

Хирургическое или интервенционное лечение открытого артериального протока

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:

1. Название протокола: Хирургическое или интервенционное лечение открытого артериального протока

2. Код протокола:

3. Код (-ы) МКБ:

Q25.0 – Врожденный открытый артериальный проток

4. Дата разработки протокола: апрель 2013 года.

5. Сокращения, используемые в протоколе:

АлТ – аланинаминотрансфераза
АсТ – аспаратаминотрансфераза
ВПС – врожденные пороки сердца
ДМЖП – дефект межжелудочковой перегородки
ИК – искусственное кровообращение
ИФА - Иммуноферментный анализ
КТ – компьютерная томография
ЛГ – легочная гипертензия
ЛОР – оториноларинголог
МРТ – магнитно-резонансная томография
ОАП – открытый артериальный проток
ОАС – общий артериальный ствол
ССС – сердечно-сосудистая система
ЭКГ – электрокардиограмма
ЭхоКГ – эхокардиография
PVR – pulmonary vascular resistance
SVR – systemic vascular resistance

6. Категория пациентов: пациенты с открытым артериальным протоком, находящиеся на стационарном лечении.

7. Пользователи протокола: кардиохирурги, кардиологи, детские кардиологи, интервенционные кардиологи, неонатологи, педиатры.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

8. Определение: проток, обеспечивающий в антенатальной жизни фетальную циркуляцию крови. У доношенных новорожденных функциональное закрытие артериального протока происходит в первые 10-15 часов после рождения, анатомическое - в течение 2-3 недель Типичная

локализация - с левой стороны аорты. Начинается от места соединения перешейка аорты с нисходящей аортой, впадает в области бифуркации у устья левой легочной артерии. Возможны другие варианты расположения ОАП. как правило, сочетающиеся с различными пороками развития ССС.

9. Клиническая классификация:

Ангиографическая классификация по Krichenko A.

- тип А – наиболее узким местом протока является его легочная часть, имеется хорошо дифференцированная аортальная ампула;
- тип В – короткий проток, наиболее узкий в аортальной части;
- тип С – тубулярное строение протока без сужения;
- тип D – проток имеет множественные сужения;
- тип Е – трудноопределяемая конфигурация удлинённого конического вида со стенозированной частью.

10. Показания к госпитализации:

Наличие врожденного порока сердца с нарушениями гемодинамики.

Поступление пациентов: плановое, экстренное.

11. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий:

Минимум обследования при госпитализации в стационар (пациент):

1. Исследование на возбудителя сальмонеллеза, дизентерии, брюшного тифа
2. Исследование кала на яйца гельминтов
3. Консультация: детского ЛОР-врача
4. Консультация: детского стоматолога
5. Консультация: детского кардиолога
6. Рентгенография органов грудной клетки в одной проекции
7. Мазок из зева на патфлору
8. Микрореакция
9. HBsAg, антител к гепатиту В, С (ИФА)
10. Исследование крови на ВИЧ
11. Эхокардиография
12. ЭКГ
13. Общий анализ мочи
14. Общий анализ крови (6 параметров)
15. Определение общего белка
16. Определение глюкозы – по показаниям
17. Определение креатинина – по показаниям
18. Определение мочевины – по показаниям
19. Определение АлТ – по показаниям
20. Определение АсТ – по показаниям
21. ТТГ, Т3, Т4 – При синдроме Дауна (трисомия по 21 хромосоме)

Минимум обследования при госпитализации в стационар (сопровождающее лицо):

1. Исследование на возбудителя сальмонеллёза, дизентерии, брюшного тифа
2. Исследование кала на яйца гельминтов
3. Микрореакция
4. Флюорография

12. Диагностические критерии:

12.1 Жалобы и анамнез: для младенцев с ОАП характерно: одышка, тахикардия, тахипное, гипотрофия, низкая прибавка в весе. У детей старшего возраста превалирует наличие одышки при физической нагрузке, отставание в физическом развитии, частые респираторные заболевания.

Клиника ОАП зависит от размера ОАП, возраста ребенка и легочного сосудистого сопротивления.

Таблица 1 – Клинические симптомы ОАП

Малый ОАП	Крупный ОАП
Возможно асимптоматическое течение.	<ul style="list-style-type: none">– Симптоматическое течение обусловлено объемом лево-правого шунтирования и увеличением легочного сосудистого сопротивления.– Характерны признаки сердечной недостаточности (одышка, отставание в соматическом развитии).– Частые инфекции нижних дыхательных путей и ателектазы.

12.2 Физикальное обследование:

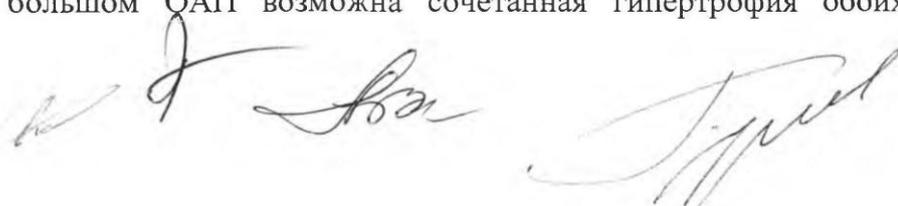
Внешний осмотр: Усиленный сердечный толчок, систолическое дрожание по верхнему краю грудины слева, высокий и частый пульс.

Аускультация: Второй тон нормальный или усилен над областью легочной артерии при развитии легочной гипертензии. Систолидиастолический «машинный» шум с максимальным усилением слева в подключичной области и по верхнему краю грудины. Нарастающий систолический шум в 3 точке (характерен для новорожденных и при развитии легочной гипертензии).

12.3 Лабораторные исследования: изменения не специфичны.

12.4 Инструментальные исследования:

ЭКГ: у старших пациентов может встречаться гипертрофия левых отделов, при большом ОАП возможна сочетанная гипертрофия обоих



отделов сердца, при развитии ЛГ признаки гипертрофии правых отделов сердца.

Обзорная рентгенография органов грудной клетки: кардиомегалия и обогащение легочного сосудистого рисунка, при развитии ЛГ нормальные размеры сердца с выбуханием легочной дуги.

Эхокардиография (трансторакальная и чрезпищеводная): визуализация ОАП и сочетанных аномалий, цветное доплеровское исследование позволяет определить диаметр и направление шунта, увеличение левых отделов сердца и относительная митральная недостаточность («митрализация» порока) – косвенные признаки ОАП.

КТ-ангиография/MPT грудной аорты – по показаниям.

Катетеризация полостей сердца – по показаниям: у младенцев выполняют крайне редко, у старших пациентов используют как одномоментную диагностическую и лечебную процедуру для установки окклюдера.

12.5 Показания для консультации специалистов:

Показанием для консультации специалистов является наличия у пациента сопутствующих патологий других органов и систем за исключением ССС. Консультации могут осуществляться как в до-, так и в послеоперационном периоде.

12.6 Дифференциальный диагноз:

1. Дефект аорто-легочной перегородки.
2. Фистула коронарной артерии.
3. Аневризма синуса Вальсальвы.
4. Тетрада Фалло при отсутствии клапана легочной артерии.
5. Функциональный венный шум «волчка».
6. Коронарная фистула в правый желудочек или правое предсердие.
7. Артериовенозный свищ.
8. ДМЖП с аортальной недостаточностью.
9. Общий артериальный ствол.
10. Периферические стенозы легочных артерий.

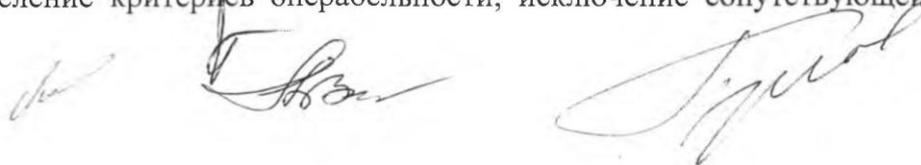
Основным диагностическим методом верификации ОАП является трансторакальная эхокардиография. Этот же метод исследования является основным для проведения дифференциального диагноза между приведенными ниже клиническими диагнозами.

13. Цели лечения:

Закрытие открытого артериального протока и профилактика развития осложнений.

14. Тактика лечения:

Определение критериев операбельности, исключение сопутствующей



патологии, препятствующей оперативному вмешательству, профилактика осложнений послеоперационного периода. При наличии показаний - одномоментная радикальная коррекция порока в период новорожденного и раннего грудного возраста. Предоперационная подготовка: комплексное обследование, установление точного диагноза, выбор способа хирургического лечения, проведение операции, послеоперационное ведение, подбор консервативной терапии.

14.1 Немедикаментозное лечение: режим постельный, диета.

14.2 Медикаментозное лечение: Терапия сердечной недостаточности. Препараты выбора сердечные гликозиды в сочетании с диуретиками (дигоксин 5-10 мкг/кг/сутки в 2 приема, верошпирон 2-4 мг/кг/сутки).

14.3 Другие виды лечения:

1. Закрытие артериального порока окклюдером.
2. Новорожденным: индометацин 0,2 мг/кг 3 раза в день внутривенно в течение 20 минут. Окклюзия ОАП достигается в 80% случаев. Противопоказаниями являются наличие геморрагического синдрома, сепсиса, почечной недостаточности.

14.4 Хирургическое вмешательство:

Лигирование ОАП большого/среднего размера с наличием застойной сердечной недостаточности и легочной гипертензии: коррекция в ранние сроки (в возрасте 3-6 месяцев) (*класс I*).

Средний ОАП без застойной сердечной недостаточности: коррекция в возрасте 6-12 месяцев (*класс I*). При наличии отставания в физическом развитии коррекция может быть проведена в более ранние сроки (*класс IIa*).

Небольшой ОАП: коррекция в возрасте 12-18 месяцев (*класс I*).

«Немой ОАП»: закрытие не рекомендуется (*класс III*).

Критерии операбельности

Клинические данные - *Возраст*: как правило, пациенты с ВПС, сопровождающимся объемной перегрузкой сердца операбельны в возрасте до 1-2 лет, включая и пациентов с высокой легочной гипертензией.

Физикальное исследование: кардиомегалия, застойная сердечная недостаточность.

Обзорная рентгенография органов грудной клетки: признаки обогащения легочного рисунка говорят в пользу операбельности.

ЭКГ: наличие признаков перегрузки левых отделов на ЭКГ.

Эхокардиография: дилатация левого предсердия и левого желудочка свидетельствует о наличии значительного левоправого сброса в «посттрикуспидальных» пороках (ДМЖП и ОАП). Если расчетное давление в легочной артерии меньше системного, это говорит в пользу операбельности пациента при наличии у них ДМЖП, ОАП.

Катетеризация полостей сердца: пациенты с индексом легочного сосудистого сопротивления (отношение легочного сосудистого сопротивления к площади поверхности тела) <6 единиц Вуда и PVR/SVR (отношение легочного сосудистого сопротивления к системному сосудистому сопротивлению) $<0,25$ признаются операбельными. Пациенты с индексом легочного сосудистого сопротивления >10 единиц Вуда и с отношением легочного сосудистого сопротивления к системному сосудистому сопротивлению $>0,5$ повсеместно признаются неоперабельными. При определении операбельности у пациентов с данными, находящимися в промежутке между вышеперечисленными значениями, следует опираться на данные, полученные во время проб с вазодилататорами (учитывая возможную погрешность) и на клинические данные (возраст пациента, размеры тени сердца на рентгенограмме и т.д.). Такие случаи следует обсуждать со специализированными центрами.

Таблица 2 – Уровень сложности по базовой шкале Аристотеля

Процедура, операция	Сумма баллов (базовая шкала)	Уровень сложности	Смертность	Риск осложнений	Сложность
Лигирование открытого артериального протока	3.0	1	1.0	1.0	1.0
Пластика аорто-легочного окна	6.0	2	2.0	2.0	2.0

Таблица 3 – Значимость баллов по базовой шкале Аристотеля

Баллы БША	Смертность	Риск осложнений. Длительность пребывания в ОИТ	Сложность
1	$<1\%$	0-24 часов	Элементарная
2	1-5%	1-3 дней	Простая
3	5-10%	4-7 дней	Средняя
4	10-20%	1-2 недели	Существенная
5	$>20\%$	>2 недель	Повышенная

Виды оперативного лечения:

Хирургическая коррекция:

Эндоваскулярная окклюзия или лигирование у детей в возрасте >6 месяцев. Лигирование и лигирование с пересечением и прошиванием у детей в возрасте <6 месяцев. Эндоваскулярная окклюзия у детей в возрасте <6 месяцев (*класс IIb*). Лечение индометацином/ибупрофеном не должно использоваться у доношенных детей (*класс III*).

При наличии ОАП, диаметр которого сопоставимого с диаметром аорты – пластика устья ОАП в условия ИК, гипотермии и циркуляторного ареста.

Эндоскопическое клипирование ОАП.

ОАП у недоношенных младенцев: Проводить лечение только при наличии сердечной недостаточности (ОАП небольших размеров могут закрываться спонтанно).

Консервативная терапия индометацином или ибупрофеном при отсутствии противопоказаний (*класс I*)

Клипирование ОАП при отсутствии эффекта консервативной терапии или наличии противопоказаний к ней (*класс I*).

Профилактическое лечение индометацином или ибупрофеном: не рекомендуется (*класс III*).

Критерии успеха хирургического или интервенционного лечения:

Результат считается хорошим, если клинически ребенок чувствует себя удовлетворительно, аускультативно отсутствует шумовая симптоматика, по данным ЭХОКГ – отсутствие сброса на уровне лигированного ОАП, нет жидкости в перикарде, плевральных полостях. Рана заживает первичным натяжением, грудина стабильна.

Результат считается удовлетворительным при отсутствии значительных жалоб, аускультативно - незначительного систолического шума по левому краю грудины, по данным ЭХОКГ имеется резидуальный шунт допустимых размеров, нет жидкости в перикарде, плевральных полостях.

Результат считается неудовлетворительным при сохраняющейся клиники сердечной недостаточности, Аускультативно – глухость тонов, систолический шум по левому краю грудины, по данным ЭХОКГ – имеется большой резидуальный шунт на уровне ОАП, наличие жидкости в перикарде, плевральных полостях. Наличие нестабильности грудины. Показана повторная операция.

14.5 Профилактические мероприятия: не предусмотрены

14.6 Дальнейшее ведение:

Длительность наблюдения пациентов с корригированным ОАП при отсутствии нарушений гемодинамики составляет не более 6-12 месяцев. Перед снятием с учета выполняются ЭКГ, ультразвуковое исследование сердца. Пациенты с ЛГ II-III степени наблюдаются не менее 3 лет для исключения прогрессирования легочной гипертензии. При необходимости проводится медикаментозная терапия легочной гипертензии с увеличением сроков наблюдения. Профилактика бактериального эндокардита проводится по показаниям в первые 6 месяцев после хирургической коррекции порока

15. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе: Нормализация внутрисердечной гемодинамики, уменьшение симптомов сердечной недостаточности, отсутствие признаков острого воспаления, первичное заживление послеоперационной раны.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

16. Список разработчиков:

1. Горбунов Д.В. – заведующий ДКХО Национального научного кардиохирургического центра, врач-кардиохирург.
2. Ибраев Т.Е., – заведующий ОАРИТ (детский) Национального научного кардиохирургического центра, врач-анестезиолог-реаниматолог.
3. Утегенов Г.М., врач ДКХО Национального научного кардиохирургического центра.

17. Указание на отсутствие конфликта интересов: отсутствует.

18. Рецензенты: Абзалиев К.Б. – д.м.н., независимый эксперт «Ассоциации независимых экспертов».

19. Указание условий пересмотра протокола: Пересмотр протокола производится не реже, чем 1 раз в 5 лет, либо при поступлении новых данных по диагностике и лечению соответствующего заболевания, состояния или синдрома.

20. Список использованной литературы:

1. Детская кардиология. Под редакцией Белозерова Ю.М.. Москва «МЕДпресс информ» 2004.
2. Guidelines Consensus on Timing of Intervention for Common Congenital Heart Diseases. Indian Pediatrics 2008; 45: 117-126.
3. Introduction to congenital heart disease Duncan G. de Souza MD, FRCPC Clinical Assistant Professor Department of Anesthesiology and Pharmacology University of British Columbia Vancouver, British Columbia 2008.
4. Врожденные пороки сердца. Справочник для врачей. Кривошеков Е.В., Ковалев И.А., Шипулин В.М. Томск 2009.



Клинический протокол:
«Хирургическое или интервенционное лечение открытого артериального протока»

Горбунов Д.В.	заведующий ДКХО Национального научного кардиохирургического центра, врач-кардиохирург
Ибраев Т.Е.	заведующий ОАРИТ (детский) Национального научного кардиохирургического центра, врач-анестезиолог-реаниматолог
Утегенов Г.М.	Врач ДКХО Национального научного кардиохирургического центра
Рецензент:	
Абзалиев К.Б.	д.м.н., заместитель директора по стратегическому развитию Научного центра хирургии им. А.Н. Сызганова, врач-кардиохирург, независимый эксперт «Ассоциации независимых экспертов»

