

## Транскатетерне закриття параклапанних фістул. Літературний огляд та наш досвід

Дітківський І.О., Ящук Н.С., Черпак Б.В., Єрмолович Ю.В., Бацак Б.В., Бешляга В.М.

ДУ «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМН» (Київ)

Параклапанна фістула – досить часте ускладнення після хірургічної або ендоваскулярної імплантації серцевого клапана. Хірургічна летальність становить 13%, 15% та 35% під час першої, другої та третьої повторної операції відповідно. До того ж при кожній наступній операції знижується вірогідність успіху. При транскатетерному лікуванні даної патології 30-денна летальність у різних центрах досягає не більше 12%. У даній публікації ми наводимо літературний огляд та наш досвід транскатетерного закриття параклапанних фістул.

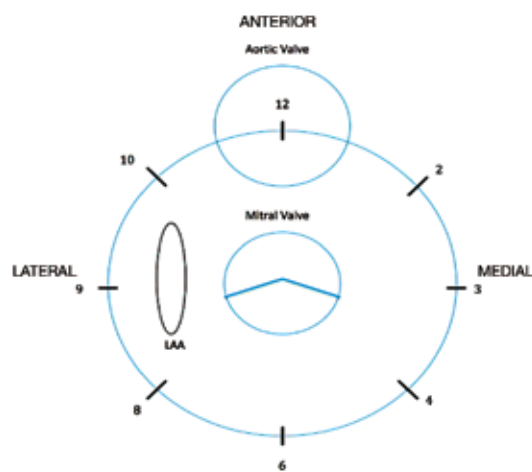
*Ключові слова:* параклапанна фістула, транскатетерне закриття.

Параклапанна фістула – це тік крові через канал навколо протеза. Вона є ускладненням після хірургічної або ендоваскулярної імплантації серцевого клапана. Найбільш часто ускладнення виникає під час протезування мітрального та аортального клапанів. Механізм цього ускладнення не зовсім зрозумілий. Найбільш ймовірними причинами його вважають надмірну кальцифікацію навколоклапанного простору, що не дозволяє надійно зіставити його зі штучним клапаном, дегенеративні зміни тканин та хронічні інфекційні процеси. Частота поширення – 6–17,6% при протезуванні аортального клапана і 22,6–32% при протезуванні мітрального клапана. На щастя, 90% з них клінічно не значущі [1–5]. Параклапанні токи завжди супроводжуються регургітацією, яка при значних розмірах фістули проявляється серцевою недостатністю у 85% хворих і гемолізом незалежно від її розміру у 13–47% хворих [6, 7]. Найчастіше зустрічаються фістули серпоподібної, овальної або округлої форми, кількістю від однієї до численних, з паралельним, перпендикулярним або викривленим каналом [8].

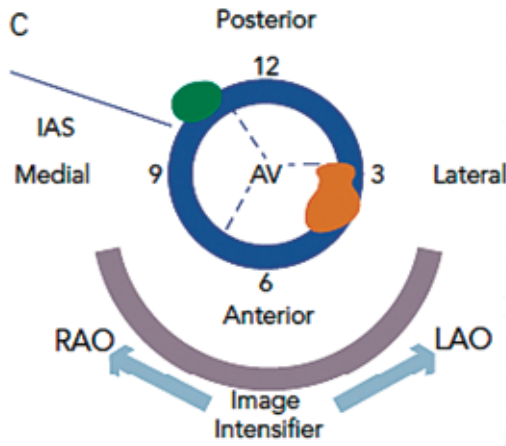
Діагностика. Успішна візуалізація параклапанної фістули є непростим завданням. Більшість аортальних фістул можливо візуалізувати за допомогою трансторакальної або інтракардіальної ЕхоКГ. Проте, якщо аортальна фістула знаходиться позаду клапана, методом вибору буде черезстравохідна ЕхоКГ. Під час трансторакальної ЕхоКГ важко диференціювати парапротезний тік на мітральному клапані і регургітацію на протезі. Стандартом діагностики мітральної парапротезної фістули є черезстравохідна ЕхоКГ у декількох проєкціях. При ЕхоКГ-дослідженні можливо визначити розміри, кількість, орієнтацію фістул і значущість (VTI, об'єм регургітації та ін.), оцінити розміри камер серця та виявити легеневу гіпертензію. Для описання розміщення фістул УЗ-діагности використовують годинниковий циферблат, орієнтований відносно вну-

трішньосерцевих структур (рис. 1, 2). Часто ЕхоКГ супроводжується 3D-реконструкцією. Додатковими методами дослідження є КТ з контрастуванням та МРТ. КТ дає більше інформації, однак потребує введення контрасту і опромінення пацієнта. Ці дослідження дозволяють планувати доступи для проведення процедур із закриття, проте мають недоліки: клапан і кальцифікати часто дають артефакти зображення, що призводить до розмиття току та важкості візуалізації отвору. Традиційно КТ та МРТ також супроводжуються 3D-реконструкцією. Усі зазначені методи дослідження мають свої переваги та недоліки, тому комплексна діагностика є запорукою вдалого лікування [5, 9].

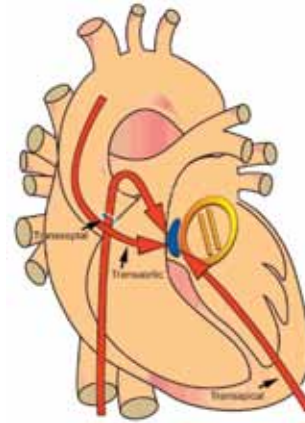
**Лікування.** На сьогодні є два підходи до лікування даної вади – хірургічний та ендоваскулярний. Хірур-



**Рис. 1.** Локалізація мітральної параклапанної фістули при черезстравохідній ЕхоКГ відносно годинникового циферблата. Aortic Valve – аортальний клапан, Mitral Valve – мітральний клапан, LAA – вушко лівого передсердя



**Рис. 2.** Локалізація аортальної параклапанної фістули при черезстраховідній ЕхоКГ відносно годинникового циферблата. AV – аортальний клапан, IAS – міжпередсердна перегородка



**Рис. 3.** Варіанти доступу при ендоваскулярному закритті парапротезних фістул на прикладі мітральної параклапанної фістули: Transseptal – транссептальний, Transaortic – ретроградний трансаортальний, Transapical – трансапікальний

гічне лікування даної патології часто супроводжується великою кількістю ускладнень і смертністю. До того ж іноді анатомічна причина фістули часто не може бути усунена взагалі. Хірургічна летальність становить 13%, 15% та 35% під час першої, другої та третьої повторної операції відповідно. До того ж при кожній наступній операції знижується вірогідність успіху [9]. Тому перевага віддається черезшкірному закриттю фістул різноманітними пристроями (оклюдерами і плагамі).

Для успіху процедури важливо провести правильний відбір пацієнтів. Протипоказаннями до ендоваскулярного лікування є активна інфекція, нестабільність клапана, внутрішньосерцеві тромби, фістула величиною більше чверті від окружності клапанного кільця (або декілька фістул сумарним розміром більше 70% окружності клапана), а також очікувана тривалість життя менше 6 місяців у пацієнтів із некардіальною патологією [5, 8]. Показаннями до закриття фістул є значна регургітація, яка супроводжується симптомами застійної серцевої недостатності, і/або гемоліз. Черезшкірне закриття технічно можливе у 60–90% випадків [8]. Клінічне покращення симптомів спостерігається у 66–77% пацієнтів [9].

Для ендоваскулярного закриття параклапанних фістул використовують такі доступи: ретроградний черезшкірний аортальний (найчастіше для аортального клапана, рідше – для мітрального), транссептальний – венозний доступ із пункцією міжпередсердної перегородки (для мітрального клапана), черезшкірний або хірургічний трансапікальний (через верхівку лівого шлуночка) доступ (частіше для мітрального, рідше для аортального протезів) (рис. 3). Планування доступу – одна з найважливіших складових для успішної опера-

ції, оскільки різні локалізації фістул мають оптимальні варіанти доступу.

Операція проводиться під контролем ангіоскопії і ЕхоКГ, знеболення місцеве або загальне. Аорто- або вентрикулографія часто допомагає діагностиці на операційному етапі. Техніка закриття наступна: через доступ у парапротезний канал заводиться провідник, по якому проводиться система доставки. Через систему доставки імпантується пристрій. Перед від'єднанням пристрою надійність положення контролюється по-смикуваннями пристрою через доставляючий кабель, виконується ЕхоКГ-контроль. Ідеально підібраний пристрій має відповідати розміру каналу, не порушувати функцію клапана, не перекривати гирла вінцевих артерій, а його диски не повинні заважати току крові [9]. При наявності значного залишкового току або додаткових фістул процедуру повторюють. Для закриття фістул, як правило, використовують пристрої для лікування вроджених вад серця – оклюдери для дефекту міжшлуночкової перегородки, боталової протоки та судинні заглушки (плагі) різних модифікацій [8]. В дефекти округлої та овальної форми імпантують по одному пристрою, в серпоподібні дефекти – по декілька. Вважається, що закриття такої фістули декількома меншими оклюдерами ефективніше за закриття одним більшим. До того ж пристрої великого розміру можуть порушувати функцію клапана, а їх диски, що чинять опір току крові, можуть спричинити гемоліз. У випадку, якщо фістул декілька, рекомендують етапне закриття: першим кроком закривати більшу з них і т.д. Часто одного-двох пристроїв достатньо для клінічного покращення, а в разі гемолізу можливо ідентифікувати проблемний пристрій [9].

Останнім часом з'явилися спеціалізовані пристрої квадратної та прямокутної форми для закриття парапротезних фістул – Occlutech PLD (Helsingborg, Sweden). Лише рік тому вони отримали сертифікат CE Mark і не є досить поширеними. Нечисленні публікації показують їх ефективність на рівні 70–100% [10, 11].

Потенційними специфічними ускладненнями процедури є: порушення функції протезу (3,5–5,0%), ендокардит, гемоліз, необхідність в екстреній хірургії (0,7–2,0%) і смерть (1,4–2,0%). Одне з досліджень показало кількість ускладнень у 30-денний період після втручання на рівні 8,7%. Емболізовані пристрої з аортальної позиції, як правило, зміщуються до біфуркації клубової артерії і можуть бути видалені транскатетерно; з мітральної – іноді потребують відкритої хірургії, оскільки флотують у вихідному тракті лівого шлуночка [9].

Критеріями ефективності процедури є відсутність току через канал або значне його зменшення і клінічне покращення. Усім пацієнтам необхідний ЕхоКГ-контроль та контроль гемоглобіну/гематокриту при наявності гемолізу.

**Наш досвід.** В ДУ «НІССХ імені М. М. Амосова» за період 2013–2015 рр. проведено сім процедур шести пацієнтам. У цілому закрито 11 парапротезних фістул 12-ма пристроями. Усі хворі чоловічої статі, четверо з них мали фістули аортальних і двоє – мітральних протезів. Нам вдалося імплантувати пристрої в усі фістули, в які планували. Повного закриття фістул вдалося досягти у трьох пацієнтів, у двох пацієнтів з множинними фістулами залишилися токи через незначні фістули, які ми не закривали оклюдерами, і в одного залишився тік поряд з імплантованим пристроєм. Недостатність на клапанах значно зменшилася у чотирьох хворих (66,7%) і зникла зовсім у двох (33,3%), що привело

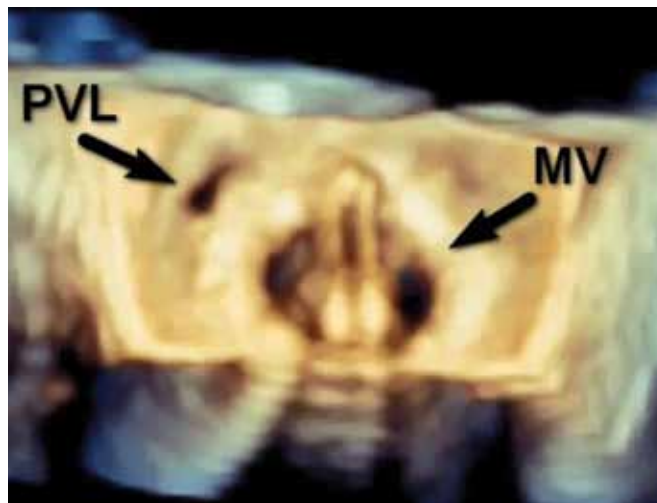
до клінічного покращення в чотирьох випадках. На жаль, один пацієнт (16,6%) помер. Причиною смерті була тактична помилка: під час процедури пацієнту додатково було проведено стентування звуження правої вінцевої артерії (70%) і призначений клопидогрель. Пацієнт мав верхівковий доступ із хірургічною торакотомією. Через декілька годин сталася кровотеча, під час декількох реторакотомій джерела кровотечі знайдено не було. Пацієнту було проведено масивне переливання крові, яке призвело до ниркової недостатності, що потребувала гемодіалізу, і респіраторного дистрес-синдрому. Хворий помер на п'яту добу після операції, причиною смерті була дихальна недостатність. Патологоанатомічний розтин показав адекватне положення оклюдерів (рис. 4).

В одному випадку при пункційному доступі плечової артерії ми отримали травму судини та значних розмірів гематому, яка потребувала хірургічного втручання. Гемолізу ми не отримали в жодному випадку. В одному випадку ми не отримали покращення клінічного стану, тому пацієнт через один рік був повторно взятий на маніпуляцію, де йому додатково імплантували пристрій у парапротезну фістулу аортального клапана. Клінічний стан значно покращився, пацієнт був виписаний зі стаціонару в задовільному стані. На жаль, хворий помер через 2 місяці, причина смерті невідома. Останній ЕхоКГ-контроль через місяць після втручання показав незначний залишковий шунт і надійність положення оклюдерів.

Унікальним випадком є закриття фістули мітрального клапана через перкутанний апікальний доступ (рис. 5, 6). Місце пункції лівого шлуночка було вдало закрито оклюдером для відкритої артеріальної про- токи.



**Рис. 4.** Парапротезні фістули мітрального клапана закриті оклюдерами для ДМЖП (макропрепарат)



**Рис. 5.** Парапротезна фістула мітрального клапана (3D ЕхоКГ, вид з лівого передсердя): PVL – фістула, MV – мітральний клапан

В цілому ми отримали клінічне покращення у 83,3% випадків.

Детальну характеристику всіх випадків наведено в табл. 1.

**Обговорення.** До початку процедури транскатетерного закриття параклапанних фістул необхідно визначити терапевтичну мету процедури: покращення симптомів серцевої недостатності або лікування гемолізу. В нашій невеликій когорті не спостерігалось жодного пацієнта з гемолізом, зумовленим наявністю параклапанної фістули. При наявності симптомів серцевої недостатності, на відміну від гемолізу, важливим є зменшення отвору фістули. У цьому випадку герметичне закриття фістули не є принципово важливим. Крім того, більшість параклапанних фістул є множинними (83,3% – згідно з даними нашого дослідження). У випадку множинних фістул важливо визначити локацію найбільшої фістули за допомогою 3D-ехокардіографії та КТ до початку процедури. Якщо після закриття найбільшої фістули залишається значущий залишковий шунт, проводиться повторна оцінка розміру наявних додаткових фістул та їх закриття у цей самий день або у відстроченому періоді. Результати досліджень найбільших когорт та наші результати транскатетерного закриття параклапанних фістул свідчать про значний регрес серцевої недостатності у пацієнтів після втручання.

Тридцятиденна летальність у нашій групі пацієнтів склала 16,7%, що дещо перевищує результати найбільшої когорти (12%) [12]. Висока летальність пов'язана з дуже малою когортою пацієнтів і, скоріше за все, з етапом накопичення досвіду.

Але, незважаючи на високу летальність, ефективність процедури склала 83,3%, яку можна зіставити із світовим досвідом – 60–90% [8, 9, 12]. Висока ефективність може бути досягнута завдяки детальному плануванню процедури та зіставленню результатів комп'ютерної томографії та 3D-ехокардіографії.

Згідно з нашим досвідом п'ять пацієнтів (83,3%) потребували більш ніж одного пристрою для закриття фістул, що робить процедуру вкрай дорогою. Проте, на нашу думку вартість процедури була виправдана, оскільки всі пацієнти входили до групи високого ризику для проведення повторної операції зі штучним кровообігом. На ринку України поки що відсутній спеціалізований пристрій для транскатетерного закриття парапротезних фістул. Усі оклюдери в нашому дослідженні були використані не за прямим призначенням.

**Висновки.** Симптоматична параклапанна протезна регургітація є типовим ускладненням після протезування клапанів. Ендоваскулярне закриття парапротезної фістули є технічно складною процедурою, яка потребує мультидисциплінарного підходу, великої кількості обладнання і достатнього досвіду оператора. У світовій медичній практиці накопичений бага-

торичний досвід усунення даного ускладнення, який дозволяє говорити про високий рівень ефективності та безпечності такої процедури. На сьогоднішній день транскатетерне закриття параклапанних фістул є реальною альтернативою відкритій хірургії не лише у пацієнтів високого ризику, а й у всіх пацієнтів взагалі. Накопичення досвіду, покращення методів візуалізації, а також розробка нових пристроїв для закриття будуть сприяти подальшому розвитку ендоваскулярного методу лікування даної патології.

### Література

1. Rallidis L. S., Moysakakis I. E., Ikonomidis I., Nihoyannopoulos P. Natural history of early aortic paraprosthetic regurgitation: a five-year follow-up // *Am Heart J.* – 1999. – Vol. 138. – P. 351–7.
2. Pate G. E., Al Zubaidi A., Chandavimol M., et al. Percutaneous closure of prosthetic paravalvular leaks: case series and review // *Catheter Cardiovasc Interv.* – 2006. – Vol. 68. – P. 528–33.
3. Davila-Roman V. G., Waggoner A. D., Kennard E. D., et al. Prevalence and severity of paravalvular regurgitation in the Artificial Valve Endocarditis Reduction Trial (AVERT) echocardiography study // *J Am Coll Cardiol.* – 2004. – Vol. 44. – P. 1467–72.
4. Charanjit S. Rihal, MD; Paul Sorajja, MD; Jeffrey D. Booker, MD; Donald J. Hagler, MD; Allison K. Cabalka, MD. Principles of Percutaneous Paravalvular Leak Closure // *J Am Coll Cardiol Intv.* – 2012. – Vol. 5(2). – P. 121–130. doi:10.1016/j.jcin.2011.11.007
5. Stéphane Noblea, Arsine Basmadjianb, Rida Ibrahim, Transcatheter prosthetic paravalvular leak closure // *Cardiovascular Medicine.* – 2012. – Vol. 15(9). – P. 245–252.
6. Genoni M, Franzen D., Vogt P., et al. Paravalvular leakage after mitral valve replacement: improved long-term survival with aggressive surgery? // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2000. – Vol. 17. – P. 14–9.
7. De Cicco G., Russo C., Moreo A., et al. Mitral valve periprosthetic leakage: Anatomical observations in 135 patients from a multicentre study // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 2006. – Vol. 30. – P. 887–91.
8. Wojciech Wojakowski, Grzegorz Smolka. Paravalvular leak – important complication after implantation of prosthetic valve // *E-Journal of the ESC Council for Cardiology Practice.* – 08 Nov 2010. – Vol. 9, N° 8.
9. Sameer Gafoor, Jennifer Franke, Stefan Bertog, Simon Lam, Laura Vaskelyte, Ilona Hofmann, Horst Sievert, Predrag Matic. A Quick Guide to Paravalvular Leak Closure, ICR. – Vol. 10, Issue 2, Summer 2015.
10. Bedair R. 1., Morgan G. J., Bapat V., Kapetanakis S., Goreczny S., Simpson J., Qureshi S. A. Early experience with the Occlutech PLD occluder for mitral paravalvular leak closure through a hybrid transapical approach // *EuroIntervention.* – 2015 Dec 23. – Vol. 11 (8).
11. Goktekin O., Vatankulu M. A., Ozhan H., Ay Y., Ergelen M., Tasal A., Aydin C., İsmail Z., Ates İ., Hijazi Z. Early experience of percutaneous paravalvular leak closure using a novel Occlutech occluder // *EuroIntervention.* – 2016 Feb 20. – Vol. 11 (10).

Таблиця 1

Детальна характеристика випадків

№	Дата	Вік/ вага хворого	Анамнез	Діагноз	Особливості	Кіль- кість фістул	Доступ	Пристрої	Результат	Ускладнення
1	19.06.13	64/95	ПАК (2007)	Множинні параклапанні фістули АК	КДО 277 мл, ЛП 4,9 см, МНд – помірна, аневризма черевної аорти, NYHA III	2	a. brachialis dex	MP mVSD 8 mm, Heart R mVSD 6 mm	Мінімальний залишковий шунт, NYHA I-II	Гематома в місці доступу, що потребувала хірургічного втручання
2	4.11.13	55/83	ПМК (2012)	Множинні параклапанні фістули МК	Одномоментне стентування ПКА, NYHA II-III	3	Транс-апікальний (лівостороння бічна торакотомія)	MP mVSD 6, 8, 10 mm	Повне закриття	Реторакотомія, масивна гемопараклапанія, ОПН, РДС. Смерть через 5 днів після втручання
3	11.06.15 30.11.15	77/72	ПАК (2014)	Множинні параклапанні фістули АК	Двохетапне закриття, КДО 150 мл, ЛП 4,8 см, МНд помірна NYHA II-III	4	a. brachialis dex et sin (cut down)	Lifetech mVSD 10mm, Memo Part mVSD 10 mm, Lifetech mVSD 8 mm	Залишковий шунт, NYHA I-II	Раптова смерть через 2 місяці
4	18.06.15	32/90	ПМК і ПАК (2007)	Множинні параклапанні фістули АК	КДО 337 мл, ЛП 5,7 см, ГЛА, NYHA III-IV	2	a. brachialis dex et sin (cut down)	Lifetech mVSD 8 mm, MP mVSD 10 mm	Мінімальний залишковий шунт через оклюдер, NYHA II	-
5	16.09.15	50/108	ПМК, АКШ-1 (05.2015)	Параклапанна фістула МК, ГЛА	КДО 170 мл, ЛП 6 см, NYHA III	1	Перкутанний транс-апікальний	Lifetech mVSD 14 mm, Apex Life Tech PDA 8-10 mm (для закриття місяця пункції ЛШ)	Повне закриття, NYHA I	-
6	02.12.2015	77/90	ПАК (2007)	Параклапанна фістула АК, 2015	КДО 160 мл, ЛП 4,8 см, NYHA II-III	1	a. brachialis sin (cut down)	MP mVSD 8 mm	Мінімальний залишковий шунт, NYHA I	-

12. Carlos E. Ruiz, Vladimir Jelnin, Itzhak Kronzon, Yuriy Dudyi, Raquel Del Valle-Fernandez, Bryce N. Einhorn, Paul T. L. Chiam, Claudia Martinez, Rocio Eiros, Gary Roubin, Clinical Outcomes in Patients Undergoing Percutaneous Closure of Periprosthetic Paravalvular Leaks // Journal of the American College of Cardiology. – Vol. 58, Issue 21. – P. 2210–2217.

### Транскатетерное закрытие параклапанных фистул. Литературный обзор и наш опыт

Дитковский И.А., Ящук Н.С., Черпак Б.В., Ермолович Ю.В., Бацак Б.В., Бешляга В.М.

Параклапанная фистула – довольно частое осложнение после хирургической или эндоваскулярной имплантации клапанов сердца. Хирургическая летальность составляет 13%, 15% и 35% во время первой, второй и третьей повторной операции. К тому же при каждой последующей операции снижается вероятность успеха. При транскатетерном лечении данной патологии 30-дневная летальность в разных центрах составляет не более 12%.

В данной публикации мы приводим литературный обзор и наш опыт транскатетерного закрытия параклапанных фистул.

**Ключевые слова:** параклапанная фистула, транскатетерное закрытие.

### Transcatheter closure of paravalvular leak. Initial experience and literature review

Ditkivskyy I., Yashchuk N., Cherpak B., Yermolovych Ju., Batsak B., Beshliaga V.

Paravalvular leak is a common complication after surgical valve replacement or transcatheter aortic valve implantation. Mortality is 13%, 15% and 35% after first, second and third surgical valve replacement respectively. Moreover, every sequent operation decreases the rate of success. 30-days mortality after percutaneous paravalvular leak closure is approximately 12% according to the data of different institutions. In this article we are presenting literature review and our first experience.

**Key words:** paravalvular leak, transcatheter closure.