

Zastosowanie implantów Cardio-O-Fix do przezskórnego zamykania przetrwałego przewodu tętniczego i połączeń międzyprzedsionkowych: doświadczenia wstępne

Jacek Białkowski¹, Małgorzata Szkutnik¹, Roland Fiszer¹,
Jan Głowacki², Paweł Banaszak¹, Marian Zembala³

¹Katedra i Oddział Kliniczny Wad Wrodzonych Serca i Kardiologii Dziecięcej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

²Pracownia Diagnostyki Obrazowej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

³Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Przedrukowano za zgodą z: *Cardiology Journal* 2010; 17, 6: 607–611

Streszczenie

Wstęp: Droga przezcewnikowa stała się metodą z wyboru w leczeniu wielu wad serca. Niedawno do praktyki klinicznej wprowadzono implant Cardio-O-Fix (COF) — nowe, samorozprężalne urządzenie z siatki nitinolowej, bardzo podobne do zapinek Amplatzera. Zgodnie z wiedzą autorów niniejszej pracy jest to pierwsza publikacja związana z zastosowaniem wspomnianego urządzenia.

Metody: Pięciu pacjentów w wieku od 6 miesięcy do 69 lat włączono do badania: 2 z nich miało ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD), 1 — drożny otwór owalny (PFO) z informacjami na temat udaru kryptogennego w wywiadzie, a 2 osoby — drożny przewód tętniczy (PDA). Do grupy złożonej z 2 ostatnich osób należało 6-miesięczne niemowlę z współistniejącą kardiomiopatią przerostową oraz 53-letnia kobieta z rekanalizowanym PDA po wcześniejszym podwiązaniu. U wszystkich wspomnianych osób zastosowano COF wprowadzany metodą przezskórną. Nie przeprowadzono wstępnej selekcji chorych. Jedyne ograniczenie stanowiły rozmiar posiadanych urządzeń (16 i 22 mm ASD COF, 25 PFO COF, 4/6 oraz 6/8 PDA COF). Technika implantacji przedstawionego urządzenia była identyczna jak w przypadku wcześniej opisanych implantów Amplatzera.

Wyniki: Wszystkie zabiegi zakończyły się pomyślnym zamknięciem miejsca przecieku. W ciągu 6 miesięcy obserwacji nie stwierdzono żadnych powikłań. U dziecka z PDA zaobserwowano

Adres do korespondencji: Prof. dr hab. n. med. Jacek Białkowski, Katedra i Oddział Kliniczny Wad Wrodzonych Serca i Kardiologii Dziecięcej, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41–800 Zabrze, tel./faks: (32) 271 34 01, e-mail: jabi_med@poczta.onet.pl

Tłumaczenie: lek. Łukasz Cedzyński

zmniejszenie gradientu z 80 do 60 mm Hg w drodze odpływu przerośniętej lewej komory serca, chociaż zanotowano niewielkie wysunięcie implantu PDA COF w kierunku aorty zstępującej (gradient 8 mm Hg w badaniu echokardiograficznym). U pacjentki z rekanalizowanym PDA zabieg wykonano po utworzeniu pętli tętniczo-żylniej. Średni czas stosowania fluoroskopii wyniósł 4,4 (zakres 1,6–11) min.

Wnioski: Przeprowadzone wstępne doświadczenia wskazują, że zastosowanie urządzeń Cardio-O-Fix jest bezpieczne i skuteczne. (Folia Cardiologica Excerpta 2011; 6, 1: 1–5)

Słowa kluczowe: cewnikowanie interwencyjne, wrodzone wady serca

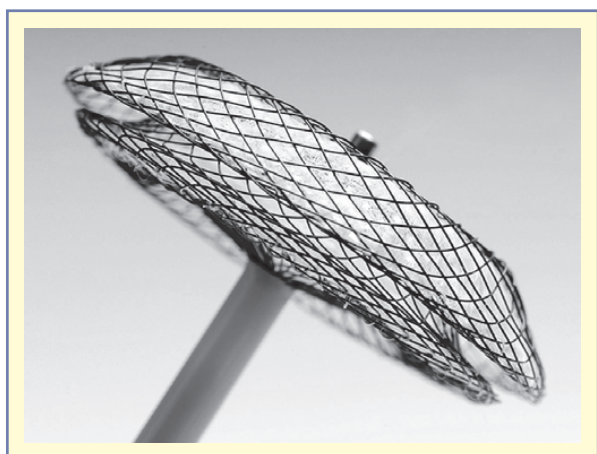
Wstęp

W ostatnich latach przezskórne zamykanie ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD, *atrial septal defects*), drożnego otworu owalnego (PFO, *patent foramen ovale*) oraz drożnego przewodu tętniczego (PDA, *patent ductus arteriosus*) stało się metodą z wyboru w leczeniu tego typu połączeń. W tym celu najczęściej stosowano drogie implanty Amplatzera. Niedawno do praktyki klinicznej wprowadzono podobne do Amplatzera niemieckie okludery Figulla [1].

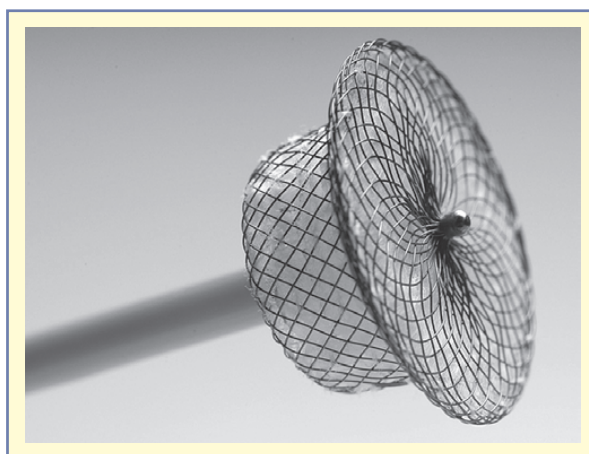
Przedstawione badanie opisuje wstępne doświadczenia w stosowaniu nowych urządzeń z rodziny okluderów Cardio-O-Fix (COF), które swoją budową przypominają implanty Amplatzera. Wszystkie te urządzenia wykonano z siatki nityniowej. Okludery COF otrzymały znak CE (CE 0197) w 2008 roku. Według wiedzy autorów przedstawiona praca jest pierwszą publikacją dotyczącą zastosowania wspomnianych urządzeń do przecewnikowego zamykania ASD, PFO oraz PDA.

Metody

We wrześniu 2009 roku 5 kolejnych pacjentów poddano zabiegom z użyciem urządzenia COF: 2 osoby z ASD, 2 z PDA i 1 z PFO. Nie przeprowadzono wstępnej selekcji chorych, a jedyne ograniczenie badania stanowił rozmiar posiadanych implantów. Okludery ASD, PDA i PFO COF (Starway Medical Technology Inc. Pekin, Chiny) wykazują wiele podobieństw pod względem budowy, wielkości, średnicy, techniki implantacji i zastosowania do zapinek Amplatzera. Okluder ASD COF jest samorozprężalnym, dwudyskowym implantem (ryc. 1). Przed wszczępieniem średnicę rozciągniętego ubytku obliczono, używając balonu kalibracyjnego. Implant PDA COF jest samorozprężalnym urządzeniem o grzybkowatym kształcie (ryc. 2). Po wykonaniu aortografii w projekcji bocznej oceniono anatomie PDA. Zgodnie z wielkością PDA do jego zamknięcia zastosowano urządzenie o 2–4 mm większe od najmniejszej średnicy połączenia. Okluder PFO COF jest samorozprężalnym, dwudyskowym



Rycina 1. Implant Cardio-O-Fix do zamykania ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej



Rycina 2. Implant Cardio-O-Fix do zamykania drożnego przewodu tętniczego



Rycina 3. Implant Cardio-O-Fix do zamykania drożnego otworu owalnego

implantem (ryc. 3). W przypadku implantu 25 mm PFO COF prawy dysk ma średnicę 25 mm, a lewy 18 mm. Przed przezcewnikowym zamknięciem nie wykonano pomiaru średnicy rozciągniętego PFO. W przypadku zastosowania implantów ASD i PFO COF przez 2 dni po zabiegu stosowano wlewy z heparyny. Następnie chorym przepisano kwas acetylosalicylowy (3–5 mg/kg masy ciała) do przyjmowania przez okres 6 miesięcy.

Badanie zaakceptowała miejscowa komisja bioetyczna, a wszyscy chorzy dostarczyli podpisany formularz świadomej zgody.

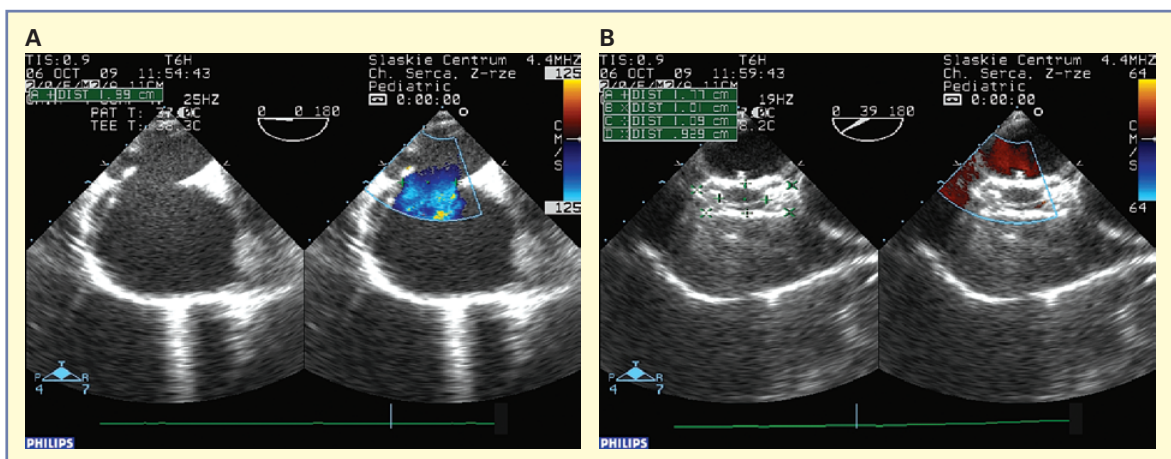
Pacjenci 1 i 2

W tej grupie znaleźli się 24-letni mężczyzna (o masie ciała 84 kg) i 69-letnia kobieta (o masie ciała 60 kg) z ASD.

W badaniu echokardiograficznym przezklatkowym (TTE, *transthoracic echocardiography*) zaobserwowano objawy przeciążenia/dysfunkcji prawego przedsionka i prawej komory serca. Średnicę ubytku oszacowano na 15 mm w pierwszym i na 10 mm w drugim przypadku. W badaniu echokardiograficznym przezprzełykowym (TEE, *transesophageal echocardiography*) średnica ASD wyniosła odpowiednio 17 mm i 12 mm. Zabiegi wykonano w znieczuleniu miejscowym pod kontrolą TEE i fluoroskopii. Średnice rozciągniętego ASD wyniosły odpowiednio 20 mm i 16 mm. Przez koszulkę wprowadzającą 12 F implantowano urządzenie 22 mm ASD COF u pierwszego pacjenta, a przez koszulkę 9 F urządzenie 16 mm ASD COF u drugiej chorej (ryc. 4). Czas trwania zabiegu wyniósł odpowiednio 30 i 40 min, a czas stosowania fluoroskopii 2,3 i 2 min. Całkowite zamknięcie ASD potwierdzono w TTE następnego dnia po zabiegu u obydwu chorych.

Pacjent 3

Była to 32-letnia kobieta (o masie ciała 62 kg) z PFO i wcześniejszym udarem kryptogennym w wywiadzie (6 miesięcy wcześniej). W tomografii komputerowej mózgu potwierdzono udar niedokrwienny. W TEE (z badaniem kontrastowym prawego przedsionka) oraz w doplerze przezczaszkowym (TCD, *transcranial Doppler*) w obrębie tętnicy środkowej mózgu (po podaniu roztworu soli fizjologicznej do żyły obwodowej) wykazano obecność dodatnich objawów przedmiotowych istotnego przecieku prawo-lewego w trakcie próby Valsalvy. Zabieg wykonano w znieczuleniu miejscowym pod kontrolą TEE i fluoroskopii. Przez koszulkę wprowadzającą 8 F implantowano urządzenie 25 mm PFO COF. Czas trwania zabiegu wyniósł 45 min,



Rycina 4. Obrazy echokardiograficzne ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej przed (A) i po przezcewnikowym zamknięciu ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej za pomocą implantu Cardio-O-Fix (B)

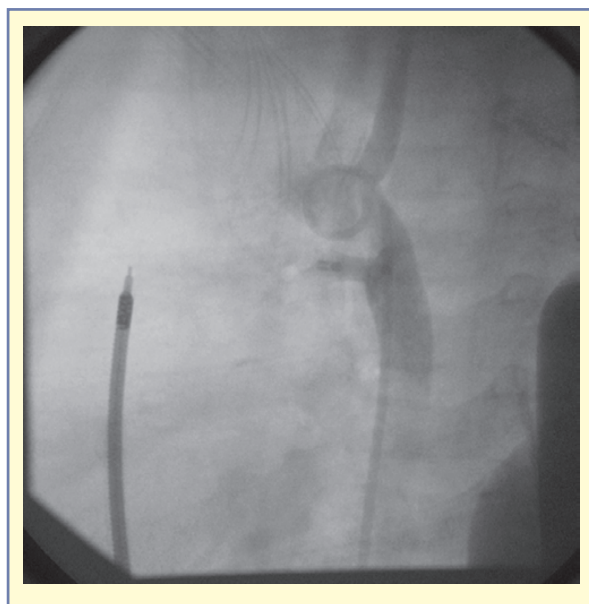
a czas stosowania fluoroskopii 1,6 min. Następnego dnia kontrolne badanie TCD nie wykazało cech przecieku ani przechodzenia pęcherzyków kontrastu w obrębie tętnicy środkowej mózgu (przed zabiegiem stwierdzano obecność istotnego przecieku).

Pacjent 4

Była to 53-letnia kobieta (o masie ciała 66 kg) z PDA uprzednio podwiązany chirurgicznie (w 1976 r.). Rekanalizację PDA stwierdzono kilka lat wcześniej. W cewnikowaniu diagnostycznym stwierdzono ciśnienie w aortie wynoszące 173/76/116 mm Hg, a w tętnicy płucnej — 37/14/26 mm Hg. Ze względu na trudności w dokładnej ocenie średnicy PDA w trakcie klasycznej koronarografii (szeroka aorta i przewód) jej wartość określono na 3,5 mm, używając balonu kalibracyjnego [2]. Innym problemem technicznym było cewnikowanie PDA od strony żylniej. Utworzono pętlę tętniczo-żylną z zastosowaniem przewodnika $0,035 \times 260$ cm [3]. Od strony żylniej przez koszulkę wprowadzającą 7 F (z zagięciem 180 stopni) implantowano urządzenie 8/6 mm PDA COF. Po odłączeniu urządzenia wykonano aortografię, w której stwierdzono prawidłowe ułożenie i całkowite zamknięcie PDA. Czas trwania zabiegu wyniósł 50 min, a czas stosowania fluoroskopii 11 min.

Pacjent 5

Był to 6,5-miesięczny chłopiec (o masie ciała 8,9 kg) z PDA i rozpoznaniem kardiomiopatii przerostowej z zawężaniem drogi odpływu lewej komory serca (LVOT, *left ventricular outflow tract*) z gradientem na poziomie 80 mm Hg stwierdzanym w echokardiografii dopplerowskiej. Zabieg wykonano w znieczuleniu ogólnym pod kontrolą fluoroskopii. W cewnikowaniu diagnostycznym (ciśnienie w lewej komorze serca na poziomie 150/0/5 mm Hg, w aortie 75/42/56 mm Hg i w tętnicy płucnej 35/15/21 mm Hg) średnicę PDA (w aortografii) oceniono na 2,5 mm Hg. Przez koszulkę wprowadzającą 6 F (z zagięciem 180 stopni) implantowano urządzenie 6/4 mm PDA COF. Jedyłą trudnością w czasie zabiegu było zaginanie się koszulki transseptalnej znajdującej się w aortie w pobliżu PDA w czasie wprowadzania urządzenia. Opisany problem rozwiązano przez zmianę ułożenia długiej koszulki w aortie zstępującej. Dzięki temu zjawisko zaginania się koszulki ustąpiło, co prawdopodobnie wynikało z ustabilizowania przez sztywny układ dostarczający. Po odkręceniu cewnika od implantu stwierdzono całkowite zamknięcie PDA, chociaż zaobserwowano niewielkie wysunięcie urządzenia do aorty (z gradientem 8 mm w echokardiografii doplerow-



Rycina 5. Niewielkie wysunięcie dysku przetrwałego przewodu tętniczego implantu 6/4 PDA COF u 6-miesięcznego niemowlęcia po przezskórnym zamknięciu przewodu

skiej) (ryc. 5). Czas zabiegu wyniósł 40 min, a czas stosowania fluoroskopii 5,2 min. Badanie ECHO wykonane po zabiegu pokazało całkowite zamknięcie PDA, jak również zmniejszenie gradientu LVOT z 80 do 60 mm Hg.

U wszystkich pacjentów zaplanowano badania kontrolne po 1, 3, 6 i 12 miesiącach od zabiegu, a następnie co roku. Jak do tej pory w badaniu kontrolnym wykonanym w opisywanej grupie osób po 6 miesiącach od zabiegu nie stwierdzono żadnego powikłania.

Dyskusja

Zapinki Amplatzer'a stosuje się na całym świecie od późnych lat 90. ubiegłego wieku, a doświadczenia autorów niniejszej pracy z tymi implantami potwierdzają dobre wyniki kliniczne uzyskane po zamknięciu 823 ASD, 100 PFO i 131 PDA. Ważnym ograniczeniem zastosowania tych urządzeń jest ich wysoki koszt. Niedawno do praktyki klinicznej wprowadzono nowe urządzenia o nazwie Occlutech Figulla i Cardio-O-Fix, które budową przypominają zapinki Amplatzer'a. Badanie porównawcze zastosowania implantu Figulla ASD z urządzeniem Amplatzer Septal Occluder (ASO) pokazało, że obydwa implanty są klinicznie bezpieczne i skuteczne w zamykaniu ASD. Niemniej jednak implant Figulla posiada pewne wady, jak na przykład trudność

w doborze właściwego rozmiaru przy dużych ubytkach (mniej dostępnych rozmiarów) oraz konieczność zastosowania szerszych koszulek [1]. Mając na uwadze większy wybór wielkości Cardio-O-Fix, wspomniane problemy nie powinny występować w przypadku tego implantu. Jednak podobnie do obserwacji poczynionych przez Paca i wsp. [1] dotyczących implantu Figulla, również w przypadku urządzeń COF istnieje konieczność wykorzystywania szerszych koszulek w porównaniu z ASO. To również może ograniczać zastosowanie tych urządzeń u mniejszych dzieci. Dużą korzyścią wynikającą z użycia obydwu wspomnianych urządzeń jest możliwość zamykania ASD o większej średnicy (w przeciwieństwie do pozostałych nowych urządzeń, jak Helex czy Cardia, które są odpowiednie jedynie do ASD o mniejszej średnicy, a ich stosowanie wiąże się z większą częstością powikłań) [5]. Ponadto doświadczenie autorów niniejszej pracy pokazuje, że podczas wykorzystywania urządzeń COF nie ma problemów związanych z koniecznością opanowania nowej techniki implantacji, ponieważ jest ona podobna do używanej w przypadku zapinek Amplatzer. Autorzy podjęli decyzję o zastosowaniu opisywanych urządzeń po uzyskaniu wielu pozytywnych opinii światowej klasy specjalistów kardiologii interwencyjnej, którzy używali ich w praktyce klinicznej. Wpływ na tę decyzję w dużej mierze miały również wyniki chińskiego badania (niestety, jeszcze nieopublikowanego) wskazujące na skuteczną implantację ponad 10 000 urządzeń COF. Jedną z istotnych korzyści wynikającą ze stosowania tego urządzenia jest jego względnie niski koszt.

Dwie osoby z PDA z opisaną w przedstawionym artykule grupy posiadały pewne cechy szczególne. U pierwszej dorosłej pacjentki doszło do rekanalizacji PDA po uprzednim podwiązaniu chirurgicznym. Opisywany przypadek potwierdził doświadczenie autorów, że przezskórne zamykanie takich PDA jest możliwe do wykonania, chociaż czasami zabieg jest bardziej pracochłonny [4]. Zhang i wsp. [3] podali, że w przypadku występowania PDA o nieprawidłowej budowie (zazwyczaj obserwowane w szczątkowych PDA po zabiegu chirurgicznym), kiedy nie jest możliwe wykonanie zabiegu tradycyjnym sposobem, alternatywną metodą stanowi technika wstecznej kaniulacji z użyciem przewodnika (zastosowana u tej pacjentki w postaci pętli tętniczo-żylny).

Drugi przypadek stanowiło niemowlę z PDA i współistniejącą kardiomiopatią przerostową z zawężaniem LVOT (80 mm Hg w echokardiografii dopplerowskiej). W tym przypadku postanowiono zamknąć PDA, mając na celu zmniejszenie przeciążenia jam lewego serca. Oczekiwania autorów po-

twierdziły się w praktyce (gradient LVOT zmniejszył się z 80 do 60 mm Hg). Chociaż końcowy wynik zamknięcia PDA był pomyślny, ten przypadek pokazał jednak, że prawdopodobnie implant PDA COF nie jest optymalnym urządzeniem do zamykania PDA u małych dzieci. Warto zauważyć, że koszulka transseptalna była zbyt miękka, co wyjaśnia obserwowane w czasie zabiegu zaginanie. Jednocześnie Al Ata i wsp. [6] wskazali na znacznie częstsze występowanie problemów i powikłań u pacjentów z PDA i masą ciała poniżej 10 kg, u których stosowano zapinki Amplatzer Duct Occluder (dziecko opisane w niniejszej pracy ważyło 8,9 kg). Prawdopodobnie lepszym rozwiązaniem u tych chorych będzie nowa generacja zapinek Amplatzer Duct Occluder typu II (posiadających 2 krążki zatrzymujące połączone przewężeniem) [7].

Wnioski

Wstępne doświadczenia ze stosowaniem implantów Cardio-O-Fix podczas zamykania ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej, drożnego otworu owalnego i drożnego przewodu tętniczego pokazują, że wspomniane urządzenia są skuteczne i bezpieczne, co zaobserwowano w krótkoterminowym okresie obserwacji klinicznej.

Oświadczenie

Autorzy nie zgłaszają żadnych konfliktów interesów związanych z przedstawioną pracą.

Piśmiennictwo

1. Pac A., Bora Polat T., Cetin I., Burhan Oflaz M., Balli S. Figulla ASD Occluder versus Amplatzer Septal Occluder: A comparative study on validation of a novel device for percutaneous closure of atrial septal defects. *J. Interv. Cardiol.* 2009; 22: 489–485.
2. Demkow M., Ruzyllo W., Kepka C., Dzielińska Z., Konka M., Rydlewska-Sadowska W. Transvenous closure of moderate and large patent ductus arteriosus with the Amplatzer duct occluder. *Pol. Przegl. Chir.* 2000; 72: 791–798.
3. Zhang J.F., Huang D., Yang Y.X., Ma Y. Percutaneous transcatheter closure of patent ductus arteriosus with an Amplatzer duct occluder using retrograde guidewire-established femoral arteriovenous loop. *Clin. Exp. Pharm. Phys.* 2008; 35: 606–610.
4. Kusa J., Szkutnik M., Cherpak B., Białkowski J. Percutaneous closure of previously surgically treated arteria ductus. *Eurointervention* 2008; 3: 584–587.
5. Becker M., Frings D., Schroder J. i wsp. Impact of occluder type on success of percutaneous closure of atrial septal defects: A medium-term follow up study. *J. Interv. Cardiol.* 2009; 22: 503–510.
6. Al Ata J., Arfi A.M., Hussain A., Kouatli A.A., Jalal O. The efficacy and safety of the Amplatzer duct occluder in young children and infants. *Cardiol. Young* 2005; 15: 279–285.
7. Saliba Z., El-Rassi I., Abi-Werde M.T. i wsp. The Amplatzer Duct Occluder II: A new device for percutaneous ductus arteriosus closure. *J. Interv. Cardiol.* 2009; 22: 496–502.