

Вибір оптимальних варіантів хірургічного лікування відкритої артеріальної протоки

Панічкін Ю. В., Дітківський І. О., Бешляга Е. В., Гаврілишин А. Ю., Коноплева Ю. Л.

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

Метою даної роботи є порівняння хірургічних та ендоваскулярних методів лікування відкритої артеріальної протоки (ВАП) з метою визначення оптимального методу корекції.

Матеріали та методи. У дослідження було включено 1113 пацієнтів, яким на базі ДУ НІССХ імені М. М. Амосова НАМН у період з 2008 по 2017 р. виконане хірургічне або транскатетерне усунення вади. Хірургічне втручання було проведено у 452 (40,6%) пацієнтів, транскатетерна корекція виконана у 661 (59,4%). Вибір методу лікування залежав від віку і ваги пацієнта, форми ВАП та наявності супутніх ускладнень.

Результати та обговорення. Залежно від методу корекції виявлено оптимальні варіанти хірургічного лікування ВАП. Значущої різниці в ефективності між хірургічною та транскатетерною методикою не виявлено, однак за кількістю периопераційних ускладнень було доведено менший ризик транскатетерної методики (1,2% проти 10,5%) та зменшення часу перебування у стаціонарі (7–10 днів при хірургічній корекції, до 3–4 днів при ендоваскулярній методиці). Крім того, задовільний результат операції також спостерігався значно рідше при корекції вади оклюдерами, ніж при його хірургічному видаленні (2,1% проти 8,6%).

Висновки. Транскатетерна методика лікування ВАП є більш безпечною порівняно з хірургічною, має менше ускладнень і краще переноситься пацієнтами. Однак незважаючи на явні переваги ендоваскулярного методу, у зв'язку з великою вартістю приладів для оклюзії ВАП зусилля більшості дослідників спрямовані на подальший пошук шляхів вдосконалення та здешевлення пристроїв для транскатетерного лікування вади.

Ключові слова: відкрита артеріальна протока, хірургічна корекція вродженої вади, транскатетерне лікування, оклюдер.

Ізольована відкрита артеріальна протока (ВАП) серед усіх вроджених вад серця становить 10–18% у доношених і коливається від 20–60% у недоношених дітей.

Аортальний тиск при цій ваді значно перевищує тиск у легеневій артерії, і через відкриту протоку з аорти в легені надходить надмірна кількість крові, що призводить до частих легеневих захворювань, а при великих ВАП – до незворотних змін у легеневих судинах і неоперабельності. Невелика протока може протікати без клінічних проявів і діагностуються лише при виникненні ускладнень. У той самий час без своєчасного хірургічного лікування середня тривалість життя хворих із великими ВАП рідко перевищує 40 років. Тому наразі більшість фахівців рекомендують закривати ВАП незалежно від її форми і розміру. Критеріями вибору тактики для подальшого лікування даної патології є форма протоки, її розмір, вік і вага пацієнта (особливо для недоношених дітей), а також наявність пов'язаних із ВАП ускладнень (легенева гіпертензія II–III ст., інфекційний ендокардит).

До кінця XX сторіччя єдиним методом лікування ВАП був хірургічний. Існують різноманітні модифікації даного методу: подвійне та потрійне лікування, розсічення протоки з прошиванням обох кінців, про-

шивання протоки механічним швом, корекція вади в умовах ШК, відео-ендоскопічний метод.

Найбільш часто застосовується подвійне лігування протоки. Хоча метод простий, надійний і дає гарні результати, проте є досить травматичним засобом корекції та нерідко супроводжується розвитком ускладнень – як під час операції, так і в найближчий післяопераційний період (легеневі ускладнення, травма зворотного нерва, кровотечі, інфекційні ускладнення). Крім того, у віддаленому періоді можлива реканалізація протоки, а проведення повторного оперативного втручання в цьому випадку пов'язано з великим ризиком.

Найбільш сучасним і поширеним методом корекції вади на сьогоднішній день є транскатетерне закриття вади металевими оклюдерами [1–3]. Першим таким пристроєм була спіраль із нержавіючої сталі, запропонована в 1975 р. С. Gianturco для емболізації патологічних шунтів. Такі спіралі належать до некерованих пристроїв, що є одним з їх суттєвих недоліків. Іншими обмеженнями при використанні цього методу були діаметр протоки більше 3,5 мм, нетипова форма пороку (аневризматичне розширення або короткий ВАП), при яких наявна висока ймовірність міграції емболізуючих пристроїв у легеневу артерію або аорту.

Ось чому зараз більшість хірургів віддають перевагу керованим спіральним оклюдерам типу Nit-Occlud (Німеччина) або Flipper (Данія), які являють собою нітинолові конструкції з «пам'яттю форми», спеціально розроблені для корекції невеликих ВАП. Вони дають можливість хірургу маніпулювати ними для вибору найбільш сприятливого положення оклюдера, що в свою чергу значно скорочує ризик розвитку ускладнень під час операції та в ранньому післяопераційному періоді. У цілому спіральні оклюдери мають низку переваг, таких як низький профіль системи доставки, технічна простота операції, широкий вибір розмірів оклюдерів і відносно низька вартість виробу.

Іншим значно поширеним пристроєм для ендovasкулярної корекції ВАП наразі є оригінальний оклюдер Амплатцера або його китайський аналог: вони являють собою дротяний каркас у формі усіченого конуса з невеликим розширенням на кінцях, який саморозширюється [3]. Цей пристрій може бути використано для протоків більше 4 мм будь-яких форм. Однак на практиці, з огляду на високу вартість пристрою, його застосовують переважно у хворих із більшим (>5 мм) діаметром протоки. До недоліків цих оклюдерів можна віднести складність їх використання у недоношених і дітей малої ваги, оскільки застосування їх у цих випадках може призвести до звуження легеневої артерії або низхідної аорти («коарктаційний синдром») [4, 6]. Крім того, описані випадки дислокації такого пристрою і розвитку гострого внутрішньосудинного гемолізу [7–8].

Таким чином, починаючи з 2000-х років у лікуванні ВАП пріоритетним є ендovasкулярний напрямок. Металеві оклюдери нарівні з традиційним хірургічним методом показують хорошу можливість імплантації, безпеку, механічну стабільність і клінічну ефективність у судинах з різними тисками [7–9]. Однак ціна

більшості застосовуваних оклюдерів така, що процедура їх імплантації за вартістю порівнянна з відкритою хірургічною операцією, а часом перевищує її. Тому сучасні наукові розробки спрямовані на вдосконалення нових матеріалів і конструкцій оклюдерів, спрощення систем їх доставки, а також зменшення вартості виробів. До таких пристроїв можна віднести розроблений на базі Інституту металофізики імені Г. В. Курдюмова НАН України та Інституту серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова НАМН новий вітчизняний оклюдер з бета-цирконієвого сплаву, який на даний момент пройшов доклінічні випробування на тваринах і готується до реєстрації в Україні [10].

Мета роботи – порівняння результатів хірургічного та ендovasкулярного методів корекції відкритої артеріальної протоки.

Матеріали та методи. За період з 2008 по 2017 рр. в НІССХ імені М. М. Амосова НАМН 1113 хворим з ізольованим ВАП було виконане хірургічне або транскатетерне усунення вади. З них хірургічним методом прооперовано 452 пацієнти, за допомогою транскатетерної техніки – 661. Розподіл хворих із ВАП за роками та методами лікування в НІССХ імені М. М. Амосова представлено на рис. 1. При аналізі використання методик лікування ВАП по роках виявлено, що на першому етапі дослідження першість була за хірургічним методом лікування ВАП, а з середини 2011 р. відмічена стійка тенденція до збільшення використання транскатетерного методу порівняно з хірургічним.

Результати та обговорення. За даними ретроспективного аналізу в НІССХ імені М. М. Амосова серед хірургічних методик найчастіше використовується техніка подвійної перев'язки протоки (n=441, 97,6%) для типових форм вади. Ускладнені форми ВАП (n=11, 2,4%) були кориговані в умовах штучного кровообігу. Щодо транскатетерних методів лікування ВАП найпоширенішим пристроєм для лікування ВАП розмірами від 1 до 4 мм у діаметрі був керований спіральний оклюдер Nit Occlud PDA (n=504, 76,3%). У пацієнтів із діаметром протоки >4 мм (n=157, 23,7%) було використано оклюдер Амплатцера або його китайський аналог Memo Part Duct Occlud..

Чітка різниця у виборі методу корекції спостерігалася залежно від діаметру ВАП і відповідно розміру оклюдера (рис. 2). Як правило, розміри приладу повинні вдвічі перевищувати діаметр протоки. Так, для лікування ВАП діаметрами від 1–2 мм в Інституті використовувався виключно ендovasкулярний метод із розмірами оклюдерів 4x4 та 5x4 мм, у випадку ВАП – розмірами 2,5–4 мм. Транскатетерна методика також превалювала над хірургічним шляхом корекції (розміри оклюдерів становили 6x5 та 7x6 мм), а у випадку корекції великих ВАП (розмірами від 6–14 мм) рівною мірою використовували як хірургічний, так і ендovasкулярний метод – з розмірами оклюдерів типу Амплат-

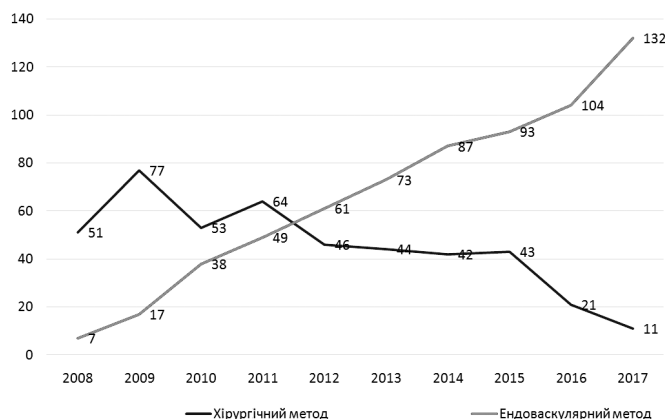


Рис. 1. Розподіл хворих із ВАП за роками та методами лікування

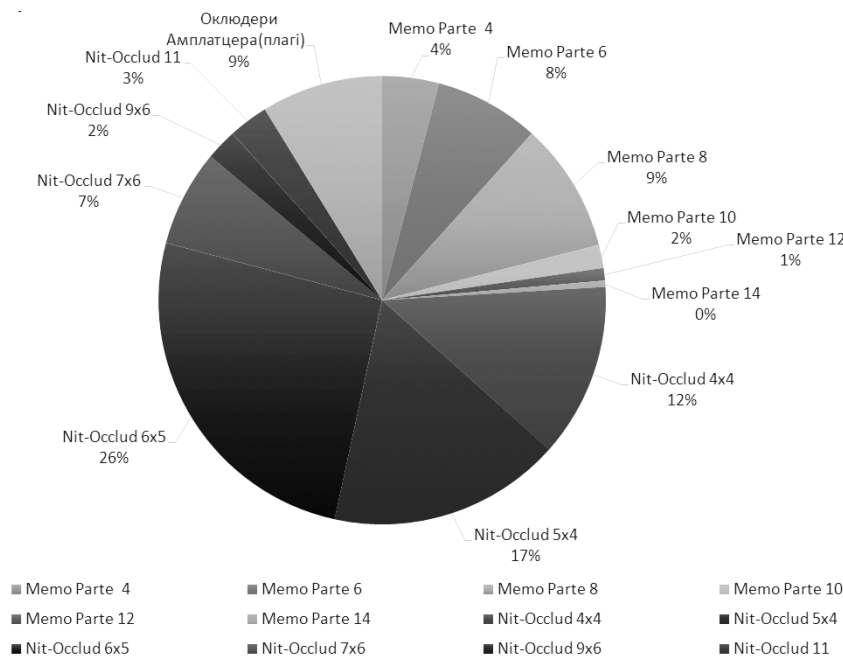


Рис. 2. Розподіл операцій залежно від видів оклюдерів

цер 9x6 і 11x6 мм, а також оклюдери типу Амплатцер і Memo Part 10, 12, 14 мм (рис. 2).

Розподіл хворих із ВАП за віком та методами лікування наведено на рис. 3.

За віковими даними хірургічна методика лікування ВАП переважала над транскатетерною у пацієнтів молодшого віку (від 4 днів до 1 року), що може бути пов'язано з низькою масою тіла, невідповідністю судинного русла діаметру оклюзійних пристроїв і системам їх доставки. У пацієнтів групи 1–3 років визначається приблизно однаковий рівень використання обох методик, хоча саме в цій віковій групі, на нашу думку, мав переважати ендovasкулярний метод. Мабуть, таке співвідношення між зазначеними методиками мало місце в період освоєння транскатетерної техніки лікування. У пацієнтів вікових груп 4–6 років, 7–11 років та 12–17 років визначається явне домінування транскатетерної методики лікування ВАП над хірургічною. В той самий час у пацієнтів категорії більше 18 років спостерігалось збільшення хірургічних втручань, що може бути пов'язано з вираженими порушеннями гемодинаміки в результаті довготривалого впливу вади на серцево-судинну систему, наявністю ускладнених форм ВАП (інфекційний ендокардит, реканалізація протоки), а також соціально-економічними проблемами.

Аналіз безпосередніх результатів хірургічного та ендovasкулярного способів лікування ВАП показав високу ефективність обох методів. В більшості випадків вдавалось адекватно усунути ваду. Летальних випадків у досліджуваних групах не було. Проте під час операції та у ранньому післяопераційному періоді при хірур-

гічному методі лікування ускладнення були виявлені у 47 пацієнтів, що становило 10,5% від загальної кількості оперованих. Найбільш частими були легеневі ускладнення, що виникли у 17 пацієнтів (3,8%) і пов'язані з розкриттям плевральної порожнини та виділенням протоки; інтраопераційна кровотеча – у 8 хворих (1,8%), парез поворотного нерву – у 4 (0,9%), порушення серцевого ритму – у 5 пацієнтів (1,1%), тривала ексудація – у 10 (2,2%), інфекційні ускладнення – у 3 (0,7%) пацієнтів.

У віддаленому періоді, в терміни від 0,5 до 10 (в середньому $2,7 \pm 2,2$) років після проведеного хірургічного лікування, хороші результати операції відзначені у 413 (91,4%) хворих. За даними ЕКГ, у них відзначено регрес ознак гіпертрофії лівих відділів серця і нормалізація стану ЕВС. При ЕхоКГ у більшості пацієнтів спостерігалась нормалізація або зменшення розмірів порожнин лівих відділів серця в середньому на 20%.

Хірургічне втручання визнано неефективним у 39 пацієнтів (8,6%). Причиною його в переважній більшості випадків була реканалізація протоки. Розміри решунта коливалися від 1 до 4 мм в діаметрі і в середньому становили $2,3 \pm 0,9$ мм. У 35 хворих усунення решунта проведено ендovasкулярним шляхом. У 4 випадках він був ліквідований одночасно з корекцією інших патологічних уражень.

При транскатетерному методі ускладнення під час імплантації оклюдера і в найближчому післяоперацій-

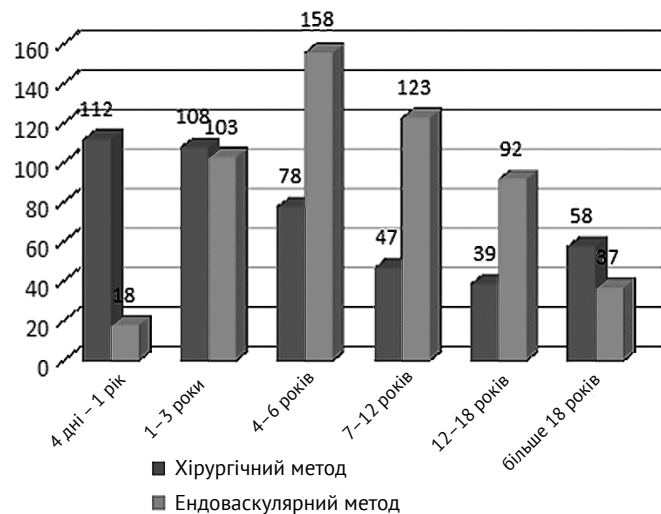


Рис. 3. Розподіл хворих із ВАП за віком та методами лікування

ному періоді були виявлені у 8 пацієнтів (1,2%). Найбільш серйозним ускладненням при закритті протоки спіральними оклюдерами була їх дислокація. В одного хворого вона сталася на операційному столі. Спіраль була успішно витягнута з легеневої артерії кошиком Дорнье і імплантована повторно з використанням тієї ж системи доставки. У другому випадку дислокація сталася у відділенні реанімації і була діагностована за даними ЕхоКГ на другу добу після операції. Причиною дислокації, на наш погляд, стала невідповідність анатомічної форми протоки, його діаметру та розмірів встановленої спіралі. Пацієнту була проведена хірургічна корекція протоки.

З інших ускладнень транскатетерної методики слід назвати порушення ритму серця (пароксизмальна тахікардія) — у 3 і тромбоз стегнової артерії який потребував хірургічної корекції, — у 2 хворих. Всі ускладнення були ліквідовані на фоні проведеного лікування.

У віддалені терміни після ендоваскулярного закриття протоки більшість пацієнтів (92,6%) відзначили істотне поліпшення свого стану, що виражалось в зникненні або зменшенні задишки і в підвищенні толерантності до фізичного навантаження. У дітей після закриття протоки значно знизився поріг захворюваності респіраторними інфекціями. Позитивна динаміка відзначалася за даними електрокардіографії, що виражалось в зменшенні ступеня гіпертрофії лівого шлуночка і лівого передсердя. Ехокардіографічне дослідження у віддалені терміни показало високу ефективність ендоваскулярного методу лікування ОАП.

Задовільний результат транскатетерної корекції ОАП спостерігався у 14 (2,1%) осіб. У всіх з них протягом найближчих 2 років відмічалася реканалізація або залишкове скидання артеріальної крові на рівні протоки. Однак величина шунта в усіх випадках була значно меншою за передопераційну. У 12 пацієнтів виконані повторні транскатетерне втручання із застосуванням спіральних оклюдерів, а у двох випадках проведена одномоментна хірургічна корекція ОАП та інших супутніх внутрішньосерцевих аномалій.

Висновки. Таким чином, виконаний порівняльний аналіз хірургічного та ендоваскулярного методів лікування ВАП свідчить про високу ефективність кожного з методів корекції. Обидва методи дозволяють адекватно усунути ваду і запобігти розвитку потенційних гемодинамічних порушень. При ізольованій протоці з неускладненим перебігом ендоваскулярна корекція вади, на наш погляд, є пріоритетним методом лікування, оскільки дозволяє в найкоротші терміни з мінімальним ризиком для пацієнта ліквідувати ваду. За-

гальна кількість ускладнень була значно нижчою при використанні транскатетерного методу, ніж при хірургічному втручанні (1,2% проти 10,5%). Задовільний результат операції також спостерігався значно рідше при корекції вади оклюдерами, ніж при хірургічному лікуванні (2,1% проти 8,6%). Крім того, аналіз госпітального періоду показав, що терміни перебування пацієнтів у стаціонарі при ендоваскулярному методі лікування можуть бути скорочені до 3–4 днів, тоді як при стандартному хірургічному лікуванні цей період становить 8–10 днів.

Література

1. Catheter closure of moderate- to large- new Amplatzer duct occluder: immediate and short-term results / Masura J., Walsh K. P., Thanopoulos B. et al. // *J Am Coll Cardiol.* — 1998. — Vol. 31. — P. 878–82.
2. Percutaneous closure of small (<2.5 mm) patent ductus arteriosus using coil embolization / Cambier P. A., Kirby W. C., Wortham D. C. et al. // *Am J Cardiol.* — 1992. — Vol. 69. — P. 815–6.
3. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus with Nit-Occlud coils / Celiker A., Aypar E., Karagoz T. et al. // *Catheter Cardiovasc Interv.* — 2005. — Vol. 65. — P. 569–76.
4. Gruenstein D. H., Bass J. L. Experimental Aevaluation of a new articulated Amplatzer ductal occlude device without fabric // *Catheter Cardiovascular Interventional.* — 2009. — Vol. 74. — P. 482–487.
5. John L. Bass, Neil Wikson. Transcatheter Occlusion of the Patent Ductus Arteriosus in Infants. Experimental Testing of a New Amplatzer Levice // *Catheter Cardiovasc Intervnt.* — 2014. — Vol. 83. — P. 250–255.
6. Uemura H. Surgical and catheter procedures in adult congenital heart disease: simple national statistics of the UK tell us something // *General thoracic and cardiovascular surgery.* — 2013. — Vol. 61 (7). — P. 376–389.
7. Chance of surgery in adult congenital heart disease / Verheugt C. L., Uiterwaal C. S., Vaartjes I. et al. // *Eur J Prev Cardiol.* — 2017. — Vol. 24 (12). — P. 1319–1327.
8. Warnes C. A. Adult congenital heart disease: the challenges of a lifetime // *European heart journal.* — 2017. — Vol. 38 (26). — P. 2041–2047.
9. Особенности методики проведения доклинического эксперимента по имплантации окклюдера из бета-циркониевого сплава на свиньях как биологической модели / Паничкин Ю. В., Скиба И. О., Захарова В.П. и др. // *Серце і судини.* — 2015. — № 4 (52). — С. 25–30.
10. Разработка и биологическое апробирование нового спирального окклюдера для ендоваскулярного закрытия артериального протока из низкопрофильного бета-циркониевого сплава // Паничкин Ю. В., Скиба И. О., Захарова В.П. и др. // *Серце і судини.* — 2017. — № 3 (59). — С. 52–60.

Selection of optimal variants of surgical treatment of open arterial duct

Panichkin Yu. V., Ditkovsky I. O., Beshlyagha E. V., Gavrilyshyn A. Yu., Konopleva Yu. L.

National M. M. Amosov Institute of Cardiovascular Surgery National Academy of Medical Sciences of Ukraine (Kyiv)

The purpose of the work. The purpose of this work is to compare surgical and endovascular methods of treatment of Patent Ductus Arteriosus (PDA) in order to determine the optimal method of correction.

Materials and methods. The study included 1113 patients who performed a surgical or transcatheter correction of the defect in the interval from 2008 to 2017 on the basis of the GI ICVS named by M. M. Amosov NAMS of Ukraine. Surgical operations was performed in 452 patients (40.6%), and transcatheter correction was performed in 661 (59.4%) patients. The choice of the method of correction depended on the age and weight of the patient, the form of the PDA and the presence of concomitant complications.

Results and discussion. Depending on the correction method, the optimal variants of the surgical treatment of the PDA are revealed. Significant differences in the effectiveness between surgical and transcatheter techniques were not detected, however, the number of perioperative complications showed a lower risk of transcatheter technique (1.2% vs. 10.5%), and a decrease in hospital stay (8–10 days for surgical correction up to 3–4 days with transcatheter method).

Conclusions. The transcatheter technique for treating PDA is more secure than surgery, has less complications and is better tolerated by patients. However, despite the apparent advantages of the endovascular method, due to the high cost of devices for the PDA occlusion, further search for ways to improve and reduce the cost of transcatheter treatment for defects is necessary.

Key words: Patent Ductus Arteriosus, surgical correction of congenital malformation, transcatheter treatment, occluder.

Выбор оптимальных вариантов хирургического лечения открытого артериального протока

Паничкин Ю. В., Дитковский И. А., Бешляга Е. В., Гаврилишин А. Ю., Коноплева Ю. Л.

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

Целью данной работы является сравнение хирургических и эндоваскулярных методов лечения открытого артериального протока (ОАП) с целью определения оптимального метода коррекции.

Материалы и методы. В исследование было включено 1113 пациентов, у которых была выполнена хирургическая или транскатетерная коррекция порока в период с 2008 по 2017 гг. на базе ГУ НИССХ имени Н. М. Амосова НАМН. Хирургическое вмешательство было проведено у 452 пациентов (40,6%), транскатетерная коррекция выполнена у 661 (59,4%) пациента. Выбор метода коррекции зависел от возраста и веса пациента, формы ВАП и наличия сопутствующих осложнений.

Результаты и обсуждение. Выявлены оптимальные варианты хирургического лечения ОАП. Значимой разницы в эффективности между хирургической и транскатетерной методикой не обнаружено. Показано, что применение транскатетерной методики несет меньший риск как по количеству периоперационных осложнений (1,2% против 10,5%), так и по времени пребывания пациента в стационаре (7–10 суток при хирургической коррекции и 3–4 суток при транскатетерной методике).

Выводы. Транскатетерная методика лечения ОАП является более безопасной по сравнению с хирургической, имеет меньше потенциальных осложнений и лучше переносится пациентами. Однако, несмотря на явные преимущества эндоваскулярного метода, в связи с большой стоимостью устройств, используемых для окклюзии ОАП, необходим дальнейший поиск путей совершенствования и удешевления изделий для транскатетерного лечения указанного порока.

Ключевые слова: открытый артериальный проток, хирургическая коррекция порока, транскатетерное лечение, окклюдеры.