

ПОЛУГODOVЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ОККЛЮДЕРОВ NANOMED ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ДЕФЕКТОВ МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ

В. В. Базылев – [ORCID: 0000-0001-6089-9722]

д. м. н., главный врач

М. Г. Шматов – [ORCID: 0000-0002-3553-4075]

зав. оРХМДиЛ

***З. А. Морозов** – [ORCID: 0000-0001-7773-1168]

врач по РЭДЛ оРХМДиЛ

ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» МЗ РФ (г. Пенза)
440071 Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, 6

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- отечественный окклюдер
- дефект межпредсердной перегородки

АННОТАЦИЯ:

Введение: получены полугодовые данные о результатах использования новых отечественных устройств NanoMed для закрытия дефектов межпредсердной перегородки. Окклюдер представляет собой нитиноловое самораскрывающееся и самоцентрирующееся двудисковое устройство с полиэфирной мембраной.

Цель: оценить безопасность и эффективность нового отечественного окклюдера для закрытия дефекта межпредсердной перегородки на небольшой группе пациентов за период наблюдения 6 месяцев.

Материал и методы: четверым педиатрическим пациентам выполнено закрытие дефектов межпредсердной перегородки отечественными окклюдерами NanoMed. Клиническая оценка и трансторакальная эхокардиография были выполнены через 24 часа, 1, 3 и 6 месяцев. Конечные точки включали технический успех вмешательства, а также эффективность и безопасность процедуры при последующем инструментальном контроле и физикальном обследовании.

Результаты: средний возраст испытуемых составил 5,2 года (диапазон от 4 до 7 лет). Средние диаметры ДМПП и размеры талии устройств составили $11,9 \pm 1,2$ мм и $13,7 \pm 1,2$ мм соответственно. Технический и процедурный успех достигнуты в 100% случаев. При полугодовом наблюдении не выявлено неблагоприятных событий и резидуальных потоков.

Заключение: начальные полугодовые данные об отсутствии неблагоприятных событий и резидуальных потоков свидетельствуют о безопасности и эффективности использования окклюдеров NanoMed.

Для цитирования. Базылев В. В., Шматов М. Г., Морозов З. А. «ПОЛУГODOVЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ОККЛЮДЕРОВ NANOMED ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ДЕФЕКТОВ МЕЖПРЕДСЕРДНОЙ ПЕРЕГОРОДКИ» Ж. ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ И ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ РАДИОЛОГИЯ. 2022, 16(1): 60–63.

HALF-YEAR RESULTS OF THE USE OF DOMESTIC NANOMED OCCLUDERS FOR CORRECTION OF ATRIAL SEPTAL DEFECTS

Bazylev V.V. – [ORCID: 0000-0001-6089-9722]

MD, PhD, professor, chief of medicine

Shmatkov M.G. – [ORCID: 0000-0002-3553-4075]

MD

***Morozov Z.A.** – [ORCID: 0000-0001-7773-1168]

MD

*FGBU «FTsCVS» of the Ministry of Health of the Russian Federation (city of Penza)
6, Stasova str., Penza, Russian Federation, 440071*

KEY-WORDS:

- domestic occluder
- atrial septal defect

ABSTRACT:

Introduction: half-year data on results of using new domestic NanoMed devices for closing atrial septal defects (ASD) were obtained. The occluder is a nitinol self-expanding and self-centering double disc device with a polyester membrane.

Aim: was to evaluate the safety and efficacy of a new domestic occluder for closing of atrial septal defect in a small group of patients over a 6-month follow-up period.

Material and methods: four pediatric patients underwent closure of atrial septal defects with domestic NanoMed occluders. Clinical examination and transthoracic echocardiography were performed at 24 hours, 1, 3, and 6 months. Endpoints included technical success of intervention, efficacy and safety of the procedure at follow-up instrumentation and physical examination.

Results: the average age of patients was 5,2 years (range 4 to 7 years). Mean ASD diameters and device waist sizes were $11,9 \pm 1,2$ mm and $13,7 \pm 1,2$ mm and $13,7 \pm 1,2$ mm, respectively. Technical and procedural success achieved in 100% of cases. During the six-month follow-up, no adverse events and residual flows were identified.

Conclusion: initial half-year data on the absence of adverse events and residual flows indicate the safety and effectiveness of the use of NanoMed occluders.

Введение

Вторичный дефект межпредсердной перегородки (ДМПП) составляет около 10% случаев врожденных пороков сердца. В настоящее время чрескожное закрытие является предпочтительным методом коррекции этой аномалии развития [1].

Ранее нами были подробно описаны технические аспекты вмешательств и сравнительные характеристики отечественных и зарубежных окклюдеров для закрытия ДМПП.

В настоящем исследовании мы впервые сообщаем о полугодовых результатах оценки эффективности и безопасности использования устройств NanoMed у 4 педиатрических пациентов.

Материалы и методы

Пилотное исследование включило 4 пациентов возрастом от 4 до 7 лет, которым в нашем учреждении было выполнено чрескожное закрытие ДМПП. Протокол исследования был одобрен нашим наблюдательным советом и проводился в соответствии с Хельсинкской декларацией. Письменное информированное согласие было получено от законного представителя пациента до включения субъекта в исследование. Клинические обследования, включая физикальное обследование, электрокардиографию (ЭКГ) и трансторакальную эхокардиографию (ТТЭ), проводились перед процедурой

и повторялись спустя 24 часа и через 1, 3, 6 месяцев. В исследование включены пациенты возрастом от 3 лет с показаниями к эндоваскулярной коррекции. Критериями исключения являлись сопутствующая патология, требующая дополнительного вмешательства в период исследования. Также были исключены из исследования пациенты с легочной гипертензией, инфекционным эндокардитом, внутрисердечными тромбами, неконтролируемой аритмией, беременностью, противопоказаниями к антиагрегантной терапии, аллергией на используемые препараты и тромбом в ушке левого предсердия [1].

Клиническое наблюдение проводилось через 24 часа, 1, 3 и 6 месяцев после процедуры и включало физикальное обследование, запись ЭКГ для исключения аритмий. Рентгенограммы грудной клетки были выполнены через 24 часа и 6 месяцев, чтобы опровергнуть возможное смещение устройства. В крови измерялись гематологические и биохимические показатели через 3 и 6 месяцев. Всем пациентам назначался аспирин (3-5 мг/кг один раз в день) в течение полугода после имплантации. При ТТЭ оценивали положение устройства, наличие и размеры резидуального сброса, конечный диастолический размер правого желудочка (КДРПЖ). Последний показатель до вмешательства и спустя 6 месяцев преобразовывали в значения Z-Score с помощью калькулятора Echo z-Score [2].

Таблица 1. Демографические данные и морфометрические параметры ДМПП и окклюдеров у 4 пациентов

	Среднее (SD)	Пациент 1	Пациент 2	Пациент 3	Пациент 4
Возраст, лет	5,25±1,5	6	4	4	7
Пол	—	ж	ж	ж	ж
Вес, кг	21,5±8,2	24	16	14	32
Площадь поверхности тела, м ²	1,6±0,2	0,7	0,6	0,8	1,1
Размер ДМПП, мм	11,9±1,2	13	10,8	12,8	11
Соотношение ДМПП/S тела, мм/м ²	15,65±3,9	18,6	18	16	10
Размер окклюдера, мм	—	15	12	15	13
Интродьюсер, French	—	9	7	9	8
Соотношение окклюдер/дефект	1.15±0,04	1,15	1,1	1,17	1,18
Z-score исходный	1,8±0,17	1,96	1,8	1,89	1,57
Z-score через 6 месяцев	0,71±0,02	0,73	0,7	0,69	0,72

Примечание: Сокращения. SD – стандартное отклонение; ДМПП – дефект межпредсердной перегородки; S тела – площадь поверхности тела. Размер ДМПП – измерения по окклюзирующей перетяжке на баллоне. Z score для конечного диастолического размера правого желудочка, измеренного при эхокардиографии.



Рис. 1. Фотография, полученная при эхокардиографии пациента 4 лет спустя 6 месяцев после имплантации окклюдера NanoMed в ДМПП. Определяется окклюдер (O) в правильной позиции и краями между дисками, отсутствуют ультразвуковые признаки тромбоза.

Критерии оценки

Первичной конечной точкой был совокупный клинический успех, включающий технический успех (успешное раскрытие и положение устройства) и сохранение исследуемого устройства без значимого резидуального потока за период наблюдения.

Критериями безопасности были: отсутствие серьезных побочных эффектов, связанных с устройством или вмешательством в течение полугода, а также отсутствие дислокации окклюдера или реинтервенций. Вторичные конечные точки включали технический успех, успех вмешательства (технический успех и остаточный сброс менее 2 мм при завершении процедуры), успех закрытия (клинически незначимый или отсутствие остаточного шунта) и безопасность (оценка

побочных эффектов, связанных с устройством и процедурой) на каждом этапе контрольных посещений. Качество окклюзии оценивали по нескольким градациям: полная окклюзия; резидуальный сброс; классифицировали клинически незначительный сброс ($\leq 4,0$ мм), сопровождающийся регрессией перегрузки правого желудочка. Клинически значимый сброс определялся как остаточный поток более 4,0 мм с увеличением правого желудочка. Резидуальный поток, обнаруженный с помощью ТТЭ, классифицировался как легкий ($\leq 2,0$ мм), средний (2,1–4,0 мм) и большой ($> 4,0$ мм) [3].

Непрерывные переменные выражались как среднее \pm стандартное отклонение.

Результаты

Средний возраст испытуемых составил 5,2 года (диапазон от 4 до 7 лет). Средние диаметры ДМПП и размеры талии устройств составили $11,9 \pm 1,2$ мм и $13,7 \pm 1,2$ мм соответственно. Показанием к закрытию ДМПП было наличие увеличения правого желудочка со значительным шунтом ($Q_p/Q_s > 1,5$) слева направо у всех 4 пациентов. Средние значения показателя Z-score для КДРПЖ составили $1,8 \pm 0,17$. Соотношение диаметра ДМПП к площади поверхности тела составило $15,65 \pm 3,9$ мм/м². Демографические данные и клинические параметры пациентов приведены в **таблице 1**.

Технический успех составил 100%. У всех 4 пациентов по данным ТТЭ отмечена хорошая позиция окклюдеров и отсутствие резидуальных потоков интраоперационно. Во время и после имплантации не наблюдалось побочных эффектов, таких как дислокация устройства, тромбоемболия или сосудистые осложнения. Синусовый ритм сохранился у всех

пациентов. ТТЭ перед выпиской показала правильное положение устройства без компретации сердечных структур и остаточного шунта. Пациенты были выписаны домой на 2-3 сутки после вмешательства.

В качестве примера на **рисунке 1** представлена фотография, полученная при ТТЭ пациента 4 лет спустя 6 месяцев после закрытия ДМПП окклюдером NanoMed 12 мм. Устройство находится в правильной позиции. По данным цветной доплерографии резидуальных потоков не выявлено. При физикальном обследовании, как и у остальных 3 пациентов, данных за эмболические осложнения и нарушения ритма не получено.

Все пациенты прошли полугодовое наблюдение, при котором не было выявлено клинических неблагоприятных событий. Данные ТТЭ показали отсутствие резидуальных потоков, а также регрессию размеров правого желудочка. Так значения показателя Z-score для КДРПЖ снизились у всех пациентов в среднем с исходных $1,8 \pm 0,17$ до $0,71 \pm 0,02$ уже спустя 6 меся-

цев. Не было отмечено симптомов мигрени у всех пациентов, что пока только косвенно может подтвердить положительное влияние углеродного покрытия устройства [4].

Следует отметить, что у 2 из 4 пациентов был отмечен дефицит переднего края, что не повлияло на полугодовые результаты.

Заключение

Данные нашей небольшой группы наблюдений свидетельствуют об эффективности и безопасности окклюдеров NanoMed при чрескожном закрытии вторичного ДМПП в течение полугодового периода наблюдения. Несмотря на 100% частоту полного закрытия уже при краткосрочном наблюдении, для дальнейшего определения профиля безопасности и эффективности данного устройства требуются более масштабные исследования. ■

Список литературы/References

1. Stout K, Daniels C, Aboulhosn J, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2019; 73(12): 1494-1563.

<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.08.1028>

2. Pettersen MD, Du W, Skeens ME, Humes RA. Regression equations for calculation of z scores of cardiac structures in a large cohort of healthy infants, children, and adolescents: an echocardiographic study. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 2008; 21(8): 922-934.

<https://doi.org/10.1016/j.echo.2008.02.006>

3. Gillespie MJ, Javois AJ, Moore P, et al. Use of the GORE CARDIOFORM septal occluder for percutaneous closure of secundum atrial septal defects: results of the multicenter U.S. IDE trial. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020; 95(7): 1296-1304.

<https://doi.org/10.1002/ccd.28814>

4. Sharifi M, Burks J. Efficacy of clopidogrel in the treatment of post-ASD closure migraines. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2004; 63: 255.

<https://doi.org/10.1002/ccd.20144>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

БАЗЫЛЕВ ВЛАДЛЕН ВЛАДЛЕНОВИЧ [ORCID: 0000-0001-6089-9722]

д.м.н., главный врач ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» МЗ РФ (г. Пенза)

ШМАТКОВ МАРК ГЕОРГИЕВИЧ [ORCID: 0000-0002-3553-4075]

зав. оРХМДиЛ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» МЗ РФ (г. Пенза)

МОРОЗОВ ЗАХАР АНАТОЛЬЕВИЧ [ORCID: 0000-0001-7773-1168]

врач по РЭДЛ оРХМДиЛ ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» МЗ РФ (г. Пенза)

Корреспондирующий автор: МОРОЗОВ ЗАХАР АНАТОЛЬЕВИЧ

e-mail: zfrostop@yandex.ru

Пенза, ул. Карла-Маркса 12-65, 440026

Конфликт интересов, информация о клинической базе и финансировании

Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов и финансовой поддержки, о которых необходимо сообщить. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Работа выполнена на базе отделений рентгенохирургических методов диагностики и лечения и кардиохирургии ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» МЗ РФ (г. Пенза).