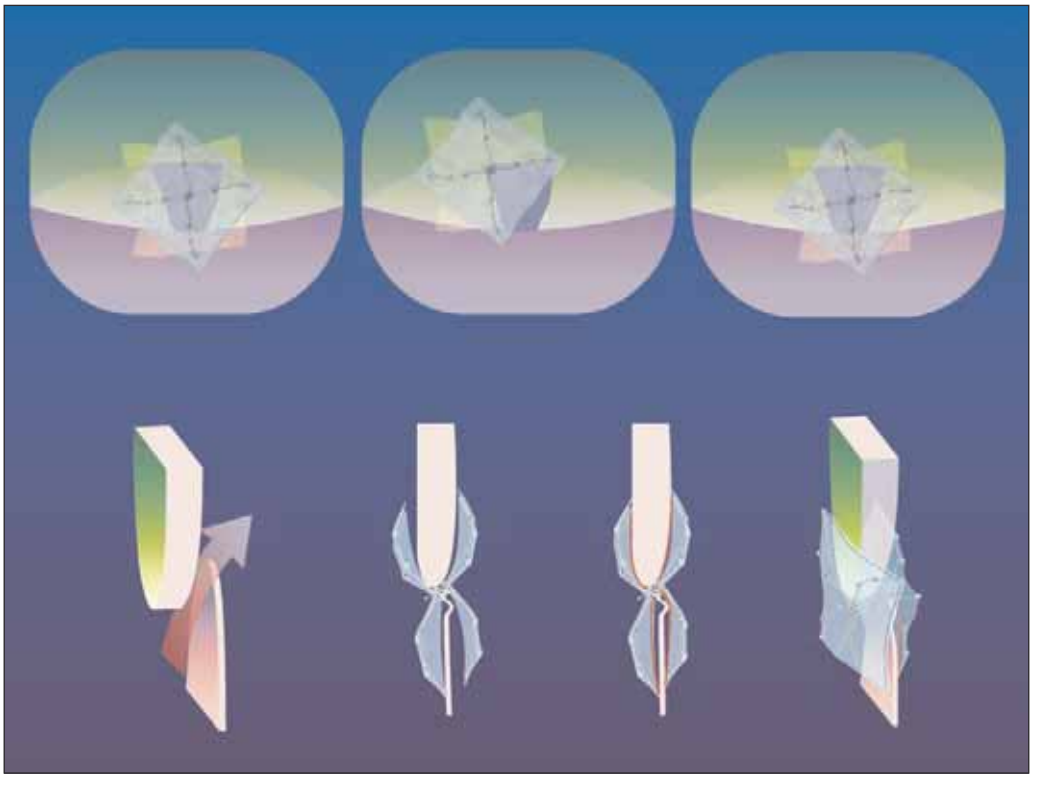


Ryc. 5.

Unikalny dla urządzenia CardioSEAL-STARFlex wewnętrzny sprężynowy system samodopasowania się, który teoretycznie odnajduje i umieszcza zapinkę w centralnym punkcie PFO, szczelnie, szybko i bez odkształceń dopasowując jej położenie do przegrody. (Kolorowa ilustracja – patrz kolorowa wkładka z rycinami).

ściwego skręcenia koszulki, aby uniknąć odkształcenia na styku zapinki i przegrody.

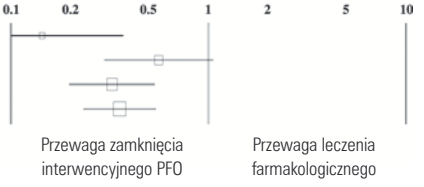
Zatorowość powietrzna jest znanym, ale na szczęście rzadko groźnym powikłaniem zabiegu [3]. Aby jej uniknąć, należy skrupulatnie przestrzegać zasady odpowietrzania systemu w trakcie usuwania dilatatora lub przy wprowadzeniu zapinki. W tym celu należy upewnić się, że końcówka koszulki leży w świetle lewego przedsionka, a następnie albo powoli wycofywać dilatator, pozwalając na swobodny wypływ krwi, albo (w przypadku koszulek z zastawką) stosować jednoczesne przepłukiwanie koszulki i dilatatora w trakcie jego usuwania.

W następnej kolejności dystalne ramiona zapinki zostają wysunięte z koszulki lub częściej koszulka jest wycofywana w stronę prawego przedsionka, umożliwiając otwarcie ramion w lewym przedsionku. Górne ramiona lewostronnej parasolki ustawione są na godzinie dziesiątej i drugiej, zmniejszając ryzyko kolizji z sąsiadującymi strukturami lub skręcenia w kanale PFO. Pozycja powinna być sprawdzona przezprzełykowym (TEE) lub śródsercowym (ICE) badaniem echokardiograficznym. Po stwierdzeniu prawidłowej pozycji ramion koszulka i prowadnik mocujący zapinkę zostają pociągnięte w stronę prawego przedsionka, powodując oparcie się lewostronnej parasolki o przegrodę międzyprzedsionkową. W następnej kolejności koszulka zostaje dalej pociągnięta, pozwalając na rozłożenie się parasolki prawostronnej. Ponownie należy sprawdzić położenie urządzenia za pomocą echokardiografii, a następnie uwolnić parasolkę od przewodu mocującego.

Niemal wszystkie zapinki dostarczane drogą przezskórną mają wadę w postaci braku możliwości manipulowania nimi tak, aby wypośrodkować ich pozycję w celu uniknięcia podgięcia urządzenia lub odkształcenia przegrody oraz w celu całkowitego zamknięcia PFO. Unikalną właściwością urządzenia CardioSEAL-STARFlex jest wewnętrzny sprężynowy system samodopasowania się, który odnajduje i umiejscawia zapinkę w centralnym punkcie PFO, możliwie szczelnie dopasowując jej położenie do przegrody, bez jej odkształcenia, z całkowitym pokryciem otworu (ryc. 5). Prawostronna angiografia pozwala na potwierdzenie prawidłowej pozycji zapinki po jej uwolnieniu, ale nie jest niezbędna.

Po zakończeniu zabiegu koszulkę i system doprowadzający usuwa się, a miejsce wkłucia zabezpiecza przed uruchomieniem chorego. Nie zaleca się, a wręcz wydaje się przeciwwskazane, odwracanie działania leków przeciwkrzepliwych. Czas trwania zabiegu od momentu nacięcia skóry do zabezpieczenia rany wynosi od 15 do 45 minut, w zależności od doświadczenia operatora, złożoności wady oraz szkoleniowych celów zabiegu. Zalecenia odnoszące się do stosowania leków

Skutek	Powikłania	Bez powikłań	Wynik	Dolna granica	Górna granica	Wartość p
Roczna częstość udaru	5/1107	28/895	0,144	0,056	0,372	0,000
Roczna częstość TIA	16/1107	23/895	0,562	0,299	1,058	0,070
Roczna częstość udaru lub TIA	21/1107	52/895	0,327	0,198	0,538	0,000
Częstość udaru lub TIA po 1. roku	30/1107	68/895	0,357	0,234	0,543	0,000



Ryc. 6.

Analiza zbiorcza: udar i TIA po przezskórnym zamknięciu PFO w porównaniu z leczeniem farmakologicznym.

przeciwpłytkowych w okresie okołozabiegowym nie są jednoznaczne. Należy czekać na wyniki randomizowanych badań klinicznych poświęconych temu zagadnieniu. Pełne i szybkie działanie przeciwpłytkowe na okres 2-6 miesięcy po zabiegu osiąga się, stosując skojarzenie aspiryny i klopidogrelu. Wypisanie pacjenta ze szpitala następuje zwykle po 24 godzinach od zabiegu.

Bezpieczeństwo i skuteczność implantacji CardioSEAL/CardioSEAL-STARFlex

Do zamknięcia PFO drogą przezskórną można obecnie używać aż 7 rodzaju zapinek, będących na różnych etapach badań klinicznych. W USA można za zgodą FDA, zgodnie z regułami HDE, w szczególnych sytuacjach zastosować do zamknięcia PFO CardioSEAL® (zgoda na HDE z 2000 r.) i Amplatzer PFO Occluder® (zgoda na HDE z 2002 r.) oraz w wyjątkowych sytuacjach CardioSEAL® poza zaleceniami (*off-label*) w celu korekcji innych anomalii serca. Obostrzenia HDE zezwalają na użycie zapinek tylko w przypadku ponownego udaru OUN, do którego doszło mimo stosowania leków przeciwkrzepliwych. Zastosowanie jakichkolwiek innych urządzeń niż wyżej wymienione dopuszczalne jest jedynie w ramach badań naukowych. Obecnie żadne urządzenie nie ma przedmarketingowej zgody FDA (*premarket approval* – PMA).

Obecny stan wiedzy utrudnia wyciągnięcie wniosków na temat skuteczności zamykania PFO drogą przezskórną. Dostępne badania mają charakter rejestrów, a nie kontrolowanych badań randomizowanych, nie ma również klinicznie istotnych wyznaczonych punktów końcowych do porównania wyników. Baza danych implantacji Clamshell-CardioSEAL, obejmująca całą rozwijającą się rodzinę urządzeń opartych na systemie podwójnej parasolki, wskazuje, że roczny odsetek nawrotu udaru lub TIA po zabiegu nie przekracza 4%, a w niektórych opracowaniach 2% [1, 4-8]. Najczęstsze powikłania związane z implantacją poszczególnych zapinek obejmują: embolizację zapinki, uszkodzenie przez zapinkę w wyniku erozji sąsiadujących struktur serca lub innych organów, zapalenie osierdzia, zakrzepicę na zapince, infekcję, złamanie lub przemieszczenie zapinki oraz udar. Do łagodniejszych powikłań należą: wczesne i późne arytmie, konieczność przetoczenia krwi, migreny i bóle w klatce piersiowej. Trudno ocenić w oparciu o ograniczone dane częstość występowania poszczególnych powikłań, ale przyjmuje się, że istotne kliniczne powikłania występują w 1-3% przypadków zamykania PFO za pomocą systemów podwójnej parasolki [4, 7-9]. Dotychczas nie określono częstości występowania i znaczenia zakrzepicy na zapince ani wczesnych i późnych arytmii przedsionkowych oraz nie dokonano porównania ich z innymi metodami leczenia. W oparciu o zebrane dane, biorąc pod uwagę odmienne populacje kwalifikowanych chorych, techniki zabiegu, strategię przeciwkrzepliwą i przeciwpłytkową oraz inny system kontroli pozabiegowej, nie można porównać częstości powikłań w przypadku poszczególnych rodzajów zapinek.

Przegląd obecnej wiedzy i analiza zbiorcza

Dokonano przeglądu dostępnej wiedzy oraz analizy zbiorczej danych porównujących korzyści z zamknięcia PFO drogą przezskórną i poprzez leczenie farmakologiczne. Jednym z celów tej analizy było stworzenie racjonalnych podstaw do przeprowadzenia randomizowanych badań klinicznych o wystarczającej mocy statystycznej [8]. Zebrane dane obejmowały badania z użyciem CardioSEAL, CardioSEAL-STARFlex i PFO-Star, nie dzieląc ich na poszczególne zapinki z braku takich danych w oryginalnych pracach. Badania obejmujące lata 1985-2002, przedstawiały dane dotyczące minimum 10 chorych, z obserwacją co najmniej roczną i pełną informacją na temat neurologicznych incydentów zatorowo-zakrzepowych po roku. Analiza objęła 9 publikacji i 1107 chorych. Roczna częstość nawrotu udaru niedokrwiennego lub TIA wśród chorych poddanych przezskórnej interwencji wyniosła 1,9% w porównaniu z 5,4% w grupie leczonej farmakologicznie (RR = 0,346; 95% CI = 0,209-0,573, p < 0,0001). Ryzyko nawrotu powikłań neurologicznych po roku obserwacji było o 64,3% niższe w grupie leczenia interwencyjnego (RR = 0,357; 95% CI = 0,234-0,543, p < 0,0001). Innymi słowy, po roku obserwacji na każdych 23 chorych poddanych zabiegowi zamknięcia PFO u jednego nie występował udar lub TIA w porównaniu z pacjentami leczonymi farmakologicznie (ryc. 6).