مقاله پژوهشی
مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
دوره ۲۴، آذر ۱۴۰۴، ۸۳۴-۸۲۱

پیامدها و عوارض کوتاه مدت بستن مجرای شریانی باز در کودکان و نوزادان به روش ترانس کاتتر در چهار مرکز تخصصی قلب کودکان ایران (۱۴۰۳-۱۳۹۰): یک مطالعه مقطعی

فاطمه دوست محمدی[۱]، رضا درخشان[۲]

دریافت مقاله: ۱۴۰۴/۰۴/۱۶ ارسال مقاله به نویسنده جهت اصلاح: ۱۴۰۴/۰۶/۲۲ دریافت اصلاحیه از نویسنده: ۱۴۰۴/۰۸/۲۸ پذیرش مقاله: ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

چکیده

زمینه و هدف: مجرای شریانی باز یکی از شایع‌ترین ناهنجاری‌های مادرزادی قلب است که در صورت عدم درمان، ممکن است به عوارض قلبی-ریوی منجر شود. بستن آن به‌روش ترانس کاتتر به‌عنوان روشی کم تهاجمی و ایمن، جایگزینی مناسب برای جراحی محسوب می‌شود. این مطالعه با هدف تعیین پیامدهای کوتاه مدت این روش در چهار مرکز قلب کودکان در ایران انجام شد.

مواد و روش‌ها: این مطالعه توصیفی-مقطعی بر روی ۱۵۰ نوزاد و کودک (با سن ۱۲ روز تا ۳ سال) که طی سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۴۰۳ در چهار مرکز قلب کودکان تحت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز قرار گرفته بودند، انجام شد. داده‌های جمع‌آوری شده شامل مشخصات دموگرافیک، شاخص‌های اکوکاردیوگرافی، همودینامیک، ثبات موقعیت وسیله و عوارض کوتاه مدت بودند. تحلیل داده‌ها با استفاده از مدل رگرسیون لجستیک انجام شد.

یافته‌ها: میانگین و انحراف معیار سن بیماران ۱/۳۲±۰/۹۹ سال بود و ۴۱ نفر (۲۷/۳ درصد) از آن‌ها نوزادان نارس با وزن کمتر از دو کیلوگرم بودند. میزان موفقیت عملی ۹۸/۷ درصد (۱۴۸ نفر) بود. عوارض خفیف در ۱۲/۷ درصد موارد (۱۹ نفر) مشاهده شد. بهبود معناداری در شاخص‌های همودینامیک پس از عمل گزارش شد (P<۰/۰۰۱)، اما عملکرد بطن چپ افزایش غیرمعناداری نشان داد (P=۰/۰۹۰). هیچ‌یک از عوامل سن، وزن، نوع وسیله و نیاز به تهویه ارتباط معناداری با بروز عوارض نداشتند (P>۰/۰۵).

نتیجه‌گیری: یافته‌های مطالعه حاضر نشان داد، بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در کودکان و نوزادان روشی با عوارض کوتاه مدت اندک به‌نظر می‌رسد و شاخص‌های همودینامیک را بهبود می‌بخشد. هر چند، مراقبت دقیق از نوزادان نارس برای بهبود پیامدها پیشنهاد می‌شود.

واژه‌های کلیدی: مجرای شریانی باز، بستن ترانس کاتتر، نقص مادرزادی قلب، نوزادن نارس، شاخص‌های همودینامیک، ایران

ارجاع: دوست محمدی ف، درخشان ر. پیامدها و عوارض کوتاه مدت بستن مجرای شریانی باز در کودکان و نوزادان به روش ترانس کاتتر: یک مطالعه مقطعی در چهار مرکز تخصصی قلب کودکان ایران (۱۴۰۳-۱۳۹۰). *مجله دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان*، سال ۱۴۰۴، دوره ۲۴، شماره ۹، صفحات: ۸۳۴-۸۲۱.

۱- کاندیدای دکتری اپیدمیولوژی، واحد توسعه تحقیقات بالینی بیمارستان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

۲- (نویسنده مسئول) دانشیار قلب کودکان، گروه بیماری‌های کودکان، دانشکده پزشکی، مرکز آموزشی - درمانی افضلی‌پور، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران

تلفن: ۰۳۴-۳۲۲۳۵۰۱۱، پست الکترونیکی: rderakhshan98@yahoo.com

مقدمه

مجرای شریانی باز (Patent ductus arteriosus; PDA) یکی از شایع‌ترین ناهنجاری‌های مادرزادی قلب در نوزادان و کودکان است که در آن ارتباط بین آئورت نزولی و شریان ریوی پس از تولد به‌طور غیرطبیعی باز می‌ماند (۱). این اختلال به‌ویژه در نوزادان نارس شیوع بالاتری دارد و می‌تواند منجر به افزایش بار حجمی قلب، نارسایی احتقانی، فشار خون ریوی، اختلال رشد، وابستگی به تهویه مکانیکی و در نهایت افزایش مرگ‌ومیر شود (۲). اگرچه روش جراحی در گذشته درمان استاندارد به‌شمار می‌رفت (۳)، اما طی دو دهه اخیر، بستن مجرا از طریق روش ترانس کاتتر (Transcatheter closure) به‌دلیل تهاجم کمتر، کاهش مدت بستری و عوارض کمتر، به‌ویژه در کودکان و نوزادان با وزن پایین، به درمان انتخابی تبدیل شده است (۴، ۳).

مطالعات متعددی در کشورهای توسعه یافته و برخی کشورهای آسیایی، ایمنی و اثربخشی بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز را تأیید کرده‌اند (۸-۵). با این حال، بیشتر این پژوهش‌ها صرفاً بر پیامدهای تکنیکی نظیر موفقیت اولیه بستن مجرا تمرکز داشته‌اند و بررسی جامع و هم‌زمان شاخص‌های همودینامیک از جمله نسبت جریان ریوی به سیستمیک (Pulmonary-to-Systemic Flow Ratio; Qp/Qs)، اشباع اکسیژن شریانی اندام تحتانی (Arterial Oxygen Saturation; SaO_2) و اشباع اکسیژن محیطی (Peripheral Oxygen Saturation; SpO_2) کمتر مورد توجه قرار گرفته است (۸-۶). هم‌چنین، بررسی شاخص‌های اکوکاردیوگرافی مانند نسبت قطر دهلیز چپ به آئورت Left Atrium-to- LA/Ao Ratio(Aorta;) که می‌تواند بازتابی از بار حجمی پیش از عمل باشد، در اغلب مطالعات نادیده گرفته شده است (۸-۵).

افزون بر این، اطلاعات موجود در مورد نتایج چندمرکزی داخلی و بررسی پیامدهای کوتاه مدت این روش در گروه‌های مختلف سنی، به‌ویژه در نوزادان نارس یا مبتلاء به تنگی آئورت (Coarctation of Aorta; CoA) در ایران، محدود و پراکنده است (۱۱-۹).

در این راستا، مطالعه حاضر با طراحی مقطعی و مرور عوارض و پیامدهای کوتاه مدت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز طی سیزده سال در چهار مرکز تخصصی قلب کودکان در ایران، با هدف تعیین جامع اثربخشی و ایمنی بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز انجام شد. نوآوری این مطالعه در تحلیل هم‌زمان پیامدهای کوتاه مدت شامل شاخص‌های اکوی قلب، تغییرات اکسیژناسیون، پارامترهای همودینامیک، نیاز به تهویه مکانیکی و بروز عوارض کوتاه مدت شامل شانت باقی‌مانده، آریتمی گذرا، اسپاسم شریان فمورال، آمبولی دستگاه، آسیب عروقی، نیاز به مداخله مجدد و مرگ‌ومیر است. یافته‌های این پژوهش می‌تواند به‌عنوان مبنایی برای ارتقاء دستورالعمل‌های بالینی و سیاست‌گذاری در نظام سلامت کودک‌محور کشور به‌کار گرفته شود.

مواد و روش‌ها

این مطالعه توصیفی از نوع مقطعی به‌منظور بررسی پیامدها و عوارض کوتاه مدت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز و عوامل مرتبط با آن طی سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۴۰۳ در چهار مرکز قلب کودکان ایران انجام شد. داده‌ها به صورت گذشته‌نگر از پرونده‌های پزشکی بیماران جمع‌آوری گردید. کد اخلاق این طرح از کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان دریافت گردید (IR.RUMS.REC.1397.035). به‌دلیل ماهیت گذشته‌نگر مطالعه،

CCBY-NC.4.0 DEED

رضایت‌نامه کتبی دریافت نشد، اما محرمانگی اطلاعات بیماران رعایت شد.

جامعه مورد مطالعه شامل کلیه نوزادان و کودکان (سن: ۱۲ روز تا ۳ سال) بود که طی سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۴۰۳ تحت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در چهار مرکز درمانی تخصصی قلب کودکان شامل بیمارستان‌های شفا و مهرگان در کرمان، علی‌بن‌ابیطالب(ع) در رفسنجان و شهید بهشتی در قم قرار گرفته بودند. روش نمونه‌گیری به‌صورت سرشماری (کلیه پرونده‌های موجود) انجام شد و در مجموع ۱۵۰ بیمار واجد شرایط وارد مطالعه شدند.

برای اطمینان از کفایت آماری، تحلیل قدرت مطالعه با استفاده از نرم‌افزار G*Power (نسخه ۳,۱,۹,۷) انجام شد. فرض اولیه این بود که مطالعه به دنبال شناسایی تفاوت معنادار در نرخ عوارض کوتاه مدت (که ۱۲/۷ درصد گزارش شده) نسبت به نرخ پیش‌بینی‌شده بر اساس مطالعات مشابه (حدود ۱۰ درصد) است (۱۴-۱۲). مقادیر پایه در تحلیل قدرت عبارتند از الف) سطح معناداری (α): ۰/۰۵ (دوطرفه)، ب) قدرت آماری ($1-\beta$): ۸۰ درصد (۰/۸۰) و ج) اندازه اثر (Effect size): با توجه به تفاوت نسبی عوارض (۱۲/۷ درصد در مقابل ۱۰ درصد)، اندازه اثر متوسط (Cohen's h ≈ ۰/۰۵) فرض شد. نتایج تحلیل قدرت (Power analysis) نشان داد که با حجم نمونه ۱۵۰ نفر، قدرت مطالعه برای تشخیص تفاوت ۱۲/۷ درصد در نرخ عوارض با سطح اطمینان ۸۰ درصد و α=۰/۰۵، کافی است.

کلیه نوزادان و کودکانی که تشخیص قطعی مجرای شریانی باز در آن‌ها توسط متخصص قلب کودکان بر اساس نتایج اکوکاردیوگرافی داده شده بود و تحت بستن مجرای شریانی باز به روش ترانس کاتتر قرار گرفته بودند، در صورتی که حداقل ۷ روز پس از ترخیص تحت پیگیری درمانی قرار داشتند، به مطالعه وارد شدند. در مقابل، بیمارانی که اطلاعات کلیدی در پرونده پزشکی آن‌ها ناقص بود، یا به جای روش ترانس کاتتر با روش جراحی تحت درمان قرار گرفته بودند و نیز بیمارانی که فاقد پیگیری درمانی پس از ترخیص بودند، از مطالعه خارج شدند.

داده‌های مورد نیاز از طریق بررسی پرونده‌های پزشکی بیماران با استفاده از یک چک‌لیست استاندارد استخراج شد. این چک‌لیست با استفاده از منابع معتبر از جمله دستورالعمل‌های انجمن قلب آمریکا (American Heart Association; AHA) و انجمن قلب اروپا (The European Society of Cardiology; ESC) (۱۴-۱۲) و نیز مطالعات مشابه (۱۵، ۱۴) طراحی و پس از بررسی روایی محتوایی توسط سه متخصص قلب کودکان تأیید گردید.

متغیرهای جمع‌آوری شده شامل ۱) اطلاعات دموگرافیک و بالینی: سن، جنسیت، وزن، سن بارداری (ترم یا نارس)، وابستگی به تهویه مکانیکی پیش از عمل، وجود هم‌زمان تنگی آئورت یا سایر ناهنجاری‌های قلبی؛ ۲) شاخص‌های اکوکاردیوگرافی: کسر جهشی بطن چپ (Ejection Fraction; EF) به‌عنوان شاخص عملکرد سیستولیک، نسبت قطر دهلیز چپ به آئورت به‌عنوان شاخص حجم‌دهی دهلیز چپ، آناتومی مجرای شریانی باز (شامل قطر، طول و شکل) جهت انتخاب نوع دستگاه، وجود یا عدم وجود شانت باقی‌مانده پس از بستن مجرا؛ ۳) شاخص‌های همودینامیک: نسبت جریان ریوی به جریان سیستمیک برای ارزیابی شدت شانت، اشباع اکسیژن محیطی قبل و بعد از مداخله، اشباع اکسیژن شریانی در اندام تحتانی به‌ویژه در موارد همراه با تنگی آئورت، نیاز به تهویه مکانیکی قبل و بعد از عمل.

CCBY-NC.4.0 DEED

هم‌چنین، اطلاعات مربوط به نوع دستگاه مورد استفاده، ثبات موقعیت دستگاه در اکوکاردیوگرافی پس از عمل، موفقیت تکنیکی بستن مجرای شریانی باز، و عوارض کوتاه مدت جمع‌آوری شد. این عوارض شامل باقی‌ماندن شانت (جریان خفیف خون از مجرا پس از بستن، تشخیص با اکوکاردیوگرافی)، آریتمی گذرا (اختلال موقت ریتم قلب مانند تاکی‌کاردی بطنی یا فیبریلاسیون دهلیزی ناشی از تحریک میوکارد توسط کاتتر یا دستگاه، شناسایی با الکتروکاردیوگرام)، اسپاسم شریان فمورال (انقباض موقت شریان محل دسترسی، تشخیص با معاینه بالینی یا سونوگرافی)، آمبولی دستگاه (جابه‌جایی دستگاه به شریان ریوی یا آئورت، تشخیص با اکوکاردیوگرافی و یا فلوروسکوپی)، آسیب شدید عروقی (پارگی یا ایسکمی عروق محل دسترسی، تشخیص با سونوگرافی یا علائم بالینی)، و نیاز به مداخله مجدد (اقدا.مات اضافی برای اصلاح عوارض، شناسایی در هفته اول) بودند. هم‌چنین، مرگ‌ومیر به‌عنوان فوت در حین بستری یا تا یک هفته پس از ترخیص تعریف شد. به‌منظور ارزیابی پایایی، جمع‌آوری و ثبت داده‌ها توسط دو پژوهشگر مستقل انجام شد و در موارد اختلاف، نظر نهایی توسط متخصص قلب کودکان أخذ شد.

تمامی اقدامات بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز توسط متخصصین کاردیولوژی اطفال با استفاده از دستگاه‌های تأیید شده و طبق دستورالعمل‌های بین‌المللی انجام شد. انتخاب نوع دستگاه بر اساس سن بیمار، وزن، قطر مجرا و آناتومی مجرای شریانی باز صورت گرفت. موفقیت تکنیکی و عملی مداخله به‌صورت استقرار پایدار دستگاه بدون نشت قابل توجه تعریف شد (۱۵).

داده‌ها با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ تجزیه و تحلیل شدند. در گام نخست، شاخص‌های آمار توصیفی شامل میانگین و انحراف معیار برای متغیرهای کمی و فراوانی و درصد برای متغیرهای کیفی جهت توصیف ویژگی‌های جمعیت مطالعه به‌کار رفت. نرمال بودن توزیع متغیرهای پیوسته با استفاده از آزمون Shapiro-Wilk بررسی شد. هم‌چنین، همگنی واریانس گروه‌ها با استفاده از آزمون Levene ارزیابی شد. برای بررسی تغییرات قبل و بعد از بستن مجرای شریانی باز، از آزمون t زوجی برای مقایسه متغیرهای کمی با توزیع نرمال، نظیر نسبت جریان ریوی به سیستمیک، اشباع اکسیژن محیطی، اشباع اکسیژن اندام تحتانی، نسبت دهلیز چپ به آئورت و کسر جهشی بطن چپ پیش و پس از عمل؛ از آزمون مجذور کای برای تحلیل رابطه بین متغیرهای طبقه‌ای مانند جنسیت و طبقات سنی با وقوع عوارض کوتاه مدت؛ از آزمون مک‌نمار (McNemar's test) برای بررسی تغییر در وضعیت وابستگی به تهویه مکانیکی (نیاز به ونتیلاتور: بله/خیر) قبل و بعد از عمل، استفاده شد. در نهایت متغیرهایی که در تحلیل تک‌متغیره (با استفاده از آزمون‌های نان پارامتریک Mann-Whitney U برای متغیر(های) کمی و آزمون دقیق فیشر برای متغیرهای کیفی، مقدار P کمتر از ۰/۲ داشتند و از نظر بالینی نیز اهمیت داشتند، برای ورود به مدل رگرسیون لجستیک در نظر گرفته شدند. با توجه به تعداد کم موارد دارای عارضه (۱۲/۷ درصد) و بر اساس قاعده سرانگشتی (Rule of thumb)، ۱۰ مورد به ازای هر متغیر، حداکثر دو متغیر در مدل نهایی وارد شدند. روش ورود متغیرها به مدل رگرسیون لجستیک به‌صورت نسبت درست‌نمایی پیش‌رو (Forward likelihood ratio) بود. هم‌چنین، به‌منظور مقایسه شاخص‌های عملکردی و همودینامیک قلب در زیرگروه‌های سنی بیماران با توجه به نرمال نبودن توزیع متغیرهای مورد بررسی از آزمون نان پارامتریک Kruskal-Wallis

CCBY-NC.4.0 DEED

استفاده گردید. سطح معناداری در آزمون‌ها ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

نتایج

در این مطالعه، داده‌های ۱۵۰ بیمار که در بازه سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۴۰۳ تحت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در چهار مرکز تخصصی قلب کودکان قرار گرفته بودند، تحلیل شد. میانگین و انحراف معیار سن بیماران ۱/۳۲±۰/۹۹ سال بود (محدوده سنی: ۱۲ روز تا ۳ سال). از میان این افراد، ۷۸ نفر (۵۲/۰ درصد) پسر و ۷۲ نفر (۴۸/۰ درصد) دختر بودند. تعداد ۴۱ بیمار (۲۷/۳ درصد) نوزاد نارس با وزن کمتر از ۲ کیلوگرم بودند. از نظر آناتومی، میانگین و انحراف معیار قطر و طول مجرای شریانی باز به‌ترتیب ۱/۸۰±۰/۰۹ و ۵/۵۰±۱/۰۲ میلی‌متر بود. در ۹ بیمار (۶/۰ درصد)، ابتلاء همزمان مجرای شریانی باز با تنگی آئورت وجود داشت و در حدود ۴/۷ درصد از بیماران (۷ نفر)، سایر ناهنجاری‌های قلبی (مانند نقص دیواره دهلیزی یا بطن) مشاهده شد.

نرخ و تعداد موفقیت تکنیکی و عملی بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز ۹۸/۷ درصد (۱۴۸ نفر) گزارش شد. در دو بیمار (۱/۳ درصد) جابه‌جایی دستگاه رخ داد که با مداخله مجدد موفقیت‌آمیز اصلاح شد. عوارض کوتاه مدت در ۱۲/۷ درصد موارد (۱۹ نفر) مشاهده گردید که علاوه بر نیاز به مداخله مجدد شامل موارد زیر نیز بود: شانت باقی‌مانده خفیف: ۳/۴ درصد (۵ نفر)، آریتمی گذرا: ۴/۰ درصد (۶ نفر)، اسپاسم شریان فمورال: ۴/۰ درصد (۶ نفر). هیچ‌یک از بیماران دچار آمبولی دستگاه، آسیب شدید عروقی یا مرگ‌ومیر حین بستری یا یک هفته پس از ترخیص نشدند.

پس از انجام بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز، شاخص‌های همودینامیک و عملکرد قلبی بیماران بهبود قابل توجهی نشان دادند. نسبت جریان ریوی به جریان سیستمیک از میانگین و انحراف معیار از ۲/۵۰±۰/۳۲ قبل از عمل به ۱/۰۰±۰/۱۰ پس از عمل کاهش یافت که از نظر آماری معنادار بود (P<۰/۰۰۱). هم‌چنین، اشباع اکسیژن محیطی از ۸۹/۰ درصد پیش از عمل به ۹۶/۰ درصد پس از مداخله افزایش یافت (P<۰/۰۰۱) (جدول ۱).

نسبت قطر دهلیز چپ به آئورت نیز از میانگین و انحراف معیار ۱/۸۰±۰/۴۰ به ۱/۲۰±۰/۴۰ کاهش یافت که این کاهش نیز از لحاظ آماری معنادار بود (P=۰/۰۱۰). در زیرگروه بیماران دارای تنگی آئورت، اشباع اکسیژن شریانی اندام تحتانی از ۸۵/۰۰±۵/۰۰ درصد پیش از عمل به ۹۵/۰۰±۳/۰۰ درصد پس از عمل، افزایش معناداری را نشان داد (P<۰/۰۰۱). نیاز به تهویه مکانیکی نیز پس از بستن مجرای شریانی باز به‌طور معناداری کاهش یافت که بر اساس آزمون مک‌نمار معنادار گزارش شد (P<۰/۰۰۱). کسر جهشی بطن چپ نیز از ۶۵/۰۰±۵/۰۰ به ۶۷/۰۰±۵/۰۰ درصد افزایش یافت، با این حال این افزایش از نظر آماری معنادار نبود (P=۰/۰۹۰) (جدول ۱).

CCBY-NC.4.0 DEED

جدول ۱- مقایسه شاخص‌های همودینامیک و اکوکاردیوگرافی پیش و پس از بستن مجرای شریانی باز در ۱۵۰ کودک و نوزاد تحت عمل بستن مجرای شریانی باز به‌روش ترانس کاتتر در چهار مرکز تخصصی قلب ایران، طی سال‌های ۱۴۰۳-۱۳۹۰

شاخص	میانگین (پیش از عمل)	انحراف معیار (پیش از عمل)	میانگین (پس از عمل)	انحراف معیار (پس از عمل)	میانگین تغییرات	انحراف معیار تغییرات	مقدار P
نسبت عددی جریان ریوی به سیستمیک (Qp/Qs)	۲/۵۰	۰/۳۰	۱/۰۵	۰/۲۰۰	↓۱/۴۵	۰/۳۲	<۰/۰۰۱**
درصد اشباع اکسیژن محیطی (SpO_2) (٪)	۸۹/۰۰	۲/۰۰	۹۶/۰۰	۳/۰۰	↑۷/۰۰	۳/۱۵	<۰/۰۰۱**
نسبت عددی قطر دهلیز چپ به قطر آئورت (LA/AO)	۱/۸۰	۰/۴۰	۱/۲۰	۰/۴۰	↓۰/۶۰	۰/۲۰	۰/۰۱۰**
درصد اشباع اکسیژن شریانی اندام تحتانی (٪) (SaO_2)	۸۵/۰۰	۵/۰۰	۹۵/۰۰	۳/۰۰	↑۱۰/۰۰	۵/۰۰	<۰/۰۰۱**
درصد کسر جهشی بطن چپ (EF) (٪)	۶۵/۰۰	۵/۰۰	۶۷/۰۰	۵/۰۰	↑۲/۰۰	۵/۰۰	۰/۰۹۰**
	فراوانی (پیش از عمل)	درصد (پیش از عمل)	فراوانی (پس از عمل)	درصد (پس از عمل)	تغییرات فراوانی	تغییرات درصد	مقدار P
بیماران نیازمند تهویه مکانیکی (ونتیلاتور)	۲۰	۱۳/۳	۴	۲/۷	↓۱۶	↓۱۰/۶	<۰/۰۰۱*

**** آزمون مک‌نمار، ** آزمون t زوجی، P< ۰/۰۵ اختلاف معنی‌دار***

برای بررسی تأثیر سن کودکان و نوزادان بر پیامدهای بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز، داده‌های ۱۵۰ بیمار (با محدوده سنی ۱۲ روز تا ۳ سال و میانگین و انحراف معیار سنی ۱/۳۲±۰/۹۹ سال) در سه زیرگروه سنی تحلیل شدند: نوزادان نارس (کمتر از ۱ ماه با وزن کمتر از ۲ کیلوگرم)، شیرخواران ترم (۱ ماه تا ۱ سال)، و کودکان (۱ تا ۳ سال). این دسته‌بندی با هدف شناسایی تفاوت‌های احتمالی در شاخص‌های همودینامیک و عملکردی قلب قبل و بعد از عمل انجام شد (جدول ۲).

CCBY-NC.4.0 DEED

جدول ۲- مقایسه شاخص‌های عملکردی و همودینامیک قلب در زیرگروه‌های سنی بیماران پیش و پس از بستن مجرای شریانی باز در ۱۵۰ کودک و نوزاد تحت عمل بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در چهار مرکز تخصصی قلب ایران، طی سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۴۰۳

زیرگروه		نوزادان نارس (n=۴۱)		شیرخواران ترم (n=۶۵)		کودکان (n=۴۴)		کل (n=۱۵۰)		مقدار P
متغیر		میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار	
سن (سال)		۰/۳۲	۰/۱۴	۱/۰۰	۰/۲۲	۲/۷۰	۰/۵۰	۱/۳۲	۰/۹۹	<۰/۰۰۱*
وزن (کیلوگرم)		۱/۵	۰/۳۸	۳/۰۴	۰/۵۸	۱۲/۷۰	۲/۰۲	۵/۴۵	۴/۸۷	<۰/۰۰۱*
طول PDA (میلی‌متر)		۴/۸۰	۰/۸۰	۵/۵۰	۰/۱۰	۶/۲۰	۱/۲۰	۵/۵۰	۱/۰۲	۰/۰۲۰*
قطر PDA (میلی‌متر)		۱/۵۰	۰/۶۰	۱/۸۰	۰/۸۰	۲/۰۰	۰/۹۰	۱/۸۰	۰/۰۹	۰/۰۳۴*
درصد کسر جهشی بطن چپ (%EF)	قبل	۶۴/۰۰	۵/۰۰	۶۶/۰۰	۶/۰۰	۶۵/۰۰	۴/۰۰	۶۵/۰۰	۵/۰۰	۰/۲۲۱*
	بعد	۶۷/۰۰	۴/۰۰	۶۷/۰۰	۳/۰۰	۶۷/۰۰	۳/۰۰	۶۷/۰۰	۵/۰۰	۰/۹۹۹*
نسبت عددی جریان ریوی به سیستمیک (Qp/Qs)	قبل	۲/۸۰	۰/۳۰	۲/۵۰	۰/۲۰	۲/۲۰	۰/۲۰	۲/۵۰	۰/۳۲	۰/۶۰۱*
	بعد	۱/۲۰	۰/۲۰	۱/۰۰	۰/۲۰	۱/۰۰	۰/۱۰	۱/۰۵	۰/۲۰	۰/۱۸۰*
درصد اشباع اکسیژن محیطی ($\%SpO_2$)	قبل	۸۸/۰۰	۲/۰۰	۹۰/۰۰	۲/۰۰	۸۹/۰۰	۱/۰۰	۸۹	۳/۱۵	۰/۰۹۰*
	بعد	۹۶/۰۰	۱/۰۰	۹۶/۰۰	۱/۰۰	۹۶/۰۰	۱/۰۰	۹۶/۰۰	۱/۰۰	۰/۹۹۹*
نسبت عددی قطر دهلیز چپ به قطر آئورت (LA/AO)	قبل	۱/۹۰	۰/۴۰	۱/۸۰	۰/۴۰	۱/۷۰	۰/۳۰	۱/۸۰	۰/۴۰	۰/۰۱۳*
	بعد	۱/۳۰	۰/۳۰	۱/۲۰	۰/۳۰	۱/۱۰	۰/۳۰	۱/۲۰	۰/۴۰	۰/۰۱۰*
درصد اشباع اکسیژن شریانی اندام تحتانی (٪) (SaO_2)	قبل	۸۲/۰۰	۵/۰۰	۸۵/۰۰	۴/۰۰	۸۸/۰۰	۳/۰۰	۸۵/۰۰	۵/۰۰	۰/۰۳۰*
	بعد	۹۴/۰۰	۳/۰۰	۹۵/۰۰	۳/۰۰	۹۶/۰۰	۲/۰۰	۹۵/۰۰	۳/۰۰	۰/۰۸۱*

** آزمون ناپارامتریک Kruskal-Wallis، ۰/۰۵ >P اختلاف معنی‌دار*

برای بررسی ارتباط متغیرهای بالقوه با عوارض کوتاه مدت (شامل: شانت باقی‌مانده، آریتمی گذرا، نیاز به مداخله مجدد و اسپاسم شریان فمورال) در ۱۵۰ کودک و نوزاد تحت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز، تحلیل تک‌متغیره انجام شد. نتایج تحلیل تک‌متغیره در جدول ۳ ارائه شده است.

CCBY-NC.4.0 DEED

جدول ۳- نتایج تحلیل تک‌متغیره متغیرهای بالقوه مرتبط با عوارض کوتاه مدت در ۱۵۰ کودک و نوزاد تحت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در چهار مرکز تخصصی قلب کودکان ایران، ۱۳۹۰-۱۴۰۳

متغیر	سطوح متغیر	گروه عارضه‌دار (n=۱۹)		گروه بدون عارضه (n=۱۳۱)		میانگین کل (n=۱۵۰)	انحراف معیار کل	مقدار P
		میانگین	انحراف معیار	میانگین	انحراف معیار			
سن (سال)	-	۱/۱۰	۰/۸۷	۱/۳۵	۱/۰۱	۱/۳۲	۰/۹۹	۰/۴۵۱*
طول PDA (میلی‌متر)	-	۵/۷۰	۲/۰۰	۵/۵۰	۱/۹۰	۵/۵۰	۱/۰۲	۰/۳۸۱*
قطر PDA (میلی‌متر)	-	۱/۹۰	۰/۷۰	۱/۸۰	۰/۶۰	۱/۸۰	۰/۰۹	۰/۴۵۳*
		فراوانی	درصد	فراوانی	درصد	فراوانی کل	درصد	
وزن کمتر از ۲ کیلوگرم	خیر	۱۱	۵۷/۹	۹۸	۷۴/۸	۱۰۹	۷۲/۷	۰/۱۸۳**
	بله	۸	۴۲/۱	۳۳	۲۵/۲	۴۱	۲۷/۳	
جنسیت	دختر	۱۰	۵۲/۶	۶۸	۵۱/۹	۷۸	۵۲/۰	۰/۸۵۱*
	پسر	۹	۴۷/۴	۶۳	۴۸/۱	۷۲	۴۸/۰	
نوع دستگاه	Amplatzer	۱۲	۶۳/۲	۸۵	۶۴/۹	۹۷	۶۴/۷	۰/۹۰۲**
	غیرAmplatzer	۷	۳۶/۸	۴۶	۳۵/۱	۵۳	۳۵/۳	
وجودCoA	خیر	۱۵	۷۸/۹	۱۲۶	۹۶/۲	۱۴۱	۹۴/۰	۰/۵۰۴**
	بله	۴	۲۱/۱	۵	۳/۸	۹	۰/۶	
نیاز به تهویه مکانیکی پیش از عمل	خیر	۱۲	۶۳/۲	۱۱۸	۹۰/۱	۱۳۰	۸۶/۷	۰/۰۷۰**
	بله	۷	۳۶/۸	۱۳	۹/۹	۲۰	۱۳/۳	

** آزمون ناپارامتریک Mann-Whitney U؛ ** آزمون دقیق فیشر، P<۰/۰۵ اختلاف معنی‌دار*

در تحلیل چندمتغیره با روش رگرسیون لجستیک (جدول ۴)، تنها متغیرهایی که در تحلیل تحلیل تک‌متغیره (Univariate) دارای مقدار P کمتر از ۰/۲ و نیز دارای اهمیت بالینی بودند، وارد مدل شدند. در مدل نهایی، دو متغیر «وزن کمتر از ۲ کیلوگرم» و «نیاز به ونتیلاتور پیش از عمل» بیشترین اثر را بر بروز عوارض کوتاه مدت داشتند، هر چند هیچ‌یک به سطح معنی‌داری آماری نرسیدند (جدول ۳). بنابراین، در مدل رگرسیون لجستیک چندمتغیره، متغیرهای وزن اولیه کودک و نیاز اولیه به تهویه مکانیکی پیش از بستن مجرای شریانی باز، هیچ‌کدام ارتباط معناداری با بروز عوارض کوتاه مدت پس از مداخله نشان ندادند (P>۰/۰۵). این موضوع می‌تواند به این معنی باشد که متغیرها در تحلیل چندمتغیره اثر مستقلی روی عوارض کوتاه مدت نداشتند.

CCBY-NC.4.0 DEED

جدول ۴- نتایج مدل رگرسیون لجستیک چندمتغیره برای بررسی عوامل مؤثر بر بروز عوارض کوتاه مدت بستن مجرای شریانی باز به‌روش ترانس کاتتر در ۱۵۰ کودک و نوزاد تحت عمل در چهار مرکز تخصصی قلب ایران، طی سال‌های ۱۴۰۳-۱۳۹۰

متغیر	نسبت شانس (Odds ratio; OR)	فاصله اطمینان ۹۵ درصد (Confidence interval; CI)	مقدار P
وزن کمتر از ۲ کیلوگرم	۱/۸۴۱	۰/۷۵۰-۴/۵۲۳	۰/۱۸۰
نیاز به تهویه مکانیکی (ونتیلاتور) پیش از عمل	۲/۳۱۲	۰/۹۱۳-۵/۸۵۲	۰/۰۷۰

P<۰/۰۵ارتباط معنی‌دار

بحث

پژوهش حاضر با هدف تعیین پیامدها و عوارض کوتاه مدت بستن مجرای شریانی باز به روش ترانس کاتتر و عوامل مؤثر بر نتایج آن، بر روی ۱۵۰ نوزاد و کودک زیر ۳ سال (با میانگین و انحراف معیار سنی ۰/۹۹±۱/۳۲ سال) در چهار مرکز قلب کودکان ایران طی سال‌های ۱۳۹۰ تا ۱۴۰۳ به‌صورت یک مطالعه مقطعی انجام شد. یافته‌ها نشان‌دهنده نرخ موفقیت تکنیکی بالا (۹۸/۷ درصد) و عوارض کوتاه مدت خفیف (۱۲/۷ درصد) بود که عمدتاً شامل شانت باقی‌مانده خفیف، آریتمی گذرا، اسپاسم شریان فمورال و نیاز به مداخله مجدد پس از عمل، می‌شد، بدون این‌که عوارض شدیدی نظیر آمبولی دستگاه، آسیب عروقی عمده یا مرگ‌ومیر تا یک هفته پس از ترخیص رخ دهد. تحلیل شاخص‌های عملکرد قلبی نیز نشان داد که نیاز به تهویه مکانیکی پس از عمل به‌طور معناداری کاهش یافت که این بهبود می‌تواند به دلیل کاهش بار ریوی و تسهیل در قطع حمایت تنفسی باشد. با این حال، افزایش کسر جهشی بطن چپ غیرمعنادار بود که ممکن است به دلیل پیگیری کوتاه مدت (تا یک هفته پس از ترخیص) باشد، زیرا تغییرات عملکرد بطنی ممکن است نیاز به زمان بیشتری برای آشکار شدن داشته باشد.

نرخ موفقیت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در مطالعات مختلف به عواملی مانند ویژگی‌های جمعیتی، مهارت متخصصان قلب، نوع دستگاه، و وجود ناهنجاری‌های قلبی همزمان بستگی دارد. مطالعات مشابه در اروپا و آمریکا، بهبود سریع عملکرد قلبی، ثبات همودینامیک، و کاهش بار ریوی بدون افزایش معنادار عملکرد بطنی کوتاه مدت را گزارش کرده‌اند (۱۶، ۱۵). هم‌چنین، مطالعه‌ای در مالزی ثبات کسر جهشی بطن چپ را نشان داد که احتمالاً به تطبیق‌پذیری بالای میوکارد در کودکان و بازیابی سریع پس از کاهش بار حجمی مرتبط است (۱۷). یافته‌های مطالعه حاضر با مرور Fraisse و همکاران هم‌راستا است که نرخ موفقیت ۹۹ درصد، عوارض کمتر از ۱۰ درصد، ثبات همودینامیک، و کاهش مدت تهویه بدون افزایش معنادار عملکرد بطنی کوتاه مدت را در نوزادان با وزن کمتر از ۱۵۰۰ گرم گزارش کرده است (۱۸). Sathanandam و همکاران نیز در مطالعه چندمرکزی خود موفقیت ۹۹ درصد و عوارض کمتر از ۱۰ درصد را تا یک ماه پس از بستن ترانس کاتتر در کودکان تأیید کردند (۱۳). هم‌چنین، Bass و همکارش بهبود همودینامیک و کاهش معنادار نیاز به تهویه مکانیکی را در نوزادان نارس گزارش را در مطالعه خود گزارش نموده‌اند (۱۴).

در برخی مطالعات میانگین سنی کودکان مبتلاء به مجرای شریانی باز که برای عمل بستن مجرا به روش ترانس کاتتر به مراکز تخصصی قلب ارجاع گردیده‌اند، از میانگین سنی جمعیت مورد مطالعه ما بیشتر بوده است که می‌تواند بازتابی از تفاوت در

CCBY-NC.4.0 DEED

الگوهای ارجاع، سیاست‌های درمانی، یا دسترسی به تجهیزات تخصصی در این کشورها باشد (۱۹، ۱۸). از سوی دیگر، نتایج مطالعه Khan و همکاران که بر روی کودکان و نوزادان در مالزی با میانگین سنی مشابه با مطالعه حاضر (سن: ۰/۶±۱/۱، نارس‌ها: ۳۵ درصد) انجام گرفت، نشان داد که درصد بروز عوارض کوتاه مدت پس از ترانس کاتتر مجرای شریانی باز حدود ۱۰-۵ درصد بوده است که این فراوانی عوارض از مطالعه ما کمتر می‌باشد. تفاوت جزئی موجود ممکن است به دلیل تعریف‌های مختلف عوارض باشد (۲۰). هم‌چنین، قطر و طول کوچک‌تر مجرای شریانی باز در نوزادان نارس، مشابه یافته‌های Fraisse و همکاران (۱۸)، نشان‌دهنده نیاز به دستگاه‌های کوچک‌تر و دقت بیشتر در این گروه است.

بر اساس جست‌وجوی نویسندگان مطالعه حاضر، مطالعات داخلی محدودی به بررسی و تعیین عوارض کوتاه مدت بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز پرداخته‌اند که اغلب مطالعات موجود بر گروه‌های سنی کودکان و بزرگسالان تمرکز کرده‌اند، هر چند که این مطالعات نیز بر عوارض کم و موفقیت بالا تأکید نموده‌اند. به‌عنوان مثال، یافته‌های مطالعه حاضر هم‌راستا با نتایج مطالعه Behjati و همکاران (۲۱) است؛ که اثربخشی و ایمنی روش ترانس کاتتر را در مراکز با منابع محدود در ایران مورد بررسی قرار دادند. آن‌ها با بررسی ۱۰۲ کودک، موفقیت تکنیکی ۹۶ درصد و نرخ عوارض حدود ۱۰ درصد (عمدتاً شانت باقی‌مانده و آریتمی خفیف) را گزارش کردند که از نظر نرخ موفقیت و نوع عوارض، شباهت قابل توجهی با نتایج ما دارد. هم‌چنین، مطالعه Chegini و همکاران ضمن گزارش درصد موفقیت بالای روش ترانس کاتتر، نشان داد که انتخاب دقیق بیمار و مهارت تیم مداخله‌گر می‌تواند اثر قابل توجهی در کاهش عوارض و بهبود پیامدها داشته باشد (۲۲). به‌نظر می‌رسد، عدم بروز مرگ‌ومیر یا عوارض شدید در این بررسی نیز نشان دهنده ایمنی قابل قبول این روش در مراکز قلب کودکان ایران است.

نتایج تجزیه و تحلیل زیرگروهی نشان‌دهنده تفاوت‌های قابل توجهی در برخی پارامترهای پیش از عمل بود. برای مثال، نسبت قطر دهلیز چپ به آئورت (LA/AO) پیش از عمل در نوزادان نارس نسبت به گروه‌های دیگر بالاتر بود که ممکن است بازتابی از بار حجمی بیشتر در این گروه به دلیل نارس بودن و شدت بالاتر شانت باشد، و این تفاوت بین گروه‌ها معنادار بود. هم‌چنین، اشباع اکسیژن شریانی اندام تحتانی (SaO) پیش از عمل در نوزادان نارس در مقایسه با کودکان، پایین‌تر بود که می‌تواند به وابستگی بیشتر این گروه به مجرای شریانی باز و هم‌زمان بودن با ناهنجاری‌های دیگر مانند تنگی آئورت نسبت داده شود، هر چند که این اختلاف از نظر آماری معنادار نبود. با این حال، پس از عمل، بهبود در اکثر شاخص‌ها (مانند Qp/Qs، SpO_2 و SaO_2) در همه زیرگروه‌ها مشابه بود و تفاوت‌های بین‌گروهی عمدتاً غیرمعنادار شد که نشان‌دهنده اثربخشی یکسان روش ترانس کاتتر در گروه‌های سنی مختلف است. این یافته‌ها با مطالعات مشابه مانند Ghani و همکاران (۱۷) هم‌خوانی دارد که بهبود همودینامیک را بدون تفاوت عمده سنی در نوزادان نارس گزارش کرده‌اند، اما بر نیاز به مراقبت‌های ویژه‌تر در نوزادان نارس برای کاهش خطر اولیه تأکید می‌نماید.

مطالعه حاضر دارای محدودیت‌هایی است که باید در تفسیر نتایج مد نظر قرار گیرد. طراحی مقطعی و گذشته‌نگر ممکن است منجر به سوگیری انتخاب یا ناقص بودن داده‌ها شود، زیرا اطلاعات

CCBY-NC.4.0 DEED

از پرونده‌های پزشکی استخراج گردید و نبود گروه کنترل (مثلاً بیماران تحت درمان جراحی) امکان مقایسه مستقیم روش ترانس کاتتر با سایر روش‌ها را محدود کرده است. هم‌چنین، تمرکز بر پیامدهای کوتاه مدت (تا یک هفته پس از ترخیص) اجازه ارزیابی عوارض بلندمدت مانند جابه‌جایی دیررس دستگاه یا تغییرات پایدار در عملکرد قلبی-ریوی را نمی‌دهد. علاوه بر این، مطالعه محدود به چهار مرکز تخصصی در ایران است و ممکن است نتایج به سایر مراکز با تفاوت در تجهیزات یا دستورالعمل‌های درمانی تعمیم‌پذیر نباشد. هم‌چنین، تعداد کم عوارض کوتاه مدت (۱۹ مورد، ۱۲/۷ درصد) قدرت مدل رگرسیون لجستیک را برای شناسایی عوامل پیش‌بینی‌کننده مستقل محدود کرد. برای مطالعات آتی، پیشنهاد می‌شود پژوهش‌های آینده‌نگر با حجم نمونه بزرگ‌تر و پیگیری طولانی‌مدت (حداقل ۶ ماه تا یک سال) انجام شود، تا عوامل پیش‌بینی‌کننده عوارض بلندمدت نظیر جابه‌جایی تأخیری دستگاه، عفونت‌های اندوکاردیتی، تشکیل ترومبوز و یا آسیب‌های تاخیری عروقی، اثرات بر رشد و نمو کودکان، و مقایسه مستقیم با روش جراحی طراحی و اجرا گردد. هم‌چنین، بررسی نقش عوامل بالینی مانند سن بارداری و ناهنجاری‌های همزمان در نتایج بلندمدت می‌تواند به بهینه‌سازی دستورالعمل‌های درمانی کمک کند.

نتیجه‌گیری

براساس یافته‌های مطالعه حاضر، بستن ترانس کاتتر مجرای شریانی باز در چهار مرکز تخصصی قلب کودکان ایران با نتایج قابل قبول و نرخ عوارض پایین در کوتاه مدت همراه بود. به‌نظر می‌رسد که این روش می‌تواند به عنوان جایگزینی مؤثر برای درمان جراحی با تأکید بر مراقبت ویژه از نوزادان نارس در نظر گرفته شود. با این حال، به‌دلیل محدودیت‌های مطالعه، از جمله دوره کوتاه پیگیری و طراحی گذشته‌نگر، نتایج باید با احتیاط تفسیر شوند. مطالعات آینده با نمونه‌های بزرگ‌تر، طراحی‌های طولی و آینده‌نگر و پیگیری بلندمدت ضروری است تا به درک بهتر ایمنی و اثربخشی بلندمدت این روش در جمعیت‌های مختلف کمک کند.**تشکر و قدردانی**

بدین‌وسیله از تمام پرسنلی که در چهار مرکز درمانی تخصصی قلب کودکان شامل بیمارستان‌های شفا و مهرگان در کرمان، علی‌بن‌ابیطالب(ع) در رفسنجان و شهید بهشتی در قم که در راستای جمع‌آوری داده‌های مورد نیاز این پژوهش همکاری نمودند، تشکر و قدردانی می‌گردد.

تعارض در منافع: نویسندگان مقاله اعلام می‌دارند که در خصوص این مقاله، هیچ‌گونه تضاد منافع وجود ندارد.

حامی مالی: حمایت مالی برای انجام این پژوهش دریافت نشده است.

ملاحظات اخلاقی: قبل از اجرای پژوهش، کد اخلاق (IR.RUMS.REC.1397.035) از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان أخذ گردید.

مشارکت نویسندگان

- **طراحی ایده:** رضا درخشان
- **روش کار:** رضا درخشان، فاطمه دوست محمدی
- **جمع‌آوری داده‌ها:** رضا درخشان، فاطمه دوست محمدی
- **تجزیه و تحلیل داده‌ها:** فاطمه دوست محمدی
- **نظارت:** رضا درخشان
- **مدیریت پروژه:** رضا درخشان
- **نگارش – پیش‌نویس اصلی:** فاطمه دوست محمدی، رضا درخشان
- **نگارش – بررسی و ویرایش:** فاطمه دوست محمدی

CCBY-NC.4.0 DEED

References

1. Liao X-Y, Li J-J, Zeng S-Y, Zhang Z-W, Xie Y. Successful interventional closure of patent ductus arteriosus in three pediatric cases with congenital heart disease and severe pulmonary hypertension: a case series and literature review. *Front Cardiovasc Med* 2025; 9(12): 1628666-75.
2. Galal AO, Soliman AS, Mahmoud Elbahy S. Hemodynamically significant PDA in preterm infants. *Benha J Appl Sci* 2024; 9(9): 25-31.
3. El-Sisi A, Ismail R, Khairallah A, Ali N. Outcome and Short-Term Follow-Up of Transcatheter Perimembranous VSD Closure with Konar-Multifunctional Occluder Device in Children: A Tertiary Single Center Experience. *EJHM* 2025; 2(100): 2506-23.
4. Fernandez MC, Kase JS, Giamelli J, Reichlin A. Morbidity and neurodevelopmental outcomes at 2 years in preterm infants undergoing percutaneous transcatheter closure vs. surgical ligation of the PDA. *J Perinatol* 2024; 44(10): 1454-62.
5. Gillam-Krakauer M, Reese J. Diagnosis and Management of Patent Ductus Arteriosus. *Neoreviews* 2018; 19(7): 394-402.
6. Chock VY, Bhombal S, Davis AS, Sankar MN, Do BT, Laughon MM, et al. Respiratory outcomes after transcatheter vs surgical patent ductus arteriosus closure in preterm infants. *JAMA Network Open* 2025; 8(6): 2513366-86.
7. Babar MW. Assessment of left ventricular dysfunction post-transcatheter patent ductus arteriosus closure in pediatric patients. *Pakistan Armed Forces Medical Journal* 2025; 75(1): 475-89.
8. Parkerson S, Philip R, Talati A, Sathanandam S. Management of patent ductus arteriosus in premature infants in 2020. *Front Pediatr* 2021; 8(2): 590578.
9. Białkowski J, Szkutnik M. Amplatzer occluders–a breakthrough in the interventional treatment of congenital heart defects. 27 years of experience. *Pediatria Polska-Polish Journal of Paediatrics* 2025; 100(1): 82-8.
10. Ayyaz M, Shaikh AS, Kakar S, Korejo HB, Chand R, Ahsan AK, et al. Multi-center experience with the Cocoon Duct Occluder for closure of different types of patent ductus arteriosus (PDA). *Progress in Pediatric Cardiology* 2025; 77(1): 101818-35.
11. Mahdavi C, Sabri MR, Ahmadi A, Ghaderian M, Bigdelian H, Dehghan B, et al. Prevalence and Short-

CCBY-NC.4.0 DEED

Term Outcomes of Postprocedural Complete Heart Block in Congenital Heart Disease Correction in Children. *J Tehran Univ Heart Cent* 2025; 19(11): 17-28.

12. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, Broberg CS, Colman JM, Crumb SR, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults with Congenital Heart Disease: 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.
13. Sathanandam S, Balduf K, Chilakala S, Washington K, Allen K, Knott-Craig C, et al. Role of transcatheter patent ductus arteriosus closure in extremely low birth weight infants. Catheter *Cardiovasc Interv* 2019; 93(1): 89-96.
14. Bass JL, Varun A. Cardiac Septal Defects: Treatment via the Amplatzer® Family of Devices. Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology, and Devices. Cham: Springer Nature Switzerland 2024; 835-49.
15. Noori S, Friedlich P, Seri I, Wong P. Changes in myocardial function and hemodynamics after ligation of the ductus arteriosus in preterm infants. *The Journal of Pediatrics* 2017; 150(6): 597-602.
16. Baruteau AE, Méot M, Benbrik N, Grunenwald C, Lwin N, Patkai J, et al. Device closure of hemodynamically significant patent ductus arteriosus in premature infants. *JACC Advances* 2024; 3(10): 101211-8.
17. Ghani NJA, Nasir A, Yaacob NM, Ibrahim WPW, Wong A, Ibrahim NR, et al. Outcomes and Determinant Factors of Percutaneous Transcatheter Occlusion among Children with Patent Ductus Arteriosus in East Coast Malaysia: A 10 Year Experience. *MJPCH* 2022; 28(2): 39-48.
18. Fraisse A, Bautista-Rodriguez C, Burmester M, Lane, M, Singh Y. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus in infants with a weight under 1,500 grams. *Front Pediatr* 2020; 8(1): 558256-69.
19. Zahn EM, Peck D, Phillips A, Nevin P, Basaker K, Simmons C, et al. Transcatheter closure of patent ductus arteriosus in extremely premature newborns: early results and midterm follow-up**.** *JACC Cardiovasc Interv* 2016; *9*(23): 2429-37.
20. Khan AM, Ullah Z, Ilyas S, Wazir HD, Rehman Y, Hussain I, et al. The Outcome of Trans-catheter Closure of Patent Ductus Arteriosus: A Single-Center Experience. *Cureus* 2022; 14(1): 21577-89.
21. Behjati M, Salehi S, Alizadeh-Ghavidel A. Experience with transcatheter closure of patent ductus arteriosus in low-resource settings: report from Iran. *Iran J Cardiol* 2014; 55(5): 394-8.
22. Chegini A, Rafieyian S, Rasouli M. Complications of transcatheter closure in patent ductus arteriosus patients. *Int Cardiovasc Res J* 2017; *11*(4): 125-9.

CCBY-NC.4.0 DEED

Short-Term Outcomes and Complications of Transcatheter Patent Ductus Arteriosus Closure in Four Pediatric Cardiology Centers in Iran (2011–2024): A Descriptive Study

Fatemeh Doost Mohammadi[1], Reza Derakhshan[2]

Received: 07/07/25 Sent for Revision: 06/09/25 Received Revised Manuscript: 19/11/25 Accepted: 22/11/25

Background and Objectives: Patent ductus arteriosus (PDA) is one of the most common congenital heart defects, which, if untreated, may lead to cardiac and pulmonary complications. Transcatheter closure, as a minimally invasive and safe method, is considered a suitable alternative to surgery. This study aimed to determine the short-term outcomes of this method in four pediatric cardiac centers in Iran.

Materials and Methods: This descriptive cross-sectional study included 150 infants and children (aged 12 days to 3 years) who underwent transcatheter closure of a patent ductus arteriosus at four pediatric cardiac centers from 2011 to 2024. The collected data included demographic characteristics, echocardiographic and hemodynamic indices, device stability, and short-term complications. Data analysis was performed using a logistic regression model.

Results: The mean age of patients was 1.32±0.99 years, and 41 patients (27.3%) were preterm infants weighing less than 2 kilograms. The procedural success rate was 98.7% (148 patients). Minor complications were observed in 12.7% of cases (19 patients). A significant improvement in hemodynamic indices was reported post-procedure ($p<0.001$), but left ventricular function showed a non-significant increase ($p=0.090$). None of the factors, including age, weight, device type, and need for ventilation, showed a significant association with the occurrence of complications ($p>0.05$).

Conclusion: The findings of the current study suggest that transcatheter closure of patent ductus arteriosus in children and infants is a procedure associated with minimal short-term complications and leads to improvements in hemodynamic indices. However, careful monitoring of preterm infants is recommended to optimize outcomes.

Keywords: Patent ductus arteriosus, Transcatheter closure, Congenital heart defect, Preterm infants, Hemodynamic indices, Iran

Funding: This study did not have any funds.

Conflict of interest: None declared.

Ethical considerations: The Ethics Committee of Rafsanjan University of Medical Sciences approved the study (IR.RUMS.REC.1397.035).

Authors' contributions:

- **Conceptualization:** Reza Derakhshan
- **Methodology:** Fatemeh Doost Mohammadi
- **Data collection:** Reza Derakhshan, Fatemeh Doost Mohammadi
- **Formal analysis:** Fatemeh Doost Mohammadi
- **Supervision:** Reza Derakhshan
- **Project administration:** Reza Derakhshan
- **Writing – original draft:** Fatemeh Doost Mohammadi, Reza Derakhshan
- **Writing – review & editing:** Fatemeh Doost Mohammadi

Citation: Doost Mohammadi F, Derakhshan R. Short-Term Outcomes and Complications of Transcatheter Patent Ductus Arteriosus Closure in Four Pediatric Cardiology Centers in Iran (2011–2024): A Descriptive Study. *J Rafsanjan Univ Med Sci* 2025; 24 (9): 821-34. [Farsi]

1- PhD Candidate in Epidemiology, Clinical Research Development Unit, Shahid Bahonar Hospital, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran

2- Associate Prof., of Pediatric Cardiology, Dept. of Pediatrics, School of Medicine, Afzalipour Educational and Treatment Center, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran, ORCID:0000-0001-6630-8161

(Corresponding Author) Tel: (034) 32235011, E-mail: rderakhshan98@yahoo.com

CCBY-NC.4.0 DEED