

# Przeznaczyniowe zamykanie ubytków międzyprzedsionkowych typu drugiego u dorosłych

## *Transcatheter closure of secundum atrial septal defects in adults*

Marcin Demkow<sup>1</sup>, Witold Rużyłło<sup>1</sup>, Ewa Jakubowska<sup>2</sup>, Marek Konka<sup>3</sup>, Cezary Kępką<sup>1</sup>, Janusz Wilczyński<sup>4</sup>, Piotr Hoffman<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Klinika Choroby Wieńcowej oraz Samodzielna Pracownia Hemodynamiczna, Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>2</sup>Klinika Wad Wrodzonych Serca, Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>3</sup>Zakład Diagnostyki Nieinwazyjnej, Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>4</sup>Klinika Kardiologii, Instytut Kardiologii, Warszawa

Postępy w Kardiologii Interwencyjnej 2005; 1, 1: 8–15

### Streszczenie

**Cel:** W pracy przedstawiono bezpośrednie i odległe wyniki leczenia ubytków międzyprzedsionkowych typu drugiego (ASDII) za pomocą okludera (zapinki) Amplatza u dorosłych.

**Materiał i metoda:** Praca jest badaniem prospektywnym, obejmującym kolejnych pacjentów zakwalifikowanych do tego zabiegu. Wszystkie zabiegi wykonywano w znieczuleniu ogólnym, monitorując ich przebieg przy pomocy wielopłaszczyznowej echokardiografii przezprzełykowej. Od 1997 r. do końca maja 2005 r. u 292 pacjentów w wieku 16 lat lub więcej wykonano w znieczuleniu ogólnym badanie przezprzełykowe oraz cewnikowanie serca przed planowanym zabiegiem. U 280 pacjentów (200 kobiet) w wieku 16–76 lat ( $42 \pm 18$ ) podjęto próbę zamknięcia przecieku.

**Wyniki:** Okludery wszczepiono skutecznie u 269 pacjentów (skuteczność 96,1%). W trakcie oddychania 50% tlenem (znieczulenie ogólne) stosunek przepływu płucnego do systemowego wynosił u nich od 1,4 do 8,5 ( $2,9 \pm 1,7$ ). U 109 pacjentów stwierdzono ubytek centralny, 160 (60%) miało ubytek przednio-górny z częściowym ( $\leq 5$  mm) lub całkowitym brakiem rąbka aortalnego. U 18 chorych stwierdzono ubytki mnogie, a 56 miało cienką, tętniakową przegrodę międzyprzedsionkową. W badaniu przezprzełykowym największy wymiar ubytków wynosił 4–36 mm ( $18 \pm 5,2$ ), a wymiar rozciągniętego balonem ubytku 6–36 mm ( $21 \pm 8$ ). Użyto okludery 6–40 mm ( $24 \pm 7,1$ ). Pacjenci mieli wizyty kontrolne po miesiącu (wszyscy pacjenci), 6 (251/269 pacjentów) oraz 12 miesiącach (219/269 pacjentów). Obserwacje dłuższe niż 5 lat miało 47 pacjentów. Szczelne zamknięcie przegrody uzyskano u 96,7% pacjentów, a u pozostałych stwierdzano nieistotny przeciek, zależny od świadomie pozostawionych dodatkowych ubytków nie pokrytych okluderem. Powikłania okołozabiegowe wystąpiły u pojedynczych pacjentów: tamponada osierdzia leczona operacyjnie, embolizacja okludera do lewego przedsionka (usunięcie operacyjne), embolizacja okludera do aorty (usunięcie przeznaczyniowe), krwawienie z dróg oddechowych (leczone zachowawczo). U 13,5% (22 pacjentów) spośród pierwszych 163 pacjentów, u których po zabiegu stosowano tylko kwas acetylosalicylowy, obserwowano przejściowe epizody neurologiczne (zaburzenia widzenia lub bóle głowy), które pojawiały się w ciągu pierwszych 6 miesięcy po zabiegu. Po modyfikacji leczenia powikłań tych nie obserwowano.

**Wnioski:** Przeznaczyniowe zamknięcie ubytków międzyprzedsionkowych typu drugiego za pomocą zapinki Amplatza u dorosłych jest bezpieczne i bardzo skuteczne w obserwacjach trwających do 7,5 lat. Powikłania, głównie okołozabiegowe, są rzadkie i możliwe do ograniczenia przy skrupulatnym przestrzeganiu procedury zabiegu i zasad bezpieczeństwa. Po zabiegu wskazane jest pełne leczenie przeciwplatekcyjne lub przeciwkrzepliwie przez 6 miesięcy. Umiarkowane i duże ubytki oraz ubytki ze złożoną anatomią mogą być leczone tą techniką ze skutecznym zamknięciem przecieku u wszystkich chorych, u których wszczepiono okluder.

**Słowa kluczowe:** ubytek międzyprzedsionkowy typu drugiego, zamknięcie przeznaczyniowe, kardiologia interwencyjna.

---

**Adres do korespondencji/Corresponding author:** doc. dr hab. n. med. Marcin Demkow, I Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, tel. +48 22 815 45 18, faks +48 22 812 13 46, e-mail: mdemkow@ikard.pl

## Abstract

**Aim:** To determine safety, immediate and long-term results of transcatheter closure of moderate and large secundum atrial septal defects in adults with the Amplatzer septal occluder.

**Methods:** A prospective study in 280 consecutive patients (200 female) aged 16-76 years ( $42 \pm 18$ ) included between November 1997 and May 2005. The procedures were performed under general anaesthesia to allow continuous transoesophageal echocardiographic monitoring.

**Results:** Two hundred and sixty nine patients (96.1%) underwent successful device implantation. In these patients flow ratios of 1.4-8.5 ( $2.9 \pm 1.7$ ) were calculated on 50% oxygen. The defects were: centrally placed ( $n=109$ ), antero-superior with partial or total deficiency of the aortic rim ( $n=160$ ) and multiple ( $n=18$ ). They were 4-36 mm ( $18 \pm 5.2$ ) on echocardiography and 6-36 mm ( $21 \pm 8$ ) when balloon-sized. Devices of 6-40 mm ( $24 \pm 7.1$ ) were implanted. Patients were followed for one month (all 269 patients), 6 months (251/269) and 12 months (219/269). Forty seven patients were followed for more than 5 years. Complete closure was achieved in 96.7% of patients, with trivial or small residual shunts related to insignificant additional defects in the remaining patients. Periprocedural complications were observed in single patients and included: cardiac tamponade treated surgically, periprocedural and postprocedural device embolization and bronchial bleeding. Among 13.5% (22 patients) of the first 163 patients treated with aspirin only post-procedure transient neurological symptoms were observed within 6 months after device implantation and were not observed after thienopyridine was added to the postprocedural protocol.

**Conclusion:** Transvenous closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder in adults is safe and effective. Moderate and large defects with complex anatomy can be closed with almost 100% early complete occlusion rate. Thienopyridine with aspirin is required within a 6-month postimplantation period. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder may become an alternative treatment to surgery for selected patients.

**Key words:** secundum atrial septal defect, transcatheter closure, interventional cardiology.

## Wstęp

W grupie dorosłych z wrodzoną wadą serca 22% ma ubytek międzyprzedsionkowy typu drugiego (ASD II) i jest on drugą, po dwupłatkowej zastawce aorty, najczęściej występującą wadą [1, 2]. Ubytek ten jest najczęściej operowaną wrodzoną wadą serca u dorosłych [3].

W 1974 r. King i Mills po raz pierwszy opisali skuteczne nieoperacyjne zamknięcie ASD II za pomocą podwójnej parasolki wprowadzonej przezżylnie [4]. Do tej pory opracowano szereg urządzeń, a tylko niektóre z nich stały się ogólnie dostępne. W 1997 r. zaczęto wprowadzać, również w Polsce, okluder Amplatza (*the Amplatzer septal occluder*, AGA Medical Corp.). W ciągu następných lat urządzenie to znalazło powszechne zastosowanie kliniczne [5-9].

W pracy przedstawiono bezpośrednie i odległe wyniki leczenia ASD II za pomocą okludera Amplatza u dorosłych. Praca jest badaniem prospektywnym, obejmującym kolejnych pacjentów zakwalifikowanych do tego zabiegu.

## Metodyka

### Pacjenci

Zabieg nieoperacyjnego zamknięcia ASD II za pomocą zapinki Amplatza proponowano wszystkim chorym z odpowiednim anatomicznym ubytkiem, którzy mieli również wskazania do leczenia operacyjnego. Za wskazanie to uznawano istotny przeciek lewo-prawy, po-

wodzący przeciężenie objętościowe prawego serca. Selekcji dokonywano na podstawie dokładnej oceny anatomii i wymiarów ubytku przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej (TEE). Początkowo za odpowiedni do zamknięcia uznawano ubytek o największym wymiarze w badaniu TEE <20 mm i z pozostałymi brzegami przegrody odległymi  $\geq 7$  mm od ujść prawych żył płucnych i systemowych, zatoki wieńcowej i zastawki mitralnej. Od roku 1999, kiedy dostępne stały się dużo większe okludery (do 40 mm), za potencjalnie nadające się do zamknięcia zaczęto uznawać ubytki do 30 mm. Częściowy (<5 mm) lub całkowity brak rąbka aortalnego nie był przeciwwskazaniem do zabiegu.

Zalety i ryzyko zabiegu wyjaśniano każdemu pacjentowi. Każdy miał możliwość wyboru leczenia operacyjnego. Ci, którzy wybrali metodę nieoperacyjną podpisywali formularz uświadomionej zgody, zatwierdzony przez miejscową Komisję Etyczną.

### Zapinka Amplatza (*the Amplatzer septal occluder*)

Urządzenie wykonane jest z siatki drutu nitinolowego uformowanej w kształcie dwóch krążków oddzielonych środkową częścią cylindryczną grubości 3 lub 4 mm [5, 6]. Należy zwrócić uwagę, że o wielkości nominalnej okludera stanowi średnica jego części środkowej. Urządzenie dostępne jest obecnie w wymiarach od 4 do 40 mm. Krążek lewo-przedsionkowy ma średnicę o 10 mm większą od części środkowej w okluderach o wymiarach nominalnych do 10 mm i o 14 mm w okluderach więk-

szych. Krążek prawo-przedsionkowy ma średnicę o 8 mm większą od części środkowej we wszystkich urządzeniach. Zasada działania polega na wypełnieniu ubytku przez część środkową urządzenia, co powoduje umocowanie w przegrodzie i zamknięcie przecieku przez wykrzepienie krwi na wmontowanych łątkach poliestru z następową endotelializacją [5].

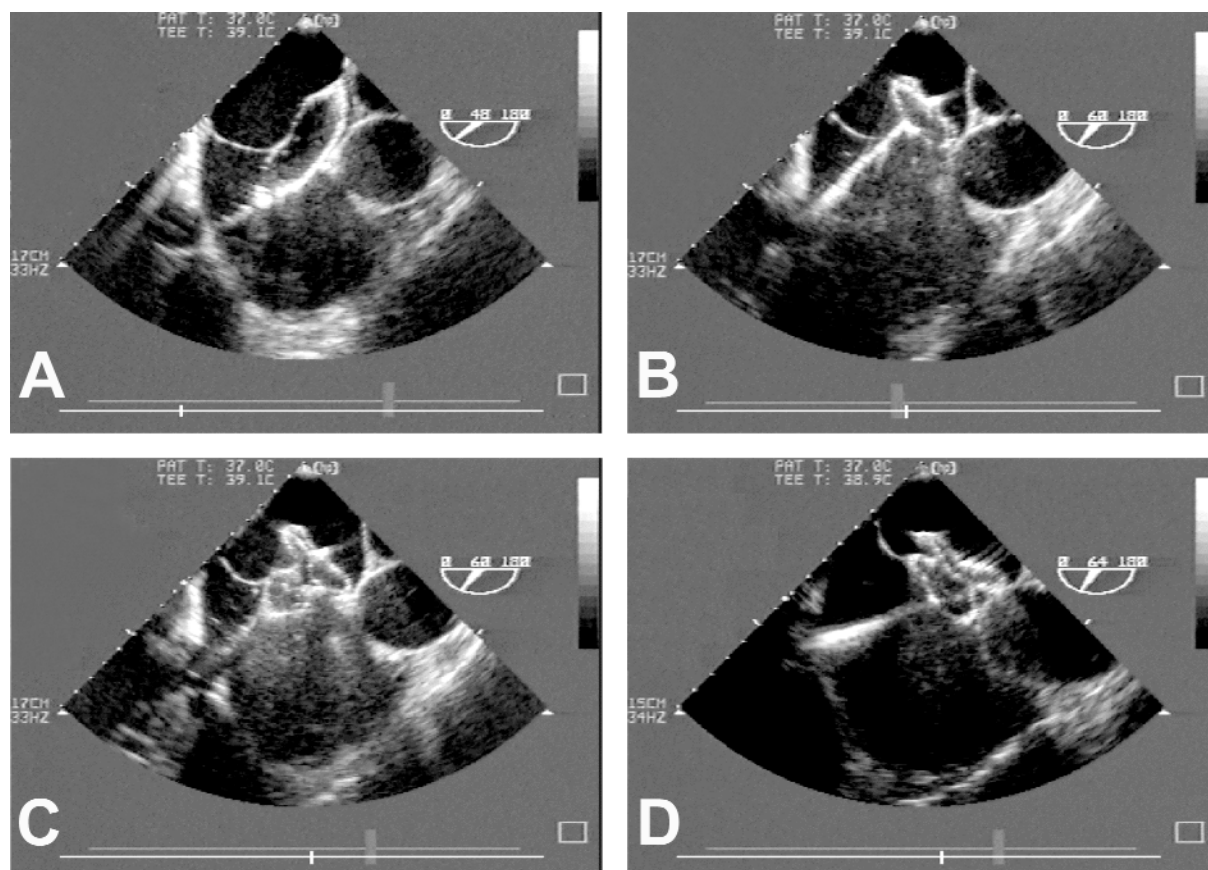
### Zabieg, obserwacje

Szczegółowy opis techniki zabiegu przedstawiono w innym opracowaniu [8]. Wszystkie zabiegi wykonywano w znieczuleniu ogólnym, monitorując ich przebieg przy pomocy wielopłaszczyznowej echokardiografii przezprzetykowej (ryc. 1.). Nie wykonywano angiografii i nie używano kontrastu. Ważnym elementem ostatecznej kwalifikacji do zabiegu był pomiar średnicy rozciągniętego balonem ubytku. Znajdowano średnicę balonu, przy której zamykał on szczelnie ubytek w badaniu kolor dop-

pler (ryc. 1A.). Rozmiar zapinki dobierano tak, aby średnica jej części środkowej była równa lub od 1 do 4 mm większa od średnicy rozciągniętego balonem ubytku.

Po wszczępieniu w przegrodę, przed odczepieniem, dokonywano dokładnej oceny pozycji implantu i uznawano ją za optymalną, jeżeli przegroda została uchwycona na całym obwodzie, a urządzenie nie powodowało zaburzeń odpływu z prawych żył płucnych, żył głównych, zatoki wieńcowej, czy przepływu przez zastawki przedsionkowo-komorowe. Po takiej ocenie okluder był odczepiany. Pacjenci wracali do regularnego oddziału, a w 2. dobie po zabiegu byli wypisywani do domu. Przed wypisem wykonywano EKG, EKG metodą Holtera oraz echokardiogram przezklatkowy.

W trakcie zabiegu stosowano jedną dawkę heparyny niefrakcjonowanej (100 j/kg) dożylnie, a następnie 3 dawki enoksaparyny 1 mg/kg podskórną, co 12 godz. Pacjenci przyjmowali również kwas acetylosalicylowy



**Ryc. 1.** Badanie echograficzne przezprzetykowe, projekcja poprzeczna na wysokości zastawki aorty. A – pomiar wielkości ubytku przy pomocy cewnika z balonem; B–D – kolejne etapy zabiegu implantacji okludera

**Fig. 1.** Transoesophageal echocardiogram (TEE), short axis view at the aortic valve level. A – defect sizing with the balloon catheter; B–D – subsequent stages of occluder implantation

(150–300 mg) przez 3 do 6 miesięcy, zgodnie z protokołem ustalonym przez Amplatza [10]. Przed zabiegiem i 24 godziny po nim stosowano ceftriaxon 1,0–2,0 g i.v. Przez pół roku zalecano profilaktykę infekcyjnego zapalenia wsierdza. Po 1, 6 i 12 miesiącach, a następnie corocznie pacjenci mieli ambulatoryjne wizyty kontrolne z przekłatkowym badaniem echokardiograficznym.

### Opracowanie wyników

Wyniki przedstawiono za pomocą zakresu oraz wartości średnich  $\pm$  odchylenie standardowe.

### Wyniki

#### Grupa pacjentów

W okresie od 17.11.1997 r. do końca maja 2005 r. u 292 pacjentów w wieku 16 lat lub więcej wykonano w znieczuleniu ogólnym badanie przezprzełykowe oraz cewnikowanie serca przed planowanym zabiegiem przezżylnego zamknięcia ASDII za pomocą okludera Amplatza. U 12 z nich nie przystąpiono do zabiegu: u 7 pacjentów czasowe zamknięcie przecieku balonem w trakcie oceny wielkości rozciągniętego ubytku pozwoliło na ujawnienie dodatkowych, istotnych ubytków przegrody, u 1 mężczyzny ubytek okazał się zbyt duży do zamknięcia dostępnym okluderem, a u pozostałych 4 oceniono anatomię ubytku jako niesprzyjającą do zabiegu. U 280 pacjentów (200 kobiet) w wieku 16–76 lat ( $42 \pm 18$ ), podjęto próbę zamknięcia przecieku. U wszystkich stwierdzano przeciążenie objętościowe prawego serca. 28 pacjentów miało napaadowe lub utralone migotanie przedsionków. Jeden pacjent przeżył epizod mózgowego udaru niedokrwienego, najprawdopodobniej w mechanizmie zatoru skrzyżowanego. Jedna pacjentka miała w dzieciństwie wykonaną operację zamknięcia ASD II.

#### Zabiegi i okres okołozabiegowy

U 11 pacjentów (3,9%) nie udało się skutecznie i prawidłowo wszczepić okludera i urządzenie usunięto. U 8 z nich, w trakcie wielokrotnych prób oparcia krążka lewoprzedsionkowego o przegrodę dochodziło do wpadania jego górnej części do prawego przedsionka. Były to duże ubytki typu przednio-górnego, bez rąbka aortalnego. U 1 dorosłego z ubytkiem przednio-górnym wydłużonym w kierunku żyły głównej górnej, po prawidłowym wszczepieniu urządzenia (przed odczepieniem), ze względu na istotny przeciek rezydualny zdecydowano urządzenie usunąć. U 1 pacjentki doszło do przedwczesnego odczepienia okludera w trakcie implantacji. Okluder usunięto operacyjnie, zamykając jednocześnie ubytek. U 1 pacjenta w pierwszych dobach po zabiegu nastąpiło przemieszczenie implantu i jego embolizacja do aorty brzusznej bez następstw hemodynamicznych. Okluder usunięto przeznaczyniowo przy pomocy pętli.

U 10 pacjentów z ubytkami przednio-górnymi i wiotką, tętniakowatą przegrodą wielokrotne próby wszczepienia okludera były nieskuteczne. Górny biegun krążka lewo-przedsionkowego wpadał do prawego przedsionka nie dając się zahaczyć o aortę. Urządzenia zostały usunięte, a użycie okluderów większych o 2–4 mm pozwoliło na skuteczne dokończenie zabiegu. U kilku pacjentów doszło do nieprawidłowego uwolnienia obu krążków po lewej lub prawej stronie przegrody. W każdym przypadku urządzenie zostało wciągnięte do koszulki, a następnie wszczepione prawidłowo.

Okludery wszczepiono więc skutecznie u 269 pacjentów (skuteczność 96,1%). W trakcie oddychania 50% tlenem (znieczulenie ogólne) stosunek przepływu płucnego do systemowego wynosił 1,4–8,5 ( $2,9 \pm 1,7$ ). U 109 pacjentów stwierdzono ubytek centralny, 160 (60%) miało ubytek przednio-górny z częściowym ( $\leq 5$  mm) lub całkowitym brakiem rąbka aortalnego. U 18 chorych stwierdzono ubytki mnogie, a 56 miało cienką, tętniakowatą przegrodę międzypzedsionkową. W badaniu przezprzełykowym największy wymiar ubytków wynosił 4–36 mm ( $18 \pm 5,2$ ) a wymiar rozciągniętego balonem ubytku 6–36 mm ( $21 \pm 8$ ). Użyto okluderów 6–40 mm ( $24 \pm 7,1$ ), u 56% pacjentów wszczepiono zapinkę 20 mm lub większą.

U 1 pacjenta obserwowano przejściowy blok przed-sionkowo-komorowy (2:1) bezpośrednio po wszczepieniu okludera, który ustąpił samoistnie w ciągu godziny. U 2 innych chorych w trakcie implantacji wystąpiło przejściowe uniesienie ST-T w odprowadzeniach znad ściany dolnej. Powikłanie to było najprawdopodobniej wynikiem zatoru powietrznego do prawej tętnicy wieńcowej i ustąpiło samoistnie w ciągu kilku minut bez następstw.

U 57-letniej chorej, 12 godzin po zabiegu doszło do tamponady serca wymagającej torakotomii. Śródoperacyjnie stwierdzono uszkodzenie wolnej ściany lewego przedsionka. U tej pacjentki, z ubytkiem typu przednio-górnego bez rąbka aortalnego, urządzenie było wielokrotnie wciągane do koszulki uwalniającej i ponownie rozprężane ze względu na trudności z optymalnym jego ustawieniem w przegrodzie. Zabieg zakończył się szczelnym zamknięciem przecieku. W trakcie tych czynności najprawdopodobniej doszło do uszkodzenia ściany przedsionka sztywną koszulką uwalniającą.

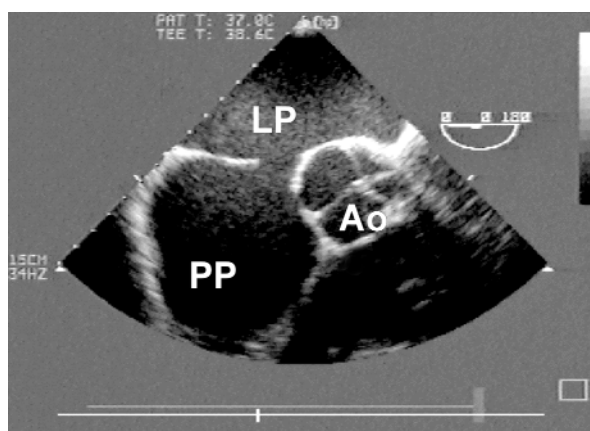
U 65-letniej chorej w trakcie zabiegu wystąpiło krwawienie z dróg oddechowych. Odstąpiono od zabiegu i wykonano go skutecznie 2 miesiące później.

#### Obserwacje

Pacjenci mieli wizyty kontrolne po miesiącu (wszyscy pacjenci), 6 miesiącach (251/269 pacjentów) oraz 12

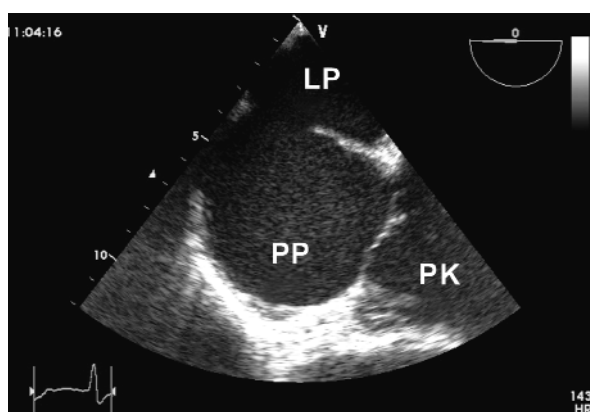


miesiącach (219/269 pacjentów). Obserwacje dłuższe niż 5 lat miało 47 pacjentów. U większości bezpośrednio po wszczępieniu obserwowano w badaniu kolorowym dopplerem niewielkie, rozlane przesączanie przez środkową część implantu. Jednak po 24 godzinach w przezklatkowym badaniu echokardiograficznym wszystkie ubytki z wyjątkiem 18 były szczelnie zamknięte. W 9 przypadkach przyczyną śladowego lub małego przecieku były dodatkowe, małe (1–4 mm) ubytki odległe od ubytku głównego. Przecieki te nie uległy zmianie w trakcie obserwacji. U pozostałych 9 pacjentów śladowe przecieki przy brzegu okludera ustąpiły stopniowo po miesiącu (4 pacjentów), 6 miesiącach (3 pacjentów) i po roku (pozostałych 2). Szczelne zamknięcie przegrody uzyskano więc u 96,7% pacjentów, a u pozosta-



**Ryc. 2.** Badanie echograficzne przezprzetykowe, projekcja poprzeczna na wysokości zastawki aorty. Ubytek przednio-górny bez rąbka aortalnego. LP – lewy przedsionek, PP – prawy przedsionek, Ao – zastawka aortalna

**Fig. 2.** Transoesophageal echocardiogram (TEE), short axis view at the aortic valve level. Anterolateral defect, no aortic rim. LP – left atrium, PP – right atrium, Ao – aortic valve



**Ryc. 3.** Badanie echograficzne przezprzetykowe, projekcja czteroizajmowa. Ubytek niekwalifikujący się do zamknięcia nieoperacyjnego – brak rąbka tylnego. LP – lewy przedsionek, PP – prawy przedsionek, PK – prawa komora

**Fig. 3.** Transoesophageal echocardiogram (TEE), four-chamber view. A defect not suitable for transcatheter closure due to the absence of the posterior rim. LP – left atrium, PP – right atrium, PK – right ventricle

łych stwierdzano nieistotny przeciek, zależny od dodatkowych ubytków nie pokrytych okluderem.

Nie obserwowano zależnych od okludera zaburzeń spływu z żył systemowych czy płucnych lub zatoki wieńcowej, ani dysfunkcji zastawek przedsionkowo-komorowych. Nie było zgonów ani późnych perforacji. Nie obserwowano skrzeplin na okluderze ani jego deformacji, czy pęknięć. Nie było również istotnych nowych arytmii. U 2 pacjentek wszczępieno układ stymulujący, co było planowane przed zabiegiem zamknięcia ubytku.

U 13,5% (22 pacjentów) spośród pierwszych 163 pacjentów, u których po zabiegu stosowano tylko kwas acetylosalicylowy, obserwowano przejściowe epizody neurologiczne. Zaburzenia widzenia lub bóle głowy pojawiały się w ciągu pierwszych 6 miesięcy po zabiegu. U wszystkich całkowicie ustąpiły, samoistnie lub po okresowym dołączeniu do kwasu acetylosalicylowego leczenia przeciwkrzepliwego (acenokumarol). W badaniu przezprzetykowym u każdego z tych 22 pacjentów stwierdzono prawidłową pozycję okludera, nieobecność przecieku oraz nieobecność skrzeplin w tej okolicy. Nie obserwowano tych komplikacji u żadnego z pacjentów leczonych przewlekle przeciwkrzepliwie z innych powodów (np. migotanie przedsionków). Od roku 2002 zmieniono sposób postępowania farmakologicznego po zabiegu (patrz dyskusja).

## Dyskusja

### Wskazania do zabiegu i skuteczność

Wskazania do zamykania ASD II u dorosłych są przedmiotem dyskusji [11, 12]. Sugeruje się, że rutynowe późne zamykanie przecieków u dorosłych nie jest uzasadnione, ponieważ nie zmienia przebiegu naturalnego choroby oraz nie ma wpływu na późniejszą chorobowość. Inne doniesienia dowodzą jednak, że leczenie chirurgiczne ASD II u dorosłych poprawia przeżycie oraz prowadzi do zmniejszenia jam prawego serca i poprawy jakości życia nawet u chorych bezobjawowych przed operacją [13–15]. W rezultacie zaleca się zamykanie ubytków u dorosłych objawowych lub z istotnym przeciekiem lewo-prawym. Według zaleceń ESC [16] wskazaniem do zabiegu zamknięcia u dorosłych jest duży ubytek (>10 mm). W naszym ośrodku przeznaczeniowo zamknięcie proponuje się wszystkim pacjentom z odpowiednim anatomicznie ubytkiem i z przeciekiem prowadzącym do powiększenia jam prawego serca. Takie ubytki zwykle zajmują co najmniej 1/3 długości przegrody międzyprzedsionkowej w czteroizajmowej projekcji echokardiograficznej, a iloraz przepływu płucnego do systemowego wynosi 1,5 lub więcej.

Początkowo wskazaniem do zabiegu był pojedynczy, centralny, stosunkowo nieduży (do 20 mm w badaniu

echokardiograficznym) ubytek przegrody, z dobrze wykształconymi brzegami (powyżej 5–7 mm). Stanowiło to istotne ograniczenie u dorosłych. Nasze doświadczenia wskazują, że po wprowadzeniu większych okluderów (do 40 mm) możliwe jest skuteczne zamknięcie dużych ubytków i ubytków ze złożoną anatomią (przednio-górnych bez rąbka aortalnego, z tętniakową przegrodą międzyprzedsionkową oraz niektórych ubytków mnogich). Duże ubytki (okluder 20 mm lub większy) stanowiły 56% naszej grupy. Ubytki przednio-górne, z częściowym lub całkowitym brakiem rąbka aortalnego, spotykane są często u dorosłych i stanowią w naszym materiale ponad połowę wszystkich ubytków nadających się do zamknięcia tą techniką. Konstrukcja zapinki Amplatza umożliwia skuteczne zamykanie ubytków przednio-górnych, z częściowym lub całkowitym brakiem rąbka aortalnego (ryc. 2.). W tych przypadkach wszczepienie okludera polega na posadzeniu go na przedniej ścianie aorty wstępującej. Przy braku rąbka aortalnego oraz w przypadkach wiotkiej, tętniakowej przegrody międzyprzedsionkowej użycie okludera o 2 do 4 mm większego niż wymiar rozciągniętego balonem ubytku ułatwia, a czasem wręcz umożliwia prawidłowe wszczepienie.

Zamknięcie dodatkowych ubytków, położonych w małej odległości od głównego ubytku jest możliwe, ponieważ krążek lewo-przedsionkowy przekracza swoją średnicą część środkową o 10 lub 14 mm i może je pokryć. W przypadku ubytków w większej odległości możliwe jest zastosowanie 2 okluderów [17]. W naszej opinii przy zamknięciu dużego, głównego przecieku dopuszczalne jest pozostawienie dodatkowego, małego ubytku (1–5 mm).

Z naszych doświadczeń wynika, że średnica rozciągniętego balonem ubytku jest średnio o 1/3 większa od największego wymiaru ubytku mierzonego w dwuwymiarowym badaniu echokardiograficznym. Teoretycznie największy ubytek, jaki można obecnie zamknąć tą techniką może mieć 28–30 mm w badaniu echo. Zawsze jednak całkowita średnica urządzenia (średnica krążka lewo-przedsionkowego w zapince Amplatza 40 mm wynosi  $40+14=54$  mm) powinna być mniejsza od całkowitej długości przegrody międzyprzedsionkowej, a ubytek powinien mieć odpowiednie rąbki. Użycie największych zapinek jest praktycznie możliwe tylko u dorosłych.

Użycie zapinki Amplatza istotnie rozszerza granice dotychczasowych wskazań i możliwości przeznaczonego zamykania ASDII. Oceniano, że ok. 50 % ubytków może nadawać się do zamknięcia urządzeniem typu *podwójnej parasolki* [18]. Według Gavory i wsp. aż do 80% ubytków typu drugiego może być zamkniętych przy zastosowaniu zapinki Amplatza [19].

Na uwagę zasługuje wysoka skuteczność zabiegu. Skutecznie implantowano okluder u 96% pacjentów,

u których przystąpiono do zabiegu. Całkowite zamknięcie przecieku po wszczepieniu okludera stwierdzono u 96,7% pacjentów. U pozostałych, rezydualne przecieki przez bardzo małe dodatkowe ubytki (pozostawione świadomie), nie były istotne hemodynamicznie. Obserwowano stopniowe domykanie się śladowych przecieków przy brzegu okludera. Obserwacje innych potwierdzają bardzo wysoką skuteczność zabiegu, a u 94–100% pacjentów, u których wszczepiono okluder ubytek był zamknięty szczelnie (u pozostałych pacjentów resztkowy przeciek był śladowy) [20, 21].

### Rola echokardiografii

Należy podkreślić szczególną rolę echokardiografii przezprzełykowej z kolorowym dopplerem. Dostępność i obecność tego badania jest nieodzowna dla prawidłowej kwalifikacji i bezpiecznego wykonania zabiegu [22]. Wykonywanie zabiegu tylko pod kontrolą fluoroskopii jest zdaniem autorów błędem w sztuce. Dyskutuje się konieczność znieczulenia ogólnego ze względu na obecność głowicy przezprzełykowej. Z naszego doświadczenia wynika, że znieczulenie ogólne pozwala na komfortowy dla pacjenta i operatora przebieg zabiegu i zwiększa jego bezpieczeństwo, szczególnie w przypadkach trudnych anatomicznie. Dokładna ocena ultrasonograficzna wskazana jest szczególnie w momencie pomiaru ubytku balonem, co jest decydujące dla wyboru odpowiedniej wielkości okludera, a w poszczególnych przypadkach pozwala na wykrycie dodatkowych, nierozpoznanawanych wcześniej ubytków. TEE konieczne jest dla monitorowania przebiegu implantacji oraz dla oceny pozycji implantu po wszczepieniu, przed jego odczepieniem. Ocena echokardiograficzna wykazała wielokrotnie konieczność repozycji lewo-przedsionkowego dysku po otwarciu, w celu jego prawidłowego oparcia w całości na lewostronnej części przegrody. Wielokrotnie również na podstawie oceny TEE konieczne było usunięcie okludera z ubytku po jego całkowitym rozprężeniu i ponowne wszczepienie lub wymiana na inny, z reguły większy.

### Powikłania

Powikłania obserwowane przez nas u pojedynczych pacjentów są również opisywane przez innych [19, 23, 24]. Embolizacje okludera zwykle są związane z nierozpoznanym, nieprawidłowym wszczepieniem w przegrodzie lub użyciem zbyt małego urządzenia [25]. Okluder często udaje się usunąć przy pomocy technik przeczyniowych. Bardzo duże znaczenie ma dokładne sprawdzenie za pomocą echokardiografii pozycji okludera i jego stabilności w ubytku po rozprężeniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowej lub suboptymalnej pozycji w przegrodzie przed odczepieniem, możliwe jest stosunkowo łatwe ponowne wciągnięcie okludera do

koszulki dostarczającej i repozycja bez konieczności usuwania układu z pacjenta.

Uszkodzenie ściany serca w trakcie zabiegu ujawnia się bezpośrednio lub ciągu pierwszych godzin. Każdy pacjent przed wypisem ze szpitala powinien mieć wykonane kontrolne przekłatkowe badanie echokardiograficzne w celu oceny osierdzia i pozycji implantu. Opisywanym powikłaniem, nieobserwowanym w naszej grupie, jest późne uszkodzenie ściany przedsionka lub aorty. Powikłanie to, obserwowane było w pierwszych dniach, tygodniach czy miesiącach po zabiegu. Jest ono wynikiem uszkodzenia struktur serca w miejscu kontaktu z brzegiem dysku [26].

Zabieg może być wykonany bezpiecznie przy przestrzeganiu pewnych reguł:

- ostrożne, zawsze pod kontrolą, manewrowanie stosunkowo sztywnym sprzętem (szczególnie koszulka dostarczająca, rozszerzacz i przewodnik) w cienkościennym przedsionku,
- bardzo dokładne odpowietrzanie systemu przy wprowadzaniu okludera,
- pełna heparynizacja pacjenta i częste płukanie układu,
- ultrasonograficzna ocena rozciągniętego balonem ubytku, umożliwiająca właściwy dobór wielkości implantu,
- pełna kontrola ultrasonograficzna przebiegu implantacji oraz dokładna ocena pozycji implantu w przegrodzie przed jego odczepieniem.

Przejściowe problemy neurologiczne obserwowane w pierwszych miesiącach po zabiegu u pacjentów stosujących tylko przeciwplatekowaną dawkę kwasu acetylosalicylowego (wg zaleceń oryginalnego protokołu) świadczą o tym, że takie postępowanie jest niewystarczające [27]. Powikłania te były prawdopodobnie spowodowane mikroembolizacją lub aktywacją płytek na okluderze. Teorię tę potwierdza fakt, że nasi pacjenci stosujący leczenie przeciwzakrzepowe z innych przyczyn nie mieli tych problemów, a włączenie leczenia przeciwkrzepliwego powodowało ustąpienie nawrotów objawów. W 2002 r. zmieniono farmakoterapię obowiązującą po zabiegu w naszym ośrodku. Przez 6 miesięcy zalecane jest obecnie stosowanie tienopirydyny (klopidogrel 75 mg lub tiklopidyna 2 razy 250 mg) z kwasem acetylosalicylowym 75 mg. W wybranych przypadkach zalecane jest stosowanie leczenia przeciwkrzepliwego (acenokumarol) z kwasem acetylosalicylowym 75 mg.

W naszej grupie pacjentów nie obserwowaliśmy skrzeplin na okluderze ani nie było obwodowych zatorów systemowych. Skrzepliny takie mogą występować na różnego typu okluderach, szczególnie rzadko obserwowane są w przypadku zapinki Amplatza [28, 29].

## Podsumowanie

Przeznaczyniowe zamknięcie ubytków międzyprzedsionkowych typu drugiego przy pomocy zapinki Amplatza u dorosłych jest bezpieczne i bardzo skuteczne w obserwacjach trwających do 7,5 lat. Powikłania, głównie okołozabiegowe, są rzadkie i możliwe do ograniczenia przy skrupulatnym przestrzeganiu procedury zabiegu i zasad bezpieczeństwa. Należy podkreślić szczególną rolę echokardiografii przezprzełykowej w prawidłowym doborze wielkości okludera i monitorowaniu zabiegu. Po zabiegu wskazane jest pełne leczenie przeciwplatekowe (tienopirydyna + kwas acetylosalicylowy) lub przeciwkrzepliwie (acenokumarol) przez 6 miesięcy. Umiarkowane i duże ubytki oraz ubytki ze złożoną anatomią (przednio-górne bez rąbka aortalnego, z tętniakowatą przegrodą międzyprzedsionkową oraz niektóre ubytki mnogie) mogą być leczone tą techniką ze skutecznym zamknięciem przecieku u wszystkich chorych, u których wszczepiono okluder.

## Piśmiennictwo

1. Perloff JK, Child JS (red). *Congenital Heart Disease in Adults*. Philadelphia: WB Saunders 1991; 21-59.
2. Barber JM, Magidson D, Wood P. Atrial septal defect. *Br Heart J* 1950; 12: 277-279.
3. Berdjis F, Brandl D, Uhlemann F i wsp. Adults with congenital heart defects – clinical spectrum and surgical management. *Herz* 1996; 21: 330-336.
4. King TD, Mills NL. Nonoperative closure of atrial septal defects. *Surgery* 1974; 75: 383-388.
5. Sharafuddin MJ, Gu X, Titus JL i wsp. Transvenous closure of secundum atrial septal defects: preliminary results with a new self-expanding nitinol prosthesis in a swine model. *Circulation* 1997; 95: 2162-2168.
6. Masura J, Gavora P, Formanek M. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering Amplatzer septal occluder; initial human experience. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 42: 388-393.
7. Szkutnik M, Białkowski J, Gavora P i wsp. Przeznaczyniowe zamykanie ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej metodą implantacji *Amplatzer Septal Occluder*. *Kardiologia* 1998; 49: 216-221.
8. Demkow M, Rużyłto W, Konka M i wsp. Nieoperacyjne zamykanie ubytków międzyprzedsionkowych typu drugiego przy pomocy zapinki Amplatza. *Kardiologia* 2001; 54: 205-209.
9. Wang JK, Tsai SK, Wu MH i wsp. Short- and intermediate-term results of transcatheter closure of atrial septal defect with the Amplatzer Septal Occluder. *Am Heart J* 2004; 148: 511-517.
10. Closure of atrial septal defects (ASD) by the Amplatzer™ septal occluder. *Investigational plan*. Golden Valley, MN: AGA Medical Corporation 1996.
11. Robb GH. Management of atrial septal defect in middle age. *Am Heart J* 1973; 85: 837-838.
12. Ward C. Secundum atrial septal defect: routine surgical treatment in not of proven benefit. *Br Heart J* 1994; 71: 219-223.
13. Shah D, Azhar M, Oakley CM i wsp. Natural history of secundum atrial septal defect in adults after medical or surgical treatment: a historical prospective study. *Br Heart J* 1994; 71: 224-228.
14. Gatzoulis MA, Redington AN, Somerville J i wsp. Should atrial septal defects in adults be closed? *Ann Thorac Surg* 1996; 61: 657-659.
15. Konstantinides S, Geibel A, Olschewski M i wsp. A comparison of surgical and medical therapy for atrial septal defects in adults. *N Engl J Med* 1995; 333: 469-473.
16. Management of grown-up congenital heart disease. Task force on the management of Grown-up Congenital Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2003; 24: 1035-1084.
17. Cao Q, Radtke W, Berger F i wsp. Transcatheter closure of multiple atrial septal defects. Initial results and value of two and three-dimensional transoesophageal echocardiography. *Eur Heart J* 2000; 21: 941-947.

18. Chan KC, Godman MJ. Morphological variations of fossa ovalis atrial septal defects (secundum): feasibility for transcatheter closure with the clam-shell device. *Br Heart J* 1993; 69: 52-55.
19. Gavora P, Masura J, Mazic U. Where are the limits of transcatheter closure of atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder? *Eur Heart J* 1999; 20 (abstract supplement): 634.
20. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-term outcome of transcatheter secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer Septal Occluders. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 505-507.
21. Salehian O, Horlick E, Schwertmann M i wsp. Improvements in cardiac function after transcatheter closure of secundum atrial septal defects. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 499-504.
22. Hellenbrand WE, Fahey JT, McGowan FX i wsp. Transesophageal echocardiographic guidance of transcatheter closure of atrial septal defect. *Am J Cardiol* 1990; 66: 207-213.
23. Fisher G, Stieh J, Uebing A i wsp. Experience with transcatheter closure of atrial septal defects using the Amplatzer Septal Occluder: a single center study in 236 consecutive patients. *Heart* 2003; 89: 199-204.
24. Chessa M, Carminati M, Butera G i wsp. Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1061-1065.
25. Chan KC, Godman MJ, Walsh K i wsp. Transcatheter closure of atrial septal defects and interatrial communication with a new self expanding nitinol double disc device (Amplatzer Septal occluder): multicenter UK experience. *Heart* 1999; 82: 300-306.
26. Divekar A, Gaamangwe T, Shaikh N i wsp. Cardiac perforation after device closure of atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 1213-1218.
27. Demkow M, Rużyłto W, Dąbrowski M i wsp. Transient neurological symptoms in adult patients after transcatheter atrial septal defect closure. *Eur Heart J* 2003; 24 (abstract supplement): 130.
28. Krumdorf U, Ostermayer S, Billinger K i wsp. Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and patent foramen ovale devices in 1000 consecutive patients. *J Am Coll Cardiol* 2004; 43: 302-309.
29. Anzai H, Child J, Natterson B i wsp. Incidence of thrombus formation on the CardioSEAL and the Amplatzer interatrial closure devices. *Am J Cardiol* 2004; 93: 426-431.