

# Kliniczne zastosowanie parasolek CardioSEAL/STARFlex w zamykaniu ubytków międzyprzedsionkowych, przetrwałych otworów owalnych i przewodów tętniczych

## *Clinical application of CardioSEAL/STARFlex devices for transcatheter closure of atrial septal defect, patent foramen ovale and patent ductus arteriosus*

Jacek Białkowski<sup>1</sup>, Małgorzata Szkutnik<sup>1</sup>, Jacek Kusa<sup>1</sup>, Jacek Baranowski<sup>1</sup>, Paweł Banaszak<sup>1</sup>, Maria Żyła-Frycz<sup>1</sup>, Piotr Kapik<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Oddział Kliniczny Wrodzonych Wad Serca i Kardiologii Dziecięcej, Śląska Akademia Medyczna, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>2</sup>Oddział Kliniczny Kardiologii i Intensywnej Terapii Pooperacyjnej Śląskiej Akademii Medycznej, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Postępy w Kardiologii Interwencyjnej 2006; 2, 1 (3): 83–86

### Streszczenie

Zestaw podwójnych parasolek CardioSEAL/STARFlex (CS/SF) ma szereg zalet technicznych. Należą do nich niski profil, mała zawartość metalu i stosunkowo duża powierzchnia zamykająca. Celem niniejszego doniesienia jest przedstawienie własnych doświadczeń w przezcewnikowym zastosowaniu tych implantów do zamykania wyselekcjonowanych ASD, przetrwałych otworów owalnych (PFO) oraz przetrwałych przewodów tętniczych (PDA).

**Materiał i metody:** Badaniami objęto 45 chorych, u których w okresie od 1999 r. do 2005 r. podczas cewnikowania interwencyjnego zastosowano parasolki CS lub SF. Wyodrębniono 3 grupy:

- ASD: 32 chorych w wieku śr. 12,3 (od 4 do 27 lat);
- PFO: 10 chorych w wieku śr. 31,7 (od 13 do 54 lat);
- PDA: 3 chorych w wieku 16, 17, i 62 lat.

Wskazaniami do zastosowania CS/SF w przypadku ASD był nieduży, centralnie zlokalizowany ubytek lub też wieloperforowany tętniak przegrody. W przypadkach PFO oprócz powszechnie znanych wskazań (m.in. kryptogennych udarów niedokrwiennych OUN w wywiadzie) wskazaniem był krótki (<8 mm długości) kanał PFO, a w przypadkach PDA jego typ B (wg Kirchenko) – szeroki przewód typu okienko. U wszystkich zastosowano standardową przeżylną technikę zabiegu.

**Wyniki:** Zabieg ukończono u 43 z 45 chorych. Przyczyną 2 niepowodzeń była nieprawidłowa pozycja implantu po jego otwarciu we wrotach ASD, co zadecydowało o odstąpieniu od zabiegu. Całkowite zamknięcie nieprawidłowych połączeń uzyskano u wszystkich dzieci oprócz jednego. U tego ostatniego, z wieloperforowanym tętniakiem IAS, utrzymuje się niewielki reszkowy przeciek.

**Wnioski:** W dobrze wyselekcjonowanej grupie pacjentów z ASD, PFO i PDA zastosowanie parasolek CS/SF może być leczeniem z wyboru.

**Słowa kluczowe:** kardiologia interwencyjna, wrodzone wady serca, implanty Starflex.

### Abstract

CardioSEAL/STARFlex devices (CS/SF) are double umbrella systems, which have several technical advantages such as: low profile, low nitinol content and relatively large covering surface. Our clinical experience with application of those devices is presented.

---

**Adres do korespondencji/Corresponding author:** prof. dr n. med. Jacek Białkowski, Katedra i Oddział Kliniczny Wrodzonych Wad Serca i Kardiologii Dziecięcej, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel./faks: +48 32 271 34 01, e-mail: jabi\_med@poczta.onet.pl

**Material and methods:** From 1999 till 2005 transcatheter closure of undesirable shunts with CS/SF was performed in 45 patients (pts). They were divided into 3 groups:

- Atrial Septal Defect (ASD): 32 pts aged 12.3 (4 to 27) years;
- Persistent Foramen Ovale (PFO): 10 pts aged 31.7 (13 to 54) years;
- Patent Ductus Arteriosus (PDA): 3 pts aged 16, 17 and 62 years.

Indications for CS/SF implantations were:

- in ASD: small, centrally located defect or multifenestrated aneurysm of the interatrial septum (IAS);
- in PFO: history of cryptogenic transient ischemic attacks or stroke and right to left shunt through short PFO tunnel (<8 mm) on Valsalva maneuver;
- in PDA: large, window type duct.

Standard transvenous technique of CS/SF implantation was applied in all pts.

**Results:** In all but 2 pts the procedures were completed successfully. The reason of 2 procedural failures during ASD closure was unsatisfactory umbrella position. Complete closure of undesirable communications was achieved in all but one pt with multiperforated aneurysm of IAS. In the latter pt the residual shunt was of no haemodynamic significance.

**Conclusions:** Transcatheter closure of some ASD, PDA and PFO with Cardioseal/Staflex umbrella can be the treatment of choice in a selected group of patients.

**Słowa kluczowe:** interventional cathetrization, congenital heart defects, Starflex device.

## Wstęp

W ostatnich latach dokonał się prawdziwy przełom w nieoperacyjnym leczeniu różnych postaci wrodzonych wad serca. Najczęściej występujące wady przeciekowe: ubytek międzyprzedsionkowy (*atrial septal defect, ASD*), ubytek międzykomorowy (*ventricular septal defect, VSD*) oraz przetrwały przewód tętniczy (*persistent ductus arteriosus, PDA*), a także przetrwały otwór owalny (*patent foramen ovale, PFO*) – wszystkie w coraz większym stopniu stają się domeną kardiologii inwazyjnej. Na przełomie lat 80. i 90. do zamykania przetrwałego przewodu tętniczego często stosowany był podwójny system parasolek Rashkinda. Zestaw ten zamykał PDA od strony aorty i tętnicy płucnej. Własne doświadczenia związane ze stosowaniem tych implantów, zarówno w obserwacjach bezpośrednich, jak i w odległych, wykazały bezpieczeństwo stosowania tej techniki w przeszskórnym zamykaniu PDA [1, 2]. Zestawy te zostały jednak wycofane z praktyki klinicznej w 2. połowie lat 90. z powodu istotnego odsetka rezydualnych przecieków oraz relatywnie wysokiej ceny. Następną generację tych urządzeń stanowiły zestawy CardioSEAL (CS) i STARFlex (SF) oparte na podobnych założeniach: zamykaniu nieprawidłowego połączenia przez płaszczyznę dwóch przeciwstawnych parasolek. Implanty te miały jednak wiele modyfikacji, poprawiających ich skuteczność. Głównym przeznaczeniem klinicznym zestawów CS/SF było zamykanie ASD i PFO [3, 4].

Celem niniejszego doniesienia jest przedstawienie własnych doświadczeń w przezcewnikowym zamykaniu ubytków międzyprzedsionkowych, przetrwałych otworów owalnych oraz przetrwałych przewodów tętniczych typu okienko za pomocą parasolek CardioSEAL/STRFlex.

## Material i metody

Badaniami objęto 45 pacjentów, u których w okresie od maja 1999 do grudnia 2005 r. podczas cewnikowania interwencyjnego wszczepiono parasolki CardioSEAL bądź STARFlex. Stosowano je u 32 pacjentów z ubytkiem międzyprzedsionkowym typu II – grupa ASD, u 10 z drożnym otworem owalnym oraz kryptogennymi udarami niedokrwinnymi lub napadami przejściowego niedokrwienia OUN w wywiadzie (TIA) – grupa PFO oraz u 3 pacjentów z przetrwałym przewodem tętniczym typu okienko – grupa PDA.

W grupie ASD (n=32) średni wiek pacjentów wynosił 12,3 (od 4 do 27 lat). Nieduży, centralnie zlokalizowany ubytek rozpoznano u 14 chorych, wieloperforowany tętniak przegrody u 13 chorych, a podwójne ubytki (położone w odległości od 4 do 9 mm) stwierdzono u 5 z nich. W przypadku pojedynczych i podwójnych ASD do przeszskórnego zamykania ASD za pomocą implantów CS/SF kwalifikowano chorych z istotnymi rąbkami (również aortalnymi) wokół ubytku (powyżej 6–8 mm). Średnica ASD w badaniu echograficznym przekłatkowym – TTE (w przypadku ubytków pojedynczych centralnych) wynosiła 8 mm (7 do 10 mm), u wszystkich chorych w badaniu echokardiograficznym występowały cechy przeciążenia objętościowego prawego przedsionka i prawej komory. Wielkość implantu dobierano tak, by średnica parasolki była przynajmniej 2-krotnie większa aniżeli uzyskany rozmiar rozciągniętego ubytku. Czas skopii podczas zabiegu wynosił od 2 do 38 min (średnio 10,2 min).

W grupie PFO (10 chorych) średni wiek wynosił 31,7 lat (13 do 54). W badaniu echokardiograficznym przezprętykowym (TEE) podczas próby Valsalvy u wszystkich potwierdzono obecność przecieku prawo-lewego. Pomi-

mo kilkumiesięcznego zapobiegawczego stosowania kwasu acetylosalicylowego w dawce antyagregacyjnej u wszystkich tych pacjentów w wywiadzie powtarzały się napady TIA lub kryptogennych niedokrwiennych udarów mózgu. Te ostatnie potwierdzono w tomografii komputerowej bądź rezonansie magnetycznym OUN. U wszystkich tych chorych wykluczono inne tło nawrotowych objawów neurologicznych. Długość kanału PFO nie przekraczała 8 mm u 7 pacjentów, u pozostałych zaś wynosiła odpowiednio 8, 10 i 11 mm. Czas skopii w tej grupie wynosił od 3 do 39 (średnio 12,1) min.

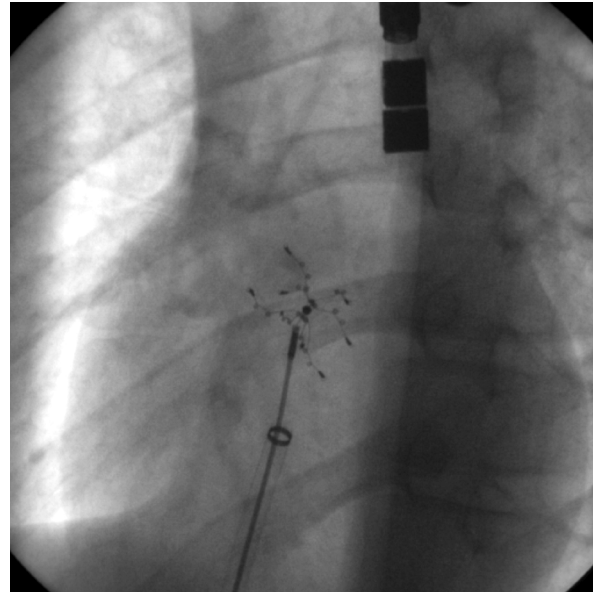
W grupie PDA było 3 pacjentów w wieku 16, 17 i 62 lat. U wszystkich występował PDA typu B, wg podziału Kirchenko [5] zwany też okienkiem (*window type*). Średnica PDA wynosiła u nich odpowiednio 4,6, 5,2 i 5,3 mm, a średnie ciśnienie w tętnicy płucnej 28, 24 i 30 mm. Czas skopii w pierwszym przypadku wynosił 10, w drugim 28, a w trzecim 19 min.

We wszystkich przypadkach stosowano dożylną, opisaną uprzednio technikę zabiegu implantacji CS/SF [2, 3, 6].

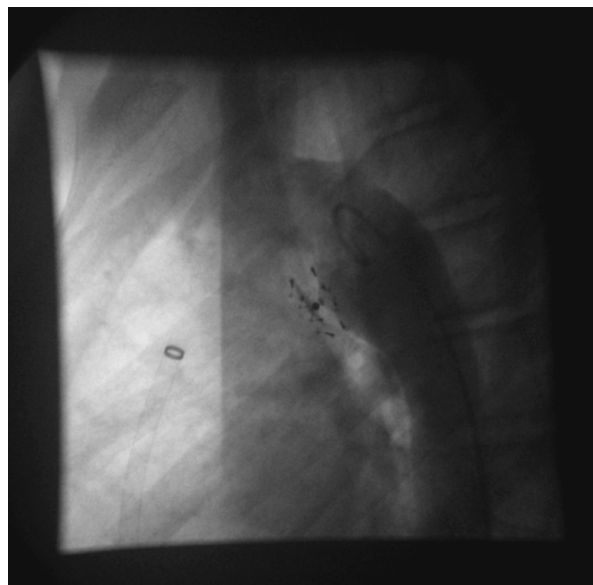
## Wyniki

Poza 2 przypadkami u wszystkich chorych zabieg ukończono z sukcesem. U 2 chorych z większymi ASD (wymiar rozciągniętego ubytku odpowiednio 15 i 17 mm) nie uzyskano właściwej pozycji implantu (jego skośne stawianie się w obrębie ASD), w związku z powyższym odstąpiono od wykonania zabiegu (implant wycofano do koszulki i usunięto go na zewnątrz). W grupie ASD stosowano następujące implanty: CS 17 mm w 1 przypadku, SF 17 mm w 1 przypadku, SF 23 mm w 9 przypadkach, SF 28 w 9 przypadkach, SF 33 w 8 przypadkach i SF 38 mm w 4 przypadkach. U wszystkich chorych, u których skutecznie zaimplantowano CS/SF, obserwowano całkowite zamknięcie ASD w ciągu miesięcznej obserwacji. Nie dotyczyło to jednego pacjenta z wieloperforowanym tętniakiem przegrody międzyprzedsionkowej, u którego utrzymuje się niewielki przeciek rezydualny (bez znaczenia hemodynamicznego). U jednego pacjenta w pierwszym miesiącu po implantacji wystąpił przejściowy napad częstoskurczu nadkomorowego, a u drugiego napad migotania przedsionków, oba leczone farmakologicznie (sotalolem i propafenonem). Okres obserwacji po zabiegu w tej grupie wynosi 3,5 roku (0,1 do 5,6 lat).

W grupie PFO stosowano natomiast CS 23 mm u 1 chorego, SF 23 mm u 5 chorych i SF 28 mm u 4 chorych. U wszystkich chorych, u których kanał PFO był krótszy niż 8 mm, uzyskano właściwą pozycję implantu i szczelne jego zamknięcie (brak przecieku prawo-lewego, ryc. 1.). W jednym przypadku PFO, u pacjenta, u którego kanał PFO miał długość 11 mm, obserwowano odstawnie lewoprzedsionkowych dolnych ramionek parasolki od płaszczyzny przegrody międzyprzedsionkowej na skutek jego skośnego ułożenia, jednakże w kontrolnym badaniu



**Ryc. 1.** Implant STARFlex otwarty po obu stronach przegrody międzyprzedsionkowej zamykający PFO połączony jeszcze z systemem transportującym  
**Fig. 1.** STARFlex device open in both sides of interatrial septum, closing PFO, still attached to delivery system



**Ryc. 2.** Aortografia projekcja boczna. PDA typu okienko szczelnie zamknięte przez implant Cardioseal 17 mm (już odłączony od systemu transportującego)  
**Fig. 2.** Aortography (lateral position). Window type PDA closed with 17 mm CS (already detached from delivery system)

echokardiograficznym (TEE) nie obserwowano przecieku prawo-lewego przez PFO. W dalszych obserwacjach w TTE już po 2 tyg. obserwowano właściwe usytuowanie tego implantu. W dalszych obserwacjach, których czas wynosi średnio 2,9 roku (od 0,3 do 4,5 lat) nie obserwo-

wano nawrotów incydentów neurologicznych u żadnego z pacjentów.

W przypadku chorych z PDA zastosowano 1 implant CS 17 mm i 2 SF 23 mm. We wszystkich przypadkach uzyskano szczelne zamknięcie PDA (ryc. 2.), co potwierdzono w badaniu TTE przeprowadzonym po 24 godz. od zabiegu. Okres obserwacji po interwencji wynosi tu odpowiednio 1,5, 3,8 i 5 lat.

Nie obserwowano innych powikłań (poza podanymi powyżej) ani podczas zabiegu, ani w obserwacjach odległych.

## Dyskusja

Zestawy podwójnych parasolek CardioSEAL/STARFlex mają wiele zalet technicznych. Należą do nich niski profil, mała zawartość metalu i relatywnie duża powierzchnia zamykająca. Różnice pomiędzy parasolkami Rashkinda a tymi ostatnimi implantami polegają m.in. na tym, że ramiona parasolki CardioSEAL są wyposażone w podwójne przeguby (co czyni je bardziej elastycznymi i zapobiega niepożądanym pęknięciom ramionek). Ponadto pajątkowaty kształt tych ostatnich zapewnia lepsze dociskanie ramionek do zamykanej powierzchni. W implantach CardioSEAL metalowy szkielet parasolek pokryty powłoką dakronową, aby stymulować procesy endotelizacji (parasolka Rashkinda była pokryta łatkami poliuretanowymi). Parasolki STARFlex mają ponadto mechanizm samocentrujący (zestaw nitek łączących brzoży obu parasolek). Oba te zestawy (CS i SF) są na naszym rynku 2-krotnie tańsze niżeli nowy typ implantów Hellex, mający podobne do nich zastosowanie.

Przedstawione powyżej doświadczenia własne obrazują wysoką przydatność kliniczną parasolek CS/SF w zamykaniu wybranych typów ASD, PFO i PDA. I tak, w przypadku ASD wskazania do zastosowania tej techniki obejmują ubytki centralne o niezbyt dużej średnicy. Teoretycznie wartością graniczną będą ubytki o średnicy <19 mm (największy wymiar stosowanych parasolek to 38 mm). Jak jednak wynika z własnych obserwacji, nawet mniejsze ubytki o wiotkich brzegach mogą tu być za duże (tak stało się w przypadku naszych pacjentów z ASD o średnicy 15 i 17 mm, gdzie nie udało się założyć parasolki SF 38 mm). Jak wspomniano powyżej, dużą zaletą implantów CS/SF jest duża powierzchnia zamykająca i właściwości stabilizujące przegrodę międzyprzedsionkową. Jest to być może optymalna konstrukcja służąca do zamykania szczególnych postaci ASD, takich jak wieloperforowane tętniaki przegrody międzyprzedsionkowej. Wskazują na to optymalne wyniki uzyskane u 12 z 13 pacjentów z taką postacią ASD. W tej sytuacji nie są przydatne inne implanty, np. standardowe Amplatzerzy.

Inny problem stanowi zamykanie PFO u młodych pacjentów z kryptogennymi incydentami neurologicznymi. Dane z literatury wskazują na różny, aczkolwiek wy-

soki procent zamknięć PFO w zależności od stosowanego implantu [7]. Dotyczy to również implantu STARFlex. Własne obserwacje, podobnie jak doświadczenia Steina wskazują na wysoką użyteczność tych implantów właśnie w przypadkach PFO o krótkim kanale (<8 mm). W przypadkach PFO z dłuższym kanałem lepsze wyniki (podobnie jak wyżej wspomniany autor) uzyskaliśmy, stosując Amplatzer PFO Occluder [8]. Na wysokie walory użytkowe implantu STARFlex zwracał ostatnio uwagę Meier i wsp. [9], wykazując przy tym ich wyższość nad parasolkami typu PFO-Star. Zgadza się to z naszymi doświadczeniami: w serii ponad 500 pacjentów, u których zamykane były przecieki międzyprzedsionkowe (głównie właśnie za pomocą Amplatzerów i STARFlexów) tylko w jednym przypadku zastosowania tego ostatniego zaistniała konieczność jego usunięcia chirurgicznego. Przyczyną było powstanie dużej skrzepliny na ramionkach tego implantu w świetle prawego przedsionka.

W przypadkach PDA o dużej średnicy typu okienko najwłaściwszym implantem wydają się również parasolki Starflex. Udokumentowaliśmy to w naszej poprzedniej publikacji, dotyczącej tego zagadnienia [6]. Nasze pozytywne doświadczenia są tu poparte większą liczbą leczonych w ten sposób pts oraz znacznie dłuższym okresem obserwacji po zabiegu, które aktualnie obejmują już 3–4 lata.

W posumowaniu należy stwierdzić, że w dobrze wyselekcjonowanej grupie pacjentów z ASD, PFO i PDA zastosowanie parasolek CardioSEAL/STARFlex może być uważane za leczenie z wyboru.

## Piśmiennictwo

1. Białkowski J, Bermudez-Canete R, Ballerini L i wsp. Przeznaczyniowe zamknięcie przetrwałego przewodu tętniczego u dorosłych. *Kardiol Pol* 1994; 61: 474-478.
2. Formigari R, Toscano A, Herraiz I i wsp. Late follow-up of occlusion of the patent ductus arteriosus with the Rashkind device with emphasis on long-term efficacy and risk for infections. *Am J Cardiol* 2001; 88: 586-588.
3. Kaulitz R, Paul T, Hausdorf G. Extending the limits of transcatheter closure of atrial septal defects with the double umbrella device (CardioSEAL). *Heart* 1998; 80: 54-59.
4. Hung J, Landzberg MJ, Jenkins KJ i wsp. Closure of patent foramen ovale for paradoxical emboli: intermediate-term risk of recurrent neurological events following transcatheter device placement. *J Am Coll Cardiol* 2000; 35: 1311-1316.
5. Krichenko A, Benson LN, Burrows P i wsp. Angiographic classification of the isolated, persistently patent ductus arteriosus and implications for percutaneous catheter occlusion. *Am J Cardiol* 1989; 63: 877-880.
6. Białkowski J, Szkutnik M, Kusa J i wsp. Percutaneous closure of window-type patent ductus arteriosus: using the CardioSEAL and STARFlex devices. *Tex Heart Inst J* 2003; 30: 236-239.
7. Braun M, Gliuch V, Boscheri A i wsp. Transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO) in patients with paradoxical embolism. Peri-procedural safety and mid-term follow-up results of three different device occluder systems. *Eur Heart J* 2004; 25: 424-430.
8. Stein J. A comparison between the CardioSEAL-STARFlex occluder and the Amplatzer PFO Occluder. 5th International Workshop: Catheter interventions in congenital heart diseases. Frankfurt 2002; 25.
9. Meier JM, Berger A, Delabays A i wsp. Percutaneous closure of patent foramen ovale: head-to-head comparison of two different devices. *Eurointervention* 2005; 1: 48-52.