

Sydämen eteisväliseinäaukkojen katetritekniikalla suoritettut  
sulkemiset TYKS:ssa vuosina 2001-2013

TURUN YLIOPISTO

Kliininen laitos

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Lk Timo Tuomisto

Ohjannut prof. Juhani Airaksinen

22.4.2015

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastatettu Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

The originality of this thesis has been checked in accordance with the University of Turku quality assurance system using the Turnitin OriginalityCheck service.

TURUN YLIOPISTO

Lääketieteellinen tiedekunta

TUOMISTO TIMO: Sydämen eteisväliseinäaukkojen katetritekniikalla suoritettut sulkemiset  
TYKS:ssa vuosina 2001-2013

Syventävien opintojen kirjallinen työ, 14 s., 0 liites.

Kardiologia

Helmikuu 2015

---

Hemodynaamisesti merkittävien eteisväliseinäaukkojen hoitomuotona on perinteisesti ollut avosydänleikkaus. 1990-luvulla aloitettiin maailmalla katetriteitse tapahtuvat sulut ja TYKS:ssa toiminta aloitettiin helmikuussa 2001.

Tämän syventävien opintojen kirjallisen työn tarkoituksena on tarkastella katetriteitse suoritettuja eteisväliseinäaukkojen sulkua TYKS:ssä aikavälillä 2001-2013. Kyseessä on retrospektiivinen potilasrekisteritutkimus ja tarkastelun kohteena on yhteensä 288 potilasta. Alkuvaiheessa suljettiin pääosin ASD-aukkoja, mutta myöhemmässä vaiheessa enenevässä määrin myös avoimia soikeita ikkunoita.

Potilaista naisia oli 60,4 % ja iän mediaani oli 50 vuotta. Sulku onnistui 91,7 %:lla potilaista ja kotiutusvaiheessa ohivirtausta oli todettavissa 6,3 %:lla. Asennettujen sulkulaitteiden halkaisijan mediaani oli 24 mm. Laite irtosi asennuksen jälkeen kolmella potilaalla. Sydämen perforaatioita, eroosio-ongelmia tai iskeemisiä aivotapahtumia ei esiintynyt sulkujen yhteydessä. Punktiokohdan ongelmia ilmeni yhteensä seitsemällä. Toimenpiteen jälkeen esiintyi ohittuvia eteisvärinäkohtauksia vajaalla kymmenellä prosentilla potilaista.

TYKS:ssa tapahtuneiden katetrisulkujen onnistumisprosentti ja komplikaatoriski on vastaavalla tasolla muihin keskuksiin verrattaessa. Eteisväliseinäaukkojen katetriteitse tapahtuvat sulkemiset ovat pitkäaikaisten seurantatuloksien valossa osoittautuneet varsin turvallisiksi toimenpiteiksi tarkoin valikoiduille potilasryhmille.

Avainsanat: kardiologia, Amplatzer, PFO, ASD, katetrisulku

## SISÄLLYSLUETTELO

1 JOHDANTO.....	2
2 SYDÄMEN ANATOMIASTA JA VÄLISEINÄN AUKOISTA.....	3
2.1 Eteisväliseinäaukot.....	3
2.2 Sulkutekniikat.....	3
2.3 Sulkuindikaatiot.....	4
2.4 Katetrisulun onnistuminen ja komplikaatiot .....	5
3 AINEISTO JA MENETELMÄT.....	7
3.1 Potilaskohtaiset taulukoitavat muuttujat .....	7
3.2 Tarkasteltavat välittömät komplikaatiot .....	7
3.3 Kontrollikäynnin ja koko seuranta-ajan tarkasteltavat tapahtumat.....	8
3.4 Muuttujien arvon määrittämisestä ja tallentamisesta .....	8
4 TULOKSET .....	10
4.1 Potilasmateriaali ja välittömät komplikaatiot .....	10
4.2 Seurantatulokset.....	11
5 POHDINTA.....	12
5.1 Tulosten vertailu muiden keskusten tuloksiin .....	12
5.2 Lopuksi .....	13
LÄHTEET.....	14

# 1 JOHDANTO

Synnynnäinen sydänvika on noin kahdeksalla tuhannesta vastasyntyneestä, joten Suomessa syntyy vuodessa 450–500 sydänvikaista lasta. Tavallisin synnynnäinen sydänvika on kammioväliseinän aukko. Seuraavaksi yleisimpiä ovat avoin valtimotiehyt, eteisväliseinän aukko (Atrial Septal Defect, ASD) ja aortankaaren ahtauma eli aortan koarktaatio. Eteisväliseinän aukon esiintyvyys elävänä syntyneillä on n. 0,05 % ja keskimääräinen elinikä konservatiivisessa hoidossa 41 vuotta. [1]

Hemodynaamisesti merkittävien ASD-aukkojen hoitomuotona on perinteisesti ollut avosydänleikkaus. Vaikka leikkauskuolleisuus tällä indikaatiolla tehtävissä elektiivisissä leikkauksissa on olematonta[2], pelkäävät potilaat avosydänleikkausta ja tarve vähemmän kajoaville tekniikoille onkin ollut jo pidempään olemassa. 1990-luvulla aloitettiin maailmalla katetriteitse tapahtuvat sulut ja TYKS:ssa toiminta aloitettiin helmikuussa 2001.

Katetrisulun etuina perinteiseen menetelmään verrattuna ovat pienempi komplikaatoriski, vähäisempi kudostrauma, nopeampi toipuminen, lyhyempi sairaalassaoloaika ja nopeampi töihin paluu. TYKS:n lyhyen seurantavälin tulokset 52:sta sulusta julkaistiin Lääkärilehdessä vuonna 2004 ja sulkeminen onnistui tällöin 44:llä potilaalla, mikä vastasi muualla saatuja kokemuksia. Tässä aineistossa ei myöskään ilmaantunut vakavia sairaalahoitoa pitkittäneitä komplikaatioita. [3]

Tämän syventävien opintojen kirjallisen työn tarkoituksena on tarkastella katetriteitse suoritettuja eteisväliseinän aukkojen sulkua TYKS:ssä aikavälillä 2001-2013. Kyseessä on retrospektiivinen potilasrekisteritutkimus, jossa ei otettu yhteyttä tarkastelun kohteena olleisiin potilaisiin. Suurin osa aukoista suljettiin käyttäen Amplatzerin sulkulaitetta. Alkuvaiheessa suljettiin pääosin ASD-aukkoja, mutta myöhemmässä vaiheessa enenevässä määrin myös avoimia soikeita ikkunoita (Patent Foramen Ovale, PFO). Tarkastelun kohteena on yhteensä 288 potilasta.

Potilasmateriaalin keräämisen ja analysoimisen lisäksi suoritettiin suppea kirjallisuushaku vastaaviin tutkimuksiin PubMed-tietokantaa apuna käyttäen. Välittömien komplikaatioiden ja lyhyen aikavälin seurantatuloksia oli käytettävissä jo vuonna 2004, mutta pidemmän aikavälin seurantatuloksia on julkaistu vasta viime vuosina eri keskuksien toimesta.

## 2 SYDÄMEN ANATOMIASTA JA VÄLISEINÄN AUKOISTA

Sydänlihas koostuu vasemmasta ja oikeasta eteisestä, sekä vastaavista kammioista. Näitä erottaa eteisten kohdalla eteisväliseinä ja vastaavasti kammioiden kohdalla kammioväliseinä eli septum. Eteiset yhdistyvät vastaavanpuoleisiin kammioihin eteiskammio-läppien välityksellä.

Normaalitilanteessa laskimopuolelta palaava veri virtaa syntymän jälkeen, sikiöaikaisten oikoreittien sulkeuduttua, oikeasta eteisestä trikuspidaal- eli kolmipurjeläpän lävitse oikeaan kammioon. Oikeasta kammioista sydän pumppaa veren keuhkovaltimon läpän kautta keuhkoihin eli pieneen verenkiertoon. Pienestä verenkierrosta veri palaa keuhkolaskimoiden kautta vasempaan eteiseen, josta sydän pumppaa sen mitraali- eli hiippaläpän kautta vasempaan kammioon. Vasemmasta kammioista sydän pumppaa veren aorttaläpän kautta suureen verenkiertoon.

### 2.1 Eteisväliseinäaukot

Synnynnäisistä sydänvicioista noin 10 %:ia on eteisväliseinäaukkoja [4]. Aukkoja on olemassa neljää eri tyyppiä jaoteltuina sijaintinsa mukaan. Sekundum -tyyppinen eteisväliseinäaukko sijaitsee fossa ovaliksen alueella suhteellisen keskellä eteisväliseinää. Osittainen eteis-kammioväliseinäaukko eli ostium primum on monimutkaisempi defekti, eikä se sovellu katetriteitse suljettavaksi. Sinus coronariuksen katon puuttuessa suonien aukko muodostaa eteisväliseinäaukon ja viimeisessä tyyppissä sinus venosus -defekti sijaitsee oikean eteisen ja yläonttolaskimon liitoskohdassa. Kaksi viimeksi mainittua sydänvikaa ovat harvinaisia. [5]

### 2.2 Sulkutekniikat

Ennen katetritekniikoiden kehittymistä eteisväliseinäaukkojen ainoa sulkemiskeino oli avosydänleikkaus. Kaikki eteisväliseinäaukot eivät edelleenkään sovi katetriteitse suljettaviksi esimerkiksi aukon koon tai monimutkaisen rakenteen vuoksi. Tällöin tulee tarkasti harkita, onko sulkemisindikaatio tarpeeksi painava oikeuttamaan avosydänleikkaukseen sisältyvät riskit, vaikka se katetrisulkemiseen riittäisikin.

Perkutaanisessa katetrisulussa käytetään erityistä sateenvarjomaista sulkulaitetta. Se

valmistetaan nitinoli nimisestä muistimetallista, joka muistaa alkuperäisen muotonsa. Sulkulaite viedään paikalleen katetrin sisässä. Reisilaskimon kautta edetään oikean eteisen ja eteisväliseinän aukon lävitse vasemman eteisen puolelle. Sulkulaitteen vasen varjo pursotetaan vasemman eteisen puolelle ja laite vedetään eteisväliseinää vasten. Oikea varjo avataan oikean eteisen puolelle ja testataan työntökokeella laitteen pysyminen paikoillaan. Ominaisuuksiensa ansiosta molemmat varjot avautuvat katetrasta pursotettaessa alkuperäiseen muotoonsa, mutta tarvittaessa koko laite on vedettävissä takaisin katetrin sisään, mikäli asento jää epätydyttäväksi.

Katetriteitse suljettavat aukot ovat sekundum -tyyppisiä eteisväliseinän aukkoja tai avoimia soikeita ikkunoita. Tällöin aukon ympärillä on useimmiten riittävästi eteiseinämkudosta tukemaan sulkulaitteen varjoja, jotta se pysyy paikoillaan lukitsemisen jälkeen. Toimenpide katsotaan erittäin turvalliseksi, mikäli aukkoa ympäröivä reuna on vähintään 5 mm leveä [5].

### 2.3 Sulkuindikaatiot

Vaikka katetriteitse tapahtuvan sulkemisen komplikaatoriski on pieni [6], on kyseessä kuitenkin potilaaseen kajoava toimenpide ja tästä syystä sen tulee olla hyvin perusteltu. Indikaatio sulun tekemiseksi on olemassa, kun tavoiteltava hyöty on suurempi kuin hoitamatta jättämisen haitat ja komplikaatoriski yhteensä. Näiden määrittäminen perustuu jokaisen potilaan kohdalla kardiologin suorittamaan kokonaisvaltaiseen yksilölliseen objektiiviseen arvioon, sekä luonnollisesti myös potilaan subjektiiviseen tuntemukseen oireiden haittaavuudesta.

Suuri oikovirtaus eteisväliseinäaukon kautta laajentaa oikeaa kammiota. Aukon koko kuitenkin korreloi heikosti oikovirtauksen suuruuteen. Kirjallisuudessa aukko on katsottu aiheelliseksi sulkea keuhkoverenkierron suhteen systeemiverenkiertoon ylittäessä 1,5-1,7 (yleensä yli 10 mm läpimitaltaan oleva aukko) ja mikäli tähän liittyneenä oikea kammio on todettu laajentuneeksi [1]. Tässäkin tilanteessa voimakas pulmonaalihypertensio on kuitenkin hoidon vasta-aihe, sillä aukko saattaa tällaisessa tilanteessa toimia tarpeellisena varaventtiilinä mahdollistaen oikovirtauksen oikealta puolelta vasemmalle.

Osalla aivoinfarktin tai ohimenevän aivoverenkiertohäiriön sairastaneista potilaista on etiologisissa selvittelyissä ainoaksi todennäköiseksi syyksi jäänyt paradoksaalinen

embolisaatio avoimen soikean aukon kautta. Avoin soikea aukko voi altistaa aivoinfarkteille todennäköisesti siten, että laskimossa muodostunut verihyytymä kulkeutuu systeemiseen verenkiertoon ja aivovaltimoihin soikean aukon kautta. Avoimen soikean aukon yhteydessä paradoksaalisen embolisaation todennäköisyyttä lisää eteisväliseinän aneurysma, joka voi avata soikeaa aukkoa ja ohjata verta alaonttolaskimosta vasempaan eteiseen [7]. Lisäksi soikean aukon tunnelimaisuus, aukon suuri koko, oikeassa eteisessä näkyvä sikiökautisen Eustachin läpän jäännös, selvä oikealta vasemmalle suuntautuva oikovirtaus ja perinnöllinen tromboositaipumus voivat lisätä vaaraa [8]. Selittämättömän aivoinfarktin uusiutumisvaarasta on kuitenkin esitetty vaihtelevia arvioita. Etenevissä tutkimuksissa sen yhteydestä avoimeen soikeaan aukkoon ei ole saatu sitovaa näyttöä, eikä avoimen soikean aukon merkitys aivoinfarktin uusiutumisen estohoidossa ole vieläkään selvillä [9]. [10]

Aiheesta on myös kirjoitettu Suomen Lääkärilehden pääkirjoituksessa 28.11.2014: ”Soikean ikkunan sulkua kannattaa harkita, jos nuorella henkilöllä todetaan selittämätön aivohalvaus ja avoin soikea ikkuna, jossa on havaittavissa oikovirtausta oikealta vasemmalle, etenkin jos halvaus on syntynyt ponnistuksen yhteydessä tai potilaalla on syvä laskimotukos tai jos halvaus uusii lääkähoidosta huolimatta”. [11]

Kattavampi katsausartikkeli aiheesta julkaistiin Duodecim lehdessä vuonna 2013 (Ukkonen ym.). Siinä todetaan avoimen soikean aukon sulkemisen yleistyneen tuntemattomasta syystä johtuvien aivoinfarktien uusiutumisen estohoitona, vaikka on ilmeistä että vain osa kryptogeeniseksi tulkitun aivoinfarktin sairastaneista potilaista hyötyy katetrihoidosta. Tutkimuksista odotetaan lisätietoa siitä, millaiset potilaat hyötyisivät sulkemisesta eniten. [10]

## 2.4 Katetrisulun onnistuminen ja komplikaatiot

Sulkulaitteen asennus onnistuu keskuksen kokemuksesta ja potilasvalinnasta riippuen yli 80 %:lle potilaista. TYKS:ssa suoritetuissa toimenpiteissä näkyy selkeä oppimisvaikutus, joka todennäköisesti juontuu sekä toimenpiteen suorittajien harjaantumisesta, että aiempaa osuvammasta potilasvalinnasta. Alkuvaiheessa lähtetteitä tuli lisäksi runsaasti oman laitoksen ulkopuolelta. Vuosina 2001-2007 suoritetuissa suluissa onnistumisprosentti oli 86 % (N=140), kun se vuosina 2008-2013 oli jo 97 % (N=148).

Paikalleen lukitun laitteen irtoamisriski on n. 1 % ja osassa tutkimuksista on esiintynyt



aivoverenkiertohäiriö (TIA) toimenpiteen yhteydessä (taulukko 3). Vakavat komplikaatiot avointen soikeiden aukkojen suluissa ovat kuitenkin harvinaisia (<2 %), mutta eteislisälyöntisyys saattaa väliaikaisesti lisääntyä ja jopa noin 5 %:lla potilaista voi esiintyä ohimeneviä eteisvärinäkohtauksia pian katetrisulun jälkeen [10]. Nivuslaskimon kautta suoritettavassa toimenpiteessä voi lisäksi ilmetä punktiokohdan ongelmia hoitojakson aikana.

Yhdysvalloissa suoritetuissa eteisväliseinäaukkojen katetrisuluissa on kirjallisuuden mukaan 0,1 %:in mahdollisuus laitteen aiheuttamaan sydänlihaksen eroosioon. Eroosio on näissä tapauksissa havaittu laitteen asennuksen jälkeen ilmaantuneen perikardiaalisen effuusion vuoksi. Vuonna 2004 julkaistussa tutkimuksessa (Amin ym.) tarkasteltiin eroosion riskitekijöitä 28 potilastapauksen pohjalta. Kaikki eroosiot tapahtuivat eteisten yläosissa aortan juuren lähistöllä. 89 %:lla potilaista oli asennusvaiheessa puuttuva eteisväliseinä aortan suuntaan ja aukko oli kuvattu superioriseksi sijainniltaan. Tämä viittaisi yläseinämän puutteeseen sulkulaitteen tukirakenteena ja voisi altistaa eroosiolle. Toinen tutkimuksessa havaittu altistava tekijä oli liian suuren laitteen asentaminen aukon venyttämättömään läpimittaan nähden. Aukkoa ei näin ollen tulisi levittää ylenpalttisesti sen kokoa pallolla mitattaessa. [12]

Erittäin suurten aukkojen ( $\geq 40$  mm) sulkeminen katetriteitse osoittautui ongelmalliseksi vuonna 2014 julkaistussa tutkimuksessa (Romanelli ym.). 42 potilaan tutkimuksessa sulkujen onnistumisprosentti oli 97 % alle 40 mm halkaisijaltaan olevien aukkojen kohdalla, mutta vain 17 % (yksi kuudesta) erittäin suurten aukkojen kohdalla. Lisäksi tutkimuksen ainut suurempi komplikaatio (laitteen irtoaminen) tapahtui 42 mm:sen aukon tapauksessa. [13]

Sydämen lihaseinämän perforaatio toimenpiteen yhteydessä on yksi mahdollinen komplikaatio, jota esiintyy erityisesti pitkien PFO-tunneleiden suluissa transseptaalista punktiota hyödyntävien tekniikoiden yhteydessä. Kokeneillakin suorittajilla on kirjallisuuden mukaan 1-2 % riski perforaatioon. Yhden tapausselostuksen mukaan tällainen perforaatio saatiin suljettua siihen asennetulla PFO:n sulkulaitteella ja avoleikkaukselta välttyttiin. [14]

## 3 AINEISTO JA MENETELMÄT

Tämä syventävien opintojen kirjallinen työ on retrospektiivinen potilasrekisteritutkimus. Tarkastelun kohteena olleisiin potilaisiin ei otettu yhteyttä missään vaiheessa tähän työhön liittyen.

Työ suoritettiin käymällä läpi potilaiden hoitokertomustiedot ja taulukoimalla luvussa 3.1 luetellut potilaskohtaiset muuttujat. Potentiaalisista komplikaatioista tarkasteltiin luvussa 3.2 lueteltuja tapahtumia. Taulukoituja tietoja verrataan kansainvälisten keskusten vastaaviin aineistoihin, joita etsitään PubMed-tietokannasta. Hakuparametreilla rajataan haku sisältämään Amplatzerin laitteella suoritettujen eteisväliseinän aukkojen sulut.

### 3.1 Potilaskohtaiset taulukoitavat muuttujat

- Toimenpidepäivä
- Potilaan ikä, sukupuoli ja kotisairaanhoidopiiri
- Sulussa käytetyn laitteen malli
- Suljettava kohde: ASD / PFO
  - Kohteiden lukumäärä ja koko venyttämättömänä
- Sulkuaihe
- Oikovirtaussuhde Qp/Qs mikäli tieto saatavilla
- Sulun onnistuminen ja mahdollisen residuaalivuodon olemassaolo
- Mahdolliset dokumentoidut eteisvärinäkohtaukset ja läppävuodot (gradus II-IV/IV) aortta- ja mitraaliläpän osalta ennen toimenpidettä
- Välittömät, ensimmäiseen seurantakäyntiin mennessä ja koko seuranta aikana ilmenneet komplikaatiot
- Seuranta-aika kuukausina
- Sairaalahoidojakson kesto vuorokausina
- Kirjoitetun sairastavapajan kesto, mikäli mainittu

### 3.2 Tarkasteltavat välittömät komplikaatiot

- Uusi eteisvärinä
- Punktiokohdan ongelmat, mm. vuodot ja pseudoaneuryysmat

- Sydämen seinämän lävistys katetrilla (perforaatio)
- Näkyvien hyytymien muodostuminen toimenpiteen yhteydessä
- TIA ja aivoinfarkti eriteltyinä
- Laitteen irtoaminen
- Kuolema

### 3.3 Kontrollikäynnin ja koko seuranta-ajan tarkasteltavat tapahtumat

- Uusi eteisvärinä
- Punktiokohdan ongelmat
- TIA
- Stroke
- Uusi ohivirtaus laitteen ohitse
- Irtoaminen
- Uusi läppävuoto
- Kuolema

### 3.4 Muuttujien arvon määrittämisestä ja tallentamisesta

Potilastietojärjestelmistä haettiin ja taulukoitiin systemaattisesti aiemmin mainitut muuttujat. Suurin osa esitiedoista saatiin toimenpidekertomuksesta, läheteestä ja edeltävien tutkimuskäyntien teksteistä. Välittömät komplikaatiot tallennettiin toimenpidekertomuksesta ja kyseisen vuodeosastojakson epikriisistä. TYKS:n ja SatKS:n alueen potilaista saatiin lisäksi seurantatiedot kattavasti ensimmäisen seurantakäynnin osalta ja lisäksi suuntaa antavasti myöhempien käyntien perusteella. Koko historiaa läpikäytäessä tiedot suodatettiin käsittämään vain käynnit päivystyksessä, sisätaudeilla ja neurologialla.

Toimenpidepäivää edeltävien tekstien osalta kiinnitettiin huomiota sydämen ultraäänitutkimuksiin (UKG), mahdolliseen oikovirtaussuhteen (Qp/Qs) määrittämiseen, sekä mahdollisiin mainintoihin eteisvärinäkohtauksista. UKG-lausunnosta tarkastettiin aortta- ja mitraaliläppien tilat, gradus I/IV ja fysiologiseksi mainitut vuodot tallennettiin taulukkoon normaaleina löydöksinä ja näiden osalta seurattiin jatkossa ilmaantuvia toimenpiteen jälkeisiä uusia vuotoja. Mikäli alkutilanne oli gradus II tai pahempi vuoto, ei uusien vuotojen ilmaantumisesta kyseiseen läppään toimenpiteen jälkeen tällä potilaalla

seurattu.

Toteutunut tutkimus- ja asennuspäivämäärä saatiin toimenpidekertomuksesta. Potilaan iäksi tallennettiin ikä toimenpidehetkellä ja kajoavan hoidon indikaatio eli sulkuaihe merkittiin ylös. Toimenpiteen aluksi potilaalle oli suoritettu nukutuksessa tarkempi sydämen ultraäänitutkimus ruokatorven kautta. Tästä tutkimuksesta merkittiin ylös eteisväliseinän aukkojen tyypit, lukumäärä ja koko ilman venytystä. Mikäli aukkoja oli useampia, merkittiin ylös pääasiallinen suljettava aukko, johon sulkulaite pyrittiin asentamaan. Käytetyn sulkulaitteen malli ja koko mainittiin toimenpidekertomuksessa. Mahdolliset kohdassa 3.2 luetellut välittömät komplikaatiot taulukoitiin. Näihin luettiin myös tapahtumat toimenpiteen jälkeen vuodeosastolla ennen kotiutumista sairaalasta. Mikäli aukkoa ei jostain syystä saatu suljettua, kirjoitettiin syyn vapaamuotoinen kuvaus ylös.

Ennen kotiutumista potilaille suoritettiin vielä transtorakaalinen UKG komplikaatioiden poissulkemiseksi ja sulkulaitteen sijainnin ja toiminnan varmistamiseksi. Tästä tutkimuksesta tarkistettiin ja taulukoitiin kohdan 3.2 komplikaatioiden lisäksi mahdollisen merkittävän residuaalivuodon olemassaolo. Laitteen sisäinen vuoto katsottiin tässä yhteydessä normaaliksi asiaan kuuluvaksi ilmiöksi ennen laitteen epitelisoitumista, joten vain laitteen ohitse kulkeva vuoto huomioitiin. Punktiokohdan ongelmiin ei laskettu mukaan pelkkiä hematoomia, vaan ainoastaan verisuonikirurgin konsultaatiota vaatineet ongelmat.

Kontrollikäynti oli suurimmalla osalla toimenpiteen läpikäyneistä potilaista kolmen kuukauden kohdalla, mutta osalla jo kuukauden kuluttua. Tässä yhteydessä kiinnitettiin huomiota uusiin vähintään gradus II/IV mitraali- tai aorttaläppävuotoihin, uusiin merkittäviin ohivirtauksiin laitteen ohitse, uusiin iskeemisiin aivotapahtumiin, sekä mainintoihin varmistetusta uudesta eteisvärinäkohtauksesta. Yksittäiset lisäyönnit toimenpiteen jälkeen ovat tavallisia, joten ainoastaan varmistetut tai kardiologin vahvasti anamneesin perusteella epäilemät kohtaukset taulukoitiin.

Lisäksi TYKS:n alueen potilaista käytiin potilaskertomus läpi tilastointihetkeen asti ja kirjattiin ylös uudet diagnosoidut eteisvärinät, iskeemiset aivotapahtumat, läppävuodot kuten yllä ja mahdollinen potilaan kuolema mistä tahansa syystä.

## 4 TULOKSET

### 4.1 Potilasmateriaali ja välittömät komplikaatiot

TYKS:iin saapui vuosien 2001 ja 2013 välillä yhteensä 288 potilasta katetrisulkuarviota ja -toimenpidettä varten. Alla on esitetty keskeiset esitiedot ja tulokset (taulukko 1). Seurantatulokset esitetään kohdassa 4.2.

Taulukko 1. Turun yliopistollisessa keskussairaalassa katetriteitse suoritettujen eteisväliseinän aukkojen sulut aikavälillä 2/2001-12/2013.

<b>Muuttuja</b>	<b>Arvo</b>	<b>Vaihteluväli</b>
Potilaita	288	
Miehiä / naisia, %	39,6 / 60,4	
Iän mediaani, v	50	16-85
ASD / PFO / Useita, %	58,1 / 37,7 / 4,2	
Onnistuneita sulkujia, %	91,7	
Sulkulaitteen halkaisijan mediaani, mm	24	7-40
Ohivirtausta todettavissa kotiutusvaiheessa, %	6,3	
Sulkuaihe, %		
Qp/Qs suhde	24	
Oikean puolen kuormitus	31	
TIA	8	
Stroke	34	
Muu	3	
Asennetut sulkulaitteet, %		
Amplatzer ASD	57	
Amplatzer PFO	20	
Amplatzer Cribriform	3	
Helix	14	
Muut	6	
Välittömät komplikaatiot		
Uusi eteisvärinä	3 (1,1 %)	
Punktiokohdan ongelmat	5 (1,8 %)	
<b>Perforaatio</b>	<b>0</b>	
Trombi ultraäänessä	8 (2,9 %)	
TIA / Stroke	0	
<b>Irtoaminen</b>	<b>3 (1,1 %)</b>	
Kuolema	0	

## 4.2 Seurantatulokset

Seurantatulokset kontrollikäynniltä ja pidemmältä ajalta olivat käytettävissä ainoastaan TYKS:n alueen potilailta, joiden kontrollikäyntien potilastekstit ja mahdolliset myöhemmät kontaktit terveydenhuoltoon olivat saatavissa TYKS:n potilastietojärjestelmästä (taulukko 2). Kuolintodistuksia ei ollut käytettävissä kuolinsyyntä varten.

Taulukko 2. Ensimmäiseen kontrolliin (1-3 kk) mennessä ilmaantuneet tapahtumat ja tämän jälkeen koko seuranta-aikana ilmaantuneet tapahtumat.

<b>Muuttuja</b>	<b>Arvo</b>
Ensimmäiseen kontrollikäyntiin mennessä ilmaantuneet tapahtumat (N=134)	
Uusi eteisvärinä	11 (8,2 %)
Punktiokohdan ongelmat	2 (1,5 %)
TIA	1 (0,7 %)
Stroke	0
Uusi ohivirtaus laitteen ohitse	3 (2,3 %)
Laitteen irtoaminen	0
Uusi läppävuoto	1 (0,7 %)
Kuolema	0
Kontrollikäynnin jälkeen koko seuranta-aikana ilmaantuneet tapahtumat (N=125)	
Uusi eteisvärinä	2 (1,6 %)
TIA	2 (1,6 %)
Stroke	2 (1,6 %)
Uusi läppävuoto	1 (0,8 %)
Kuolema	12 (9,6 %)
Seuranta-ajan pituuden mediaani, kk (vaihteluväli)	64 (0-164)

Luvussa 2.4 mainittua sydänlihaksen eroosiota ei tämän tutkimuksen seuranta-aineistossa esiintynyt.

## 5 POHDINTA

### 5.1 Tulosten vertailu muiden keskusten tuloksiin

Alla olevassa taulukossa 3 on vertailtu aiemmista tutkimuksista saatuja onnistumisprosentteja ja tärkeimpien sulkukomplikaatioiden ilmaantumista.

Taulukko 3. Eteisväliseinän aukon sulku kirjallisuuden valossa [3]. Suluissa kirjallisuusviitteen numero.

	<b>Masura ym. 2005 [15]</b>	<b>Butera ym. 2006 [2]</b>	<b>Spies ym. 2007 [16]</b>	<b>Wilson ym. 2008 [17]</b>	<b>Fateh- Moghadam ym. 2009 [18]</b>
Potilaita	151	751	170	227	92
Ikämediaani, vuotta (vv)	12	29	46 (14-81)		52
Onnistuneita sulkuja, %	100		98	93	100
Sulkulaitteen halkaisijan vv, mm			12-38	5-40	25
Ohivirtausta kotiutusvaiheessa, %	20,5	8,5	20		13 (6 vko kontrolli)
Välttömät komplikaatiot:					
-Laite irtosi, %	0	1,9	2	1	Ei vakavia kompl.
-TIA, %	0	0	0,5	0	
	<b>TYKS 2001-2013</b>	<b>Wahl ym. 2009 [19]</b>	<b>Knepp ym. 2010 [20]</b>	<b>Fischer ym. 2011 [21]</b>	<b>Romanelli ym. 2014 [13]</b>
Potilaita	288	620	94	114	42
Ikämediaani, vuotta (vv)	50 (16-85)	53	7,5 49,9	47	40 (12-85)
Onnistuneita sulkuja, %	91,7	100	97	100	86
Sulkulaitteen halkaisijan vv, mm	7-40	18-35	13-25	18-35	22-40
Ohivirtausta kotiutusvaiheessa, %	6,3	9 (6 kk kontrolli)	7,4	0	24
Välttömät komplikaatiot:					
-Laite irtosi, %	1,1	0	0	0	2,4
-TIA, %	0	0,2	0	0	0

## 5.2 Lopuksi

Katetriteitse tapahtuvassa sulussa on monia etuja kirurgiseen sulkun verrattuna. Potilaat toipuvat katetrioperaatiosta nopeammin, jonka myötä sairaalahoito jää lyhyemmäksi ja työhön paluu nopeutuu. Lisäksi potilaalle syntyvä kudostrauma on vähäisempi ja arvet avoleikkausta pienemmät, mikä on erityisesti nuorille naispotilaille tärkeä seikka. Kirurgisessa sulussa sekä vähäiset, että vakavammat komplikaatiot ovat selvästi yleisempiä [2].

Eteisväliseinäaukkojen katetrisulkujen yleisimmät haitat ovat nivustaiveongelmia. Lisälyöntisyys- ja eteisvärinäkohtausongelmia ilmenee noin viidellä prosentilla potilaista katetrisulun jälkeisinä viikkoina, mutta ne ovat lähes kaikilla jo ohittuneet ensimmäisen kontrollikäynnin kohdalla. Tärkein komplikaatio on kuitenkin laitteen irtoaminen lukitsemisen jälkeen. Kirjallisuuden mukaan irtoamisen mahdollisuus on noin prosentin luokkaa ja nyt saadut tulokset TYKS:n aineistosta ovat linjassa muiden keskusten kanssa. Kaiken kaikkiaan TYKS:ssa tapahtuneiden katetrisulkujen onnistumisprosentti ja komplikaatoriski on vähintään yhtä hyvää tasoa muiden keskusten tuloksiin verrattuna.

Eteisväliseinäaukkojen katetriteitse tapahtuvat sulkemiset ovat pitkäaikaisten seurantatuloksien valossa osoittautuneet varsin turvallisiksi toimenpiteiksi tarkoin valikoiduille potilasryhmille. Avointen soikeiden aukkojen osalta potilasvalinnan kriteereiden odotetaan vielä tuoreiden seurantatutkimuksien kautta tarkentuvan tulevaisuudessa.



## LÄHTEET

1. Heikkilä, J., et al., *Kardiologia*. 2. ed. 2008, Helsinki: Kustannus Oy Duodecim.
2. Butera, G., et al., *Percutaneous versus surgical closure of secundum atrial septal defect: comparison of early results and complications*. Am Heart J, 2006. **151**(1): p. 228-34.
3. Engblom, E., et al., *Eteisväliseinän aukon sulku katetritekniikalla*. Lääkärilehti, 2004. **23**: p. 2385-9.
4. Dickinson, D.F., R. Arnold, and J.L. Wilkinson, *Congenital heart disease among 160 480 liveborn children in Liverpool 1960 to 1969. Implications for surgical treatment*. Br Heart J, 1981. **46**(1): p. 55-62.
5. Jokinen, E., et al., *Nuorten sydänsairaudet*. 2013, Helsinki: Otavan Kirjapaino Oy.
6. Chan, K.C., et al., *Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications with a new self expanding nitinol double disc device (Amplatzer septal occluder): multicentre UK experience*. Heart, 1999. **82**(3): p. 300-6.
7. Mas, J.L., et al., *Recurrent cerebrovascular events associated with patent foramen ovale, atrial septal aneurysm, or both*. New England Journal of Medicine, 2001. **345**(24): p. 1740-1746.
8. Maron, B.A., P.S. Shekar, and S.Z. Goldhaber, *Paradoxical embolism*. Circulation, 2010. **122**(19): p. 1968-72.
9. Kutty, S., P.P. Sengupta, and B.K. Khandheria, *Patent Foramen Ovale The Known and the To Be Known*. Journal of the American College of Cardiology, 2012. **59**(19): p. 1665-1671.
10. Ukkonen, H., J. Lund, and A. Saraste, *Voidaanko aivoverenkierron häiriöitä estää sydämen katetritoimenpiteillä?* Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim, 2013. **129**(3): p. 295-301.
11. Saraste, A., H. Ukkonen, and J. Airaksinen, *Pääkirjoitus: Milloin eteiskorvake tai avoin soikea aukko kannattaa sulkea katetrilla?* Suomen Lääkärilehti, 2014. **48**: p. 3227.
12. Amin, Z., et al., *Erosion of Amplatzer septal occluder device after closure of secundum atrial septal defects: review of registry of complications and recommendations to minimize future risk*. Catheter Cardiovasc Interv, 2004. **63**(4): p. 496-502.
13. Romanelli, G., R.W. Harper, and P.M. Mottram, *Transcatheter closure of secundum atrial septal defects: results in patients with large and extreme defects*. Heart Lung Circ, 2014. **23**(2): p. 127-31.
14. Chiam, P.T., L.M. Schneider, and C.E. Ruiz, *Cardiac perforation during patent foramen ovale closure sealed with an amplatzer PFO occluder*. J Invasive Cardiol, 2008. **20**(12): p. 665-8.
15. Masura, J., P. Gavora, and T. Podnar, *Long-term outcome of transcatheter secundum-type atrial septal defect closure using Amplatzer septal occluders*. J Am Coll Cardiol, 2005. **45**(4): p. 505-7.
16. Spies, C., I. Timmermanns, and R. Schrader, *Transcatheter closure of secundum atrial septal defects in adults with the Amplatzer septal occluder: intermediate and long-term results*. Clin Res Cardiol, 2007. **96**(6): p. 340-6.
17. Wilson, N.J., et al., *Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the Amplatzer septal occluder in adults and children-follow-up closure rates, degree of mitral regurgitation and evolution of arrhythmias*. Heart Lung Circ, 2008. **17**(4): p. 318-24.
18. Fateh-Moghadam, S., et al., *Is routine ultrasound guidance really necessary for closure of patent foramen ovale using the Amplatzer PFO occluder?* Catheter Cardiovasc Interv, 2009. **73**(3): p. 361-6.
19. Wahl, A., et al., *Late results after percutaneous closure of patent foramen ovale for secondary prevention of paradoxical embolism using the amplatzer PFO occluder without intraprocedural echocardiography: effect of device size*. JACC Cardiovasc Interv, 2009. **2**(2): p. 116-23.
20. Knepp, M.D., et al., *Long-term follow up of secundum atrial septal defect closure with the amplatzer septal occluder*. Congenit Heart Dis, 2010. **5**(1): p. 32-7.
21. Fischer, D., et al., *Transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO) in patients with paradoxical embolism: procedural and follow-up results after implantation of the Amplatzer(R)-occluder device*. J Interv Cardiol, 2011. **24**(1): p. 85-91.