройств на устройства другого размера – у 3 (2,2%). В нашем исследовании не было зафиксировано ни одного случая деформации дисков окклюдера или эрозии.

Таблица 1

Структура аритмии	Пациенты	Превышение размера окклюдера	Методы лечения			Результат имплантации
			РЧА	Кардиоверсия	Медикамент.	
Предсердная экстрасистолия (n=5)	1	+	-	-	β-блокаторы	+
	1	+	-	-	β-блокаторы	+
	1	-	-	-	β-блокаторы	+
	1	-	-	-	β-блокаторы	+
	1	-	-	-	β-блокаторы	+
Фибрилляция предсердий (n=2)	1	+	-	+	амиодарон	+
	1	+	-	+	амиодарон	Извлечение устройства
Суправентрикулярная тахикардия (n=1)	1	-	+	+	амиодарон	+

При имплантации окклюдеров ДМПП у 5 пациентов возникала предсердная экстрасистолия, которая успешно купировалась β-блокаторами. Фибрилляция предсердий возникла у двух пациентов, в одном из случаев окклюдер пришлось извлечь. У одного больного после множественных репозиций окклюдера возникла пароксизмальная

суправентрикулярная тахикардия с падением гемодинамики. Тахикардию удалось купировать болюсами амиодарона и кардиоверсией. Устройство было временно извлечено, проведена радиочастотная транскатетерная абляция, после чего имплантировано большее устройство. В периоде отдаленного наблюдения нарушений ритма у данного пациента больше не возникало. В табл. 1 представлена структура нарушений ритма сердца при имплантации ДМПП окклюдеров.

Превышение размера окклюдера ДМПП, которое было видно на рентгеноскопии и транспищеводном УЗИ, было зафиксировано у 5 пациентов. У двух из них возникла пароксизмальная мерцательная аритмия во время процедуры. У одного пациента пароксизм мерцательной аритмии не удалось купировать, в связи с этим окклюдер пришлось извлечь. У второй пациентки пароксизм мерцательной тахикардии был купирован кардиоверсией и амиодароном. У третьего пациента из-за явного превышения размера окклюдера ДМПП был заменен на устройство меньшего размера. У остальных пациентов незначительное превышение размера окклюдера не вызвало нарушений гемодинамики и ритма сердца ни во время операции, ни в периоде отдаленного наблюдения. Еще в двух случаях мы выбрали недостаточный размер ДМПП окклюдера, и дефект удалось закрыть лишь после замены устройства на большее. Все возникшие в период исследования осложнения представлены в табл. 2.

Таблица 2

	ДМПП (n=106)	ДМЖП (n=2)	ОАП (n=28)
Миграция	1	0	0
Аритмия	7	0	0
Превышение размера устройства	5	0	0
Недостаточный размер	2	0	0

**Выводы.** Преимущества эндоваскулярного лечения врожденных пороков сердца (низкая травматичность, отсутствие необходимости проведения искусственного кровообращения, малая длительность процедуры и короткий период реабилитации) уже давно очевидны. Однако высокая цена устройств для эндоваскулярного лечения ограничивает широкое распространение метода в Украине. В исследовании мы представили наш опыт применения доступных устройств китайского производства – MemoPart Occlusion Device (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.; Shanghai, PRC). Результаты эндоваскулярного лечения врожденных пороков сердца этими имплантатами сравнимы с таковыми при лечении более дорогими устройствами [2, 3, 5]. Все возникшие во время исследования осложнения связаны не с техническими характеристиками китайских устройств, а с особенностями имплантации и анатомическими особенностями. Так, в нашем исследовании большинство неудачных имплантаций (75%) произошло из-за превышения показаний к эндоваскулярному закрытию, а возникшие нарушения ритма преимущественно связаны с превышением размера (71,4%) окклюдера.

Успех имплантации китайских устройств в целом составил 97,1%, а в случае имплантации ОАП устройств – 100%.

Таким образом, устройства китайского производства могут использоваться в качестве более дешевой, но не менее качественной альтернативы для эндоваскулярного лечения врожденных пороков сердца. Но, к сожалению, подобные исследования до сих пор проводились только в единичных центрах, и для подтверждения результатов нашего исследования необходимо проведение мультицентрового рандомизированного исследования.

### **Литература**

1. Wan-Feng Sun, Zhi-Feng Dong. Transcatheter closure with use of the SHSMA occlude in 180 patients with congenital heart defects: Tex Heart Inst J. – 2010. – Vol. 37 (5). – P. 531–537.
2. Everett A. D., Jennings J., Sibinga E., Owada C., Lim D. S., Cheatham J., et al. Community use of the Amplatzer atrial septal defect occluder: results of the multicenter MAGIC atrial septal defect study // *Pediatr Cardiol.* – 2009. – Vol. 30 (3). – P. 240–7.
3. Masura J., Walsh K. P., Thanopoulous B., Chan C., Bass J., Goussous Y., et al. Catheter closure of moderate- to large-sized patent ductus arteriosus using the new Amplatzer duct occluder: immediate and short-term results // *J Am Coll Cardiol.* – 1998. – Vol. 31 (4). – P. 878–82.
4. Noble S., Ibrahim R. Percutaneous interventions in adults with congenital heart disease: expanding indications and opportunities // *Curr Cardiol Rep.* – 2009. – Vol. 11 (4). – P. 306–13.
5. Chessa M., Carrozza M., Butera G., Negura D., Piazza L., Giamberti A., et al. The impact of interventional cardiology for the management of adults with congenital heart defects // *Catheter Cardiovasc Interv.* – 2006. – Vol. 67 (2). – P. 258–64.

### **Досвід використання оклюдерів китайського виробництва**

**Дітківський І.О., Ящук Н.С., Черпак Б.В., Єрмолович Ю.В., Мазур О.А., Парацій О.З., Лазоришинець В.В.**

Метою статті була оцінка ефективності та безпечності застосування в медичній практиці оклюдерів MemoPart Occlusion Device (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.; Shanghai, PRC). Ці пристрої ми використали у 138 пацієнтів для закриття ДМПП (106), ВАП (28), ДМШП (3) та інших патологічних сполучень. Успішна імплантація оклюдерів MemoPart досягнута у 134 (97,1%) зі 138 випадків. Летальних випадків та значних ускладнень не було. Таким чином, пристрої китайського виробництва можуть використовуватися у якості більш дешевої, але не менш якісної альтернативи для эндоваскулярного лікування вроджених вад серця.

**Ключові слова:** *оклюдер, MemoPart, ДМПП, ВАП, ДМШП.*

### **Experience of usage Chinese occluders**

**Ditkivskyy I.O., Iashchuk N.S., Cherpak B.V., Iermolovich J.V., Mazur A.A., Paracy O.Z., Lazoryshinets V.V.**

This study was designed to assess efficacy and safety of clinical usage MemoPart Occlusion Devices (Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd.; Shanghai, PRC). This devices was used in 138 patient; of them 106 for ASD endovascular closure, 28 for PDA closure, 3 for VSD closure and another lesions. The rate of successful implantation was 97,1% (134 pts). No death and no serious sequences were recorded. So, Chinese devices should be successfully used as more cheap, but not less effective alternative treatment of congenital heart defects.

**Key words:** *occluder, MemoPart, ASD, VSD, PDA.*