

# ТРАНСКАТЕТЕРНОЕ СШИВАНИЕ ОТКРЫТОГО ОВАЛЬНОГО ОКНА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УСТРОЙСТВА ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ ШВОВ «NOBLESTITCH EL» (КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ)

**С. У. Кадирова** – к.м.н., врач отд. интервенционной кардиологии

\***Е. А. Ахметов** – д.м.н., Educated Medical Solutions

**A. A. Nobles** – профессор биомедицинских наук

**M. Mullen** – врач интервенционной кардиологии

*Национальный научный кардиохирургический центр, Астана, Казахстан  
010000 Республика Казахстан, г. Астана, проспект Туран, 38*

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- открытое овальное окно
- транскатетерное сшивание
- устройство для наложения швов
- «NobleStitch EL»

## РЕЗЮМЕ:

Представлен клинический случай успешного транскатетерного закрытия открытого овального отверстия с помощью транскатетерной хирургической нити с использованием устройства для наложения швов «Noblestitch EL».

**Материал и методы:** Криптогенный инсульт может стать последствием открытого овального отверстия. В последнее время операции по чрескожному закрытию открытого овального отверстия проводят все чаще, хотя существуют такие ранние и долгосрочные риски, как: развитее эмболии, миграция устройства, образование тромба или инфицирование, эрозия свободной стенки предсердия, аритмия, кроме того, вживление устройства может усложнить последующий чрескожный доступ к левому предсердию. Недавно были представлены устройства, использующие частично нерассасывающиеся нити и тканевые швы, которые закрывают ООК. Представлено наблюдение 33-летней пациентки, имеющей в анамнезе случай перенесенного криптогенного инсульта. При помощи эхокардиограммы с пузырьковым контрастированием визуализировался сброс крови справа-налево в состоянии покоя. Проведено канюлирование правой бедренной вены. Устройство «Noblestitch» продвинули через открытое овальное отверстие, а нить направили через первичную и вторичную перегородки. Нити временно вывели на поверхность, а узел продвинули по направлению к правой перегородке предсердия и обрезали.

**Результаты:** Успешное закрытие открытого овального отверстия подтверждено чреспищеводной эхокардиограммой. В дальнейшем было подтверждено полное закрытие без сброса крови справа-налево, даже во время проведения пробы Вальсальвы, остаточного сброса крови не наблюдалось.

## CASE REPORT: TRANSCATHETER CLOSURE OF PFO BY «NOBLESTITCH EL» SUTURING DEVICE

**Kadirova S.U.** – MD, Ph.D.

\***Akhmetov Y.A.** – MD, Ph.D., professor

**Nobles A.A.** – Ph.D., Professor of Biomedical Sciences

**Mullen M.** – MD

*National Research Cardiac Surgery Center, Astana, Kazakhstan  
38, Turan Avenue, Astana, Republic of Kazakhstan, 010000*

## KEY-WORDS:

- patent foramen ovale
- transcatheter closure
- suturing device
- «NobleStitch EL»

## ABSTRACT:

We present a case report of successful transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO) by transcatheter suturing device «Noblestitch EL».

**Materials and methods:** cryptogenic stroke may be the consequence of the PFO. Percutaneous PFO closure, being less invasive than surgical closure, is increasingly performed; there are, however, early and long-term risks including: device embolization, fracture, thrombosis, infection, erosions of free atrial wall, arrhythmias. Furthermore, device implantation may complicate future percutaneous access to the left atrium. Partially reabsorbable devices and tissue welding to close PFO have recently been introduced. We present a case report of 33-year-old woman with a history of cryptogenic stroke. Echocardiography imaging with bubble study demonstrated a right-to-left shunt through the PFO at rest. The right femoral vein was cannulated. A «Noblestitch EL» device was advanced across the PFO and thread was passed through the septum primum and secundum. Threads were exteriorized and a knot was advanced to the right atrial septum and cut.

**Results:** successful closing of PFO was confirmed by transesophageal echocardiogram. Later it was shown complete PFO closing, no right-to-left shunt, even during the Valsalva maneuver, no residual shunt was observed.

\**Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Ахметов Ермек А. (Akhmetov Y.A.), e-mail: yermekakhmetov@gmail.com*

## Введение

Распространенность открытого овального окна (ООО) в общей популяции достигает около 27%, но закрывают его в условиях операционной у людей, у кого этот дефект вызвал криптогенное острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) [1]. Это проводится с целью исключения повторного инсульта в будущем. Доказано, что у пациентов с инсультами неизвестной этиологии (криптогенными инсультами) частота встречаемости открытого овального окна значительно выше – приблизительно 38% [2].

У пациентов с открытым овальным окном, туннель между правым и левым предсердиями может повторно открываться при повышенном давлении в предсердии, например, при кашле или физическом напряжении. Ключевым вопросом относительно ООО является то, что оно дает путь для сгустков крови, которые беспрепятственно могут пройти непосредственно в систему артериального кровообращения, без отфильтровывания капиллярным руслом легких. ООО также способствует тому, что венозная кровь и некоторые химические вещества, могут перейти на артериальную сторону. Наличие ООО связывают с рядом клинических проявлений, главным образом инсультов и мигрени.



Рис. 1. ЧП Эхо КГ до закрытия ООО. Сброс крови через ООО справа налево (а) и слева направо (б).

Недавние исследования показывают связь между ООО и инсультами или мигренью, и консолидируют усилия для выявления тех пациентов, которым закрытие ООО принесёт наибольший клинический эффект [3–5]. Вашему вниманию представляется один из новых транскатетерных способов такого закрытия.

## Материалы и методы

Пациентка А., 33 года, поступила в плановом порядке 16.06.2015 г. Жалобы при поступлении на периодические головные боли, головокружение, слабость. Из анамнеза: пациентка считает себя больной с 6 мая 2014 г., когда внезапно появилась клиника ОНМК по ишемическому типу. Получала стационарное лечение в инсультом отделении Городской больницы, г. Астана. На КТ выявлены признаки ишемического инсульта левой височной доли. В мае 2015г. консультирована интервенционным кардиологом в ННКЦ г. Астаны. На чреспищеводной эхографии (ЧП-ЭхоКГ) выявлено растянутое ООО со сбросом слева направо и справа налево: под местной анестезией Sol. Lidocaini 10%, спрей, 2–3 дозы, введен чреспищеводный датчик. Визуализировано ушко левого предсердия (без дополнительных эховключений). Визуализируется растянутое овальное окно, сброс крови через ООО слева направо и справа налево. Размер ООО – 4 мм (рис. 1).

ЭхоКГ с «Bubble Test» от 16.06.15 г.: установлен периферический катетер в локтевую вену слева. С помощью двух шприцов и образования пузырьков, проведено ЭхоКГ с пузырьковым контрастированием («Bubble-Test»). Тест проведен в 2 этапа:

1. Чистый «Bubble-Test»,
2. «Bubble Test» во время пробы «Вальсальвы».

По данным теста: определено полное заполнение правого предсердия и правого желудочка пузырьками, которые в большом количестве поступают в левое предсердие.

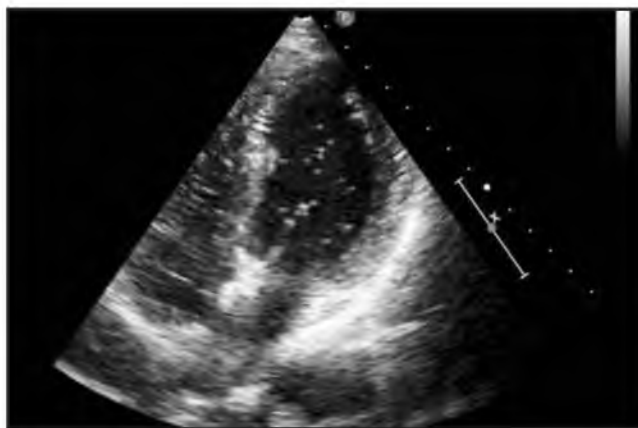


Рис. 2. Bubble-Test. Поступление пузырьков из правого предсердия в левое.

**Заключение:** «Bubble-Test» – положительный (**рис.2**).  
Интервенция от 16.06.2015 г.: после обработки операционного поля произведена пункция и катетеризация правой бедренной вены по Сельдингеру. Установлен интродьюсер 6 F. Решено провести катетеризацию правых отделов сердца и транскатетерное сшивание



**Рис. 3.** Снимок ООС со сбросом крови справа налево.

ООС с использованием устройства для наложения швов «NoblesStitch EL», так как ООС со сбросом слева направо и справа налево, является одной из причин острого нарушения мозгового кровообращения (**рис.3**). Катетер проведен в правое предсердие. Из полости правого предсердия через ООС в полость левого предсердия, далее в верхнедолевую легочную вену проведен и установлен проводник. По проводнику в верхнюю легочную вену проведена и установлена доставляющая система 16 Fr.

Через доставляющую систему проведен измерительный баллонный катетер № 18 для измерения размер дефекта: ООС со сбросом слева направо и справа налево, размер ООС – 4,0 мм (**рис.4**).

По доставляющей системе проведено специальное устройство для сшивания ООС «NobleStitch EL». После правильной установки, начато сшивание ООС. Контрольная ЭхоКГ, контрольная кинокардиография – ООС закрыт, сшивание проведено адекватно (**рис.5**). Устройство отсоединено от доставляющего катетера. На ЧПЭхоКГ – сброса через ООС не выявлено (**рис.6**). Операция завершена без осложнений.

ЭхоКГ от 18.06.2015 г.: ООС закрыт. Сброса на уровне межпредсердной перегородки не выявлено. Глобальная систолическая функция ЛЖ удовлетворительная. 19.06.2015 г. пациентка в удовлетворительном состоянии выписана домой. Гемодинамические параметры на момент выписки: АД 110/70 мм рт.ст., ЧСС 85 уд/мин. Контрольная ЭхоКГ от 08.08.2015 г.: ООС закрыт. Сброса на уровне межпредсердной перегородки не выявлено (**рис.6**).



**Рис. 4.** Этапы интервенции – катетер на проводнике проведен через ООС в левое предсердие (а). Измерение размера дефекта с помощью измерительным баллоном № 18 (б).

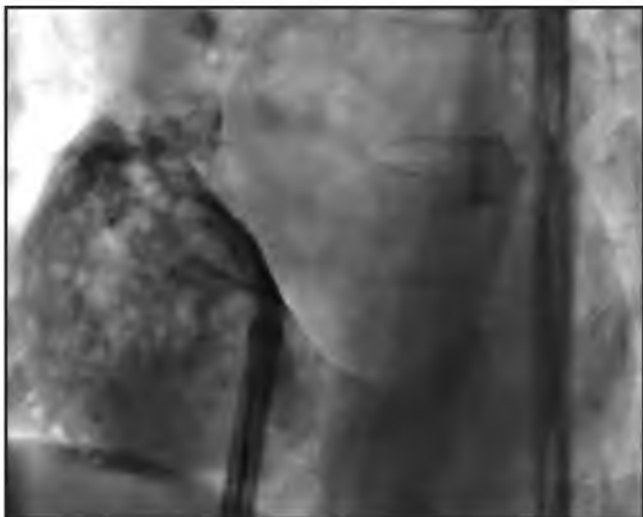


Рис. 5. Этап после закрытия ООО. Через ООО сброса крови не выявлено.

### Обсуждение

Кардиология переживает период развития новых технологических достижений в лечении структурных заболеваний сердца. Многие новые устройства и методы лечения появились в последние годы и продолжают появляться, изменяя возможности лечения сердечных заболеваний, как для пациентов, так и лечащих врачей. Одними из таких достижений являются новые подходы в лечении открытого овального окна. ООО является состоянием, встречающимся у 27–38% населения мира [1,2]. Этот небольшой туннель позволяет сгусткам крови и другим остаткам органических веществ свободно проходить из правых отделов сердца непосредственно в левые его отделы, и далее – в мозг, минуя фильтрационный барьер легких. Это может привести к нарушению мозгового кровообращения, мигрени и синдрому хронической усталости. Решением для профилактики этих серьезных проблем является закрытие туннеля ООО [6–8].

Известно, что ООО может вызвать криптогенный инсульт. Лечение пациентов остается достаточно серьезной и спорной проблемой. Пациентам с ООО и криптогенным инсультом необходима медикаментозная терапия для профилактики повторного инсульта. Кроме того, такие больные должны пройти лабораторные исследования для выявления причин развития инсульта. Причиной может стать гиперкоагуляция, для выявления которой нужно провести обследование свертывающей и противосвертывающей системы организма, и при необходимости назначить антикоагулянтную и дезагрегантную терапию. Известно, что выполнение открытой операции или эндоваскулярное лечение ООО увеличивает склонность к тромбообразованию, поскольку в сосудистое русло вводится инородный материал (заплата или окклюдер). Формиро-



Рис. 6. ЧПЭхоКГ после закрытия ООО. Сброса крови через ООО не выявлено.

вание тромба в просвете полостей сердца чревато развитием эмболических осложнений, поэтому перед операцией обязательно необходимо провести полное обследование системы крови [9].

Одним из первых методов, используемых для постановки диагноза ООО, является трансторакальная двухмерная эхокардиография (ЭхоКГ). С ее помощью можно непосредственно увидеть не только само отверстие, но и закрывающуюся и открывающуюся заслонку ООО. Данный метод исследования особенно информативен у новорожденных и у детей раннего возраста. К сожалению, у детей старшего детского возраста, подростков и взрослых с помощью трансторакальной ЭхоКГ сложно оценить состояние межпредсердной перегородки, поэтому у старшей группы пациентов используется транспищеводный вариант данного метода исследования. Для улучшения визуализации ООО и оценки право-левостороннего патологического сброса применяют ЭхоКГ с пузырьковым контрастированием, как было описано в нашем случае. Чреспищеводная эхокардиография с пузырьковым усилением является наиболее информативным методом исследования сердца, существенно превосходя обычную трансторакальную ЭхоКГ. Наряду с этим методом применяется транскраниальная доплерография для определения право-левостороннего шунтирования при ООО. Наиболее информативным методом постановки диагноза ООО является сердечное зондирование. Однако это достаточно агрессивный метод диагностики, поскольку для его проведения требуется пункция крупного венозного сосуда [10].

Эксперты считают, что ООО не требует лечения в случае отсутствия патологической симптоматики. Но вопрос о необходимости лечения пациентов с ООО, перенесших инсульт или транзиторную ишемическую атаку, остается спорным. Обычно после такого события пациентам назначается курс препаратов антиагрегантов и антикоагулянтов для профилактики повторных инсультов [11].

Уже осталось в истории, что закрытие проводили с

помощью операции на открытом сердце, чтобы достичь туннеля ООС для его ушивания. Бесспорно, что это являлось очень инвазивной и рискованной процедурой. Следующим шагом и достижением стало создание больших металлических имплантов «зонтичного» типа – окклюдеров. Эти устройства имеют несколько факторов риска, включая разрыв перегородки и т.д.

Показанием к лечению ООС является подтверждение выраженного патологического сброса справа налево, выявленного в ходе диагностики и являющегося потенциальным источником парадоксальной эмболии. Закрытие выполняется у пациентов с ООС и перенесенным инсультом в анамнезе только в том случае, когда исключены другие причины развития инсульта и выявлены источники эмболии. Еще одним показанием к лечению ООС эндоваскулярным способом является необходимость предварительной подготовки к нейрохирургическим вмешательствам, проводимым в сидячем положении пациента, что связано с высоким риском развития кессонной болезни. Как показали исследования, эндоваскулярное закрытие ООС является эффективным методом лечения и профилактики развития криптогенного инсульта. Хирургическое лечение ООС в настоящее время не используется, потому что эндоваскулярные технологии полностью вытеснили оперативное лечение в силу своей малой травматичности и высокой эффективности [12].

Недавно стала доступной новая технология сшивания ООС, не требующая открытого хирургического вмешательства, которая может быть выполнена с помощью рутинной катетеризации сердца. Катетер проходит вверх по венам в полость сердца и накладывает хирургический шовный материал в месте дефекта под ангиографическим контролем. Данная новая технология называется NobleStitch: с помощью устройства шовную нить проводят через туннель, чтобы надежно закрыть отверстие без использования какого-либо импланта [13]. Эта технология была применена нами в представленном клиническом наблюдении.

«NobleStitch» позволяет врачам накладывать полипропиленовые шовные нити через septum secundum и septum, чтобы сформировать специальный S-образной формы шов для закрытия туннеля ООС. Шовные нити затем связываются вместе, с помощью специального компонента «KwiKnot» со встроенным шовным резцом.

«NobleStitch» использует 4-0 полипропиленовый шовный материал, который проводится через бедренную вену с помощью проводника 0,018" в полость верхней полой вены (ВПВ), а второй проводник помещают через туннель ООС. Это выполняется посредством доставляющей системы 14 F длиной 75 см. Дистальный конец катетера продвигают из доставляющей системы в ВПВ. Ручка устройства, несущая шовный

материал, открывается нажатием кнопки под контролем флюороскопической визуализации (рис.7). Доставляющую систему продвигают вперед к открытой ручке, проталкивая ручку к проводнику диаметров 0,032", находящемуся в туннеле ООС. Доставляющая система и устройство «NobleStitch» продвигают вперед к septum secundum, проверяя позиционирование под флюороскопическим контролем.

Далее, через septum secundum активируется игла, которая захватывает нить и затем проводит ее обратно через вторичную перегородку. Доставляющая система и устройство «NobleStitch» двигают назад от secundum septum примерно 1 см. Ручка закрывается нажатием кнопки, и «NobleStitch» вместе с проводником 0,018" осторожно извлекают из доставляющей системы, где концы шовных нитей ровняют и скрепляют зажимом для использования позже.

Следующий компонент «NobleStitch» – гайд-катетер – продвигают через доставляющую систему 14F по проводнику 0,032" в ООС (нет необходимости размещать доставляющую систему через канал ООС). Нажатием кнопки открывают несущую шовные нити ручку. «NobleStitch» располагают напротив septum primum под ангиографическим контролем. Иглу продвигают через primum, чтобы захватить нить, и затем извлекают. «NobleStitch» продвигается вперед по проводнику, что позволяет закрыть ручку нажатием кнопки. «NobleStitch» и проводник 0,032" извлекаются из доставляющей системы. Концы шовных нитей соединяют с ранее извлеченными нитями и загружают через «KwiKnot» (аксессуар к «NobleStitch»), который продвигают через доставляющую систему к месту сшивания перегородки. Под контролем флюороскопии, нажатием кнопки формируется узел. Затем, нити отрезают вращением валика, доставляющая система, и KwiKnot удаляются.

После использования «NobleStitch», KwiKnot используют, чтобы продвинуть узел в место сшивания и отрезать лишние нити. Преимуществами конструкции KwiKnot является то, что используется полипропиленовый узел, который является рентгеноконтрастным, сам аксессуар прост в использовании, нет необходимости в ручном связывании узла, имеется наличие встроенного шовного резца.

Принципиальным отличием описываемого нами вида такого вмешательства является то, что в ходе операции в качестве «закрывающего» материала использовали не окклюдеры, а полипропиленовые хирургические нити с помощью специального устройства «NobleStitch EL». ООС сшивается как при открытой операции, но с использованием стандартных методов катетеризации сердца. Сшивание проводится доступом через магистральный сосуд непосредственно в полость сердца и не требует проведения обширной, травматичной операции. В нашем случае процедура проведена успешно, было достигнуто полное закрытие

ООО, каких-либо осложнений во время и после проведения процедуры не наблюдалось. Преимущества конструкции «NobleStitch» включают: отсутствие имплантированных устройств, т.е. в организме пациента не остается металлических инородных тел (только полипропилен шов); нет риска аллергической реакции на никель; нет риска миграции или эрозии устройства; отсутствует возможность инкапсуляции тромба, что устраняет связанный с этим риск тромбогенных инсультов; не создают помех для будущих возможных транссептальных процедур; не требует антикоагулянтной или другой лекарственной терапии.

## Заключение

Продемонстрирован успешный опыт чрескожного закрытия ООО при помощи транскатетерной ушивающей технологии, которая позволяет не оставлять внутри после операции какое-либо устройство. Думаем, что более широкое применение данного нового подхода к закрытию ООО еще впереди, и, возможно, поможет дать ответ на главный вопрос: выигрывают ли от закрытия ООО пациенты с криптогенным инсультом или мигренью с аурой по сравнению с лекарственным лечением. ■

## Список литературы/References

1. McKenzie J.A., Edwards W., Hagler D.J. Anatomy of the patent foramen ovale for the interventionalist. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009; 73:821–826.
2. Messe S.R., Silverman I.E., Kizer J.R. et al. Practice parameter: Recurrent stroke with patent foramen ovale and atrial septal aneurysm: Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2004; 62:1042–1050.
3. Del Valle-Fernández R., Ruiz C.E. Frontiers of Patent Foramen Ovale Closure and New Design Improvements – A Review of the Literature. *Interventional Cardiology Review.* 2008; 3(1): 24–27. DOI: 10.15420/icr.2008.3.1.24
4. Calvert P.A., Rana B.S., Kydd A.C. et al. Patent foramen ovale: anatomy, outcomes and closure. *Nat Rev Cardiol.* 2011; 8:148–160.
5. Scacciatella P., Butera G., Meynet I. et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in patients with anatomical and clinical high-risk characteristics: long-term efficacy and safety. *J Interv Cardiol.* 2011; 24:477–484.
6. Sievert H., Fischer E., Heinisch C. et al. Transcatheter closure of patent foramen ovale without an implant: Initial clinical experience. *Circulation.* 2007; 116:1701–1706.
7. Sigler M., Jux C. Biocompatibility of septal defect closure devices. *Heart.* 2007; 93:444–449.
8. Verma S.K., Tobis J.M. Explantation of patent foramen ovale closure devices. A multicenter survey. *JACC Cardiovasc Interv.* 2011; 4:579–585.
9. Onorato E., Casilli F., Berti M., Anzola GP. Patent foramen ovale closure. Pro and cons. *Neurol. Sci.* 2008. 29:S28–S32. DOI 10.1007/s10072-008-0881-x
10. Rana B.S., Thomas M.R., Calvert P.A. et al. Echocardiographic evaluation of patent foramen ovale prior to device closure. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2010; 3:749–760.
11. Slottow T.L., Steinberg D.H., Waksman R. Overview of the 2007 Food and Drug Administration Circulatory System Devices Panel meeting on patent foramen ovale closure devices. *Circulation.* 2007; 116:677–682.
12. Onorato E., Casilli F. Influence of PFO Anatomy on Successful Transcatheter Closure. *Interv. Cardiol. Clinic.* 2013. 2 (1): 51-84. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.iccl.2012.09.009>
13. Ruiz C.E., Kipshidze N., Chiam P., Gogorishvili I. Feasibility of Patent Foramen Ovale Closure With No-Device Left Behind: First-In-Man Percutaneous Suture Closure. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2008; 71:921–926. DOI 10.1002/ccd.