

RICHTLIJN SLUITING PERSISTERENDE DUCTUS ARTERIOSUS

**Landelijke werkgroep voor catheter interventies
bij kinderen en GUCH patienten**

WERKGROEPLEDEN

M. Dalinghaus, kindercardioloog Sophia Kinder Ziekenhuis Rotterdam.

I. van Beynum, kindercardioloog Sophia Kinder Ziekenhuis Rotterdam.

M. Witsenburg, cardioloog Erasmus Medisch Centrum Rotterdam.

J.M.P. Breur, kindercardioloog Wilhelmina Kinder Ziekenhuis Utrecht.

M. Molenschot, kindercardioloog Wilhelmina Kinder Ziekenhuis Utrecht.

G.J. Krings, kindercardioloog Wilhelmina Kinder Ziekenhuis Utrecht.

M. Voskuil, cardioloog Universitair Medisch Centrum Utrecht.

M.T.R. Roofthoof, kindercardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

M.D. Talsma, kindercardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

R.M.F. Berger, kindercardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

E.S. Hoendermis, cardioloog Universitair Medisch Centrum Groningen.

N.A. Blom, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

R. Bökenkamp, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

R.A. Bertels, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

B. Straver, kindercardioloog Centrum voor Aangeboren Hartafwijkingen Amsterdam Leiden.

R.J. de Winter, cardioloog Academisch Medisch Centrum Amsterdam.

DOCUMENTEIGENSCHAPPEN

Titel	Sluiting persisterende ductus arteriosus
Auteur	Regina Bokenkamp, kindercardioloog LUMC
Medebeoordelaars	Interventionalisten van de (kinder) cardiologie uit UMCG, UMCU, EMC, LUMC/AMC
Beheerder	Robin Bertels, kindercardioloog LUMC
Datum autorisatie	Mei 2012
Revisiedatum	Mei 2017
Evidenced based/ best practice/ consensus	Consensus
Status: ontwerp/ gereed voor publicatie/ gepubliceerd (geldig)/ vervallen/ gearhiveerd	Gereed voor publicatie
Trefwoorden (4-6, o.a. welke aandoening, welk orgaan, welk hulpmiddel)	Sluiting, persisterende ductus arteriosus, device, coil.

INHOUDSOPGAVE

1.	Afbakening en doelgroep	5
	Omschrijving	5
	Bevoegdheid	5
	Doelgroep	5
	Doel	5
2.	Sluiting persisterende ductus arteriosus	6
	Indicaties	6
	<i>Indicatie voor ductussluiting:</i>	6
	<i>Geen indicatie voor ductussluiting:</i>	6
	<i>Contra-indicaties</i>	6
	Complicaties	6
	Vorbereiding	6
	Informatie aan de patiënt	6
	Benodigheden	7
	Devices	7
	<i>MReye Flipper® — 0.035 in coils</i>	7
	<i>St. Jude/AGA ductal occluder I® (ADO I)</i>	7
	<i>St. Jude/AGA ductal occluder II® (ADO II)</i>	7
	<i>St. Jude/AGA Amplatzer ductal occluder II® (ADO II AS)</i>	8
	<i>Pfm Nit-Occlud®</i>	8
	<i>Nit-Occlud® PDA-R</i>	8
	Persoonlijke veiligheid	8
	Bescherming	8
	Infectiepreventie	8
	Nazorg patiënt	8
	Nazorg materialen	8
	Verslaglegging	9
3.	Bijlage	10
4.	Bronvermelding	11

1. Afbakening en doelgroep

Omschrijving

Voor katheter interventionele sluiting van de ductus arteriosus komen in principe patiënten vanaf een gewicht van > 5 kg (Pfm coil en Pfm coil-R), > 6 maanden en > 6 kg (St. Jude/AGA devices) in aanmerking.

Het gebruik van deze devices bij kleinere en jongere patiënten is buiten de door de fabrikant aangegeven instructies. MReye Flipper® — 0.035 in coils zijn geschikt voor kleine PDA's met een diameter van < 3 mm. Daarom worden deze devices in het algemeen niet overwogen bij symptomatische zuigelingen.

Bevoegdheid

Katheter interventionele sluiting van de PDA bij kinderen is een medische handeling, die uitgevoerd wordt onder leiding van een kinderinterventiecardioloog

Doelgroep

Kindercardiologen, kinderinterventiecardiologen.

Doel

Door katheterinterventionele sluiting wordt de shunt door de PDA behandeld. Dit protocol informatie over indicatie, techniek, complicaties en follow-up van deze behandeling.

2. Sluiting persisterende ductus arteriosus

Indicaties

Indicatie voor ductusluiting:

1. Symptomatische patiënten met significante L-R shunt
2. Asymptomatische patiënten met linkszijdige volumeoverbelasting (LA en LV vergroot op echo)
3. Patiënten met reversibele pulmonale hypertensie obv. een PDA

Geen indicatie voor ductusluiting:

1. Zeer kleine of “silent” ductus, toevallsbevinding bij beeldvorming, geen hoge snelheid continue flow bij colour-flow-Doppler

Contra-indicaties

1. Ernstige en irreversibele pulmonale hypertensie

Complicaties

1. algemene risico's van een hartkatheterisatie
2. additionele risico's door device implantatie:
 - embolisatie met noodzaak device per katheter en in extreme zeldzame gevallen operatief te verwijderen (<1%)
 - obstructie van aorta of linker pulmonaalarterie door device waardoor device verwijderd moet worden
 - haemolyse (vooral bij gebruik van coils),
 - restshunt met bij een kleine groep van patiënten noodzaak voor een tweede coil als shunt niet na 6 maanden verdwenen of bij behandelbehoeftige haemolyse
 - infectierisico door inbrengen en achterlaten van vreemd materiaal

Voorbereiding

Klinisch en compleet echocardiografisch onderzoek (M-Mode, 2-D en conventionele en kleuren Doppler), waarbij nauwste punt en lengte van de ductus evenals shuntrichting, -timing en –snelheid gedocumenteerd worden. Met deze morfologische informatie kan de keuze van het device voorbereidt worden.

Informatie aan de patiënt

De kathetersluiting van de ductus arteriosus is een alternatief voor een operatie om de ductus te sluiten. Afhankelijk van de grootte van de ductus worden coils of plugs gebruikt om de ductus te sluiten. De complicaties, die in dit protocol genoemd staan worden met ouders/verzorgers en /of patiënt besproken.

Benodigdheden

1. Antibiotica profylaxe volgens advies lokale antibioticacommissie
2. Na inbrengen van de sheaths 50-100 IE heparine/kg
3. Voor de sluiting van de ductus wordt een aortaangiogram AP. en lat. of LAO craniaal/lat met een pigtailkatheter uitgevoerd. In principe wordt het passeren van de ductus met de katheter voor angiografie afgeraden. (Risico van spasme en onderschatting van de diameter met gevaar van deviceembolisatie) Echter kan dit bij grotere ductussen bij volwassenen noodzakelijk zijn om adequate beeldvorming te bereiken.
4. De te implanteren devices en deliverysystemen moeten in tweevoud in de passende grootte aanwezig zijn. Wegens het risico van device embolisatie horen snares en grotere delivery sheaths (2-3 F groter dan de initieel gebruikte) op de plank te liggen, om geëmboliseerde devices te kunnen verwijderen.

Devices

MR eye Flipper® — 0.035 in coils

Geschikt voor retrograde sluiting van een ductus met een nauwste diameter van <3 mm en een lengte van minstens 3x de nauwste diameter. De correcte grootte van de coil is 2 keer de nauwste diameter. Het aantal windingen is afhankelijk van de lengte van de ductus. Het Flipper deliverysysteem is verkrijgbaar in 80 en 110 cm lengte. De aanbevolen katheter is een non-tapered 5F multipurpose katheter zonder sideport. De minimale binnendiameter voor een katheter, die voor coilimplantatie gebruikt kan worden is 0.041 in.

Pitfalls en typische complicaties:

1. restshunt +/- haemolyse: alleen voor kleine ductussen gebruiken
2. LPA-obstructie bij kleinere kinderen: niet meer dan een halve winding in de pulmonalis uitlaten steken

St. Jude/AGA ductal occluder I® (ADO I)

Wordt gebruikt voor antegrade sluiting van een grotere ductus met een nauwste diameter van 3-8 mm. De grootte van het device wordt 2 mm groter dan de nauwste diameter van de ductus gekozen. Het 180° deliverysysteem 6 of 7F wordt passend bij het device gekozen.

Pitfalls en typische complicaties:

1. Vroege of late migratie van het device: angio voor het losschroeven van de kabel. Let op restshunt en vorm van het device.
2. Obstructie LPA: bij meer dan 3 mm uitsteken in de pulmonalis device verwijderen
3. Obstructie aorta: bij > 10 mm Hg gradient device verwijderen
4. Kinking van de delivery sheath in de RVOT tijdens opvoeren van het device bij kleine patiënten. Eventueel braided sheaths (Flexor) en flexibelere delivery kabel gebruiken.

St. Jude/AGA ductal occluder II® (ADO II)

Geschikt voor antegrade en retrograde sluiting van een kleinere ductus met ≥ 3 mm diameter en > 4 mm lengte. Het device is verkrijgbaar in 2 lengtes 4 en 6 mm en heeft 2 disks. Vergeleken bij de ADO I zijn het kleinere deliverysysteem 4F en een flexibelere kabel een voordeel.

Pitfalls en typische complicaties:

- Obstructie door de disks aan de aortale of pulmonale kant is bij kleine patiënten een probleem. Controle voor release.

St.Jude/AGA Amplatzer ductal occluder II® (ADO II AS)

Geschikt voor antegrade en retrograde sluiting van een kleinere ductus met ≤ 4 mm diameter en > 3 mm lengte. Het device is verkrijgbaar in 3 lengtes 2, 4 en 6 mm en heeft 2 disks. Vergeleken bij de ADO I zijn het kleinere deliverysysteem 4F en een flexibelere kabel een voordeel. Vergeleken met de ADO II maakt de plattere vorm en de kleinere diameter het device geschikt voor gebruik in kleinere patienten

Pfm Nit-Occlud®

Aangeboden voor de sluiting van ductussen tussen 1,5 en 8-10 mm in principe anterograad te implanteren. Deliverysystemen zijn 4 en 5F. Net als MReye Flippercoils moet de ductus een lengte van 3x de nauwste diameter hebben. Voor de keuze van de coil zijn nauwste diameter, lengte en diameter aan de aortale zijde doorslaggevend (zie handleiding). Er bestaan 3 typen, flexible (klein), middel (middel) en stiff (groot). Kleine flexibele coils worden ook vaak retrograad geïmplant

Nit-Occlud® PDA-R

Aangeboden voor de sluiting van ductussen tussen 3,5 en 8,5 mm in principe anterograad te implanteren. Deliverysystemen zijn 5 en 9F. Net als MReye Flippercoils moet de ductus een lengte van 3x de nauwste diameter hebben. Voor de keuze van de coil zijn nauwste diameter, lengte en diameter aan de aortale zijde doorslaggevend (zie handleiding).

Persoonlijke veiligheid

Standaard maatregelen bij werk op hartkatheterisatiekamer

Bescherming

Standaard maatregelen bij werk op hartkatheterisatiekamer

Infectiepreventie

Standaard maatregelen bij werk op hartkatheterisatiekamer

Nazorg patiënt

1. Controle arteriële en veneuze toegangsvaten voor ontslag. Hb-controle en urine-stix haemoglobine. Echocardiografie: restshunt, obstructie pulmonaal of aortaal. X-thorax bij verdenking malpositie/migratie. SBE-profylaxe tot 6 maanden na de ingreep.

2. Poliklinische controle na 4-6 weken en na 6 maanden. Rest-shunt na > 6 maanden na coilimplantatie: indicatie voor 2^{de} coil. Verdere poliklinische controles bij compleet gesloten ductus met tussenposen van 3-5 jaar om lange-termijn FU van de implantaten te waarborgen.

Nazorg materialen

NVT.

Verslaglegging

In het hartkatheterisatieverslag worden alle gebruikte materialen en het implantaat met serienummer vastgelegd. Tevens worden de procedure en de daarbij eventueel opgetreden problemen beschreven. Landelijk worden alle kinderhartcatheterisaties in de Promise-database ingevoerd.

3. Bijlage

Instructions for use:

- MReye Flipper® — 0.035 in St. Jude/AGA ductal occluder I® (ADO I)
- St. Jude/AGA ductal occluder II® (ADO II)
- St.Jude/AGA Amplatzer ductal occluder II® (ADO II AS)
- Pfm Nit-Occlud®
- Nit-Occlud® PDA-R

4. Bronvermelding

1. Ghasemi A, Pandya S, Reddy SV, Turner DR, Du W, Navabi MA, Mirzaaghayan MR, Kiani A, Sloan K, Forbes TJ. Trans-catheter closure of patent ductus arteriosus —what is the best device? *Catheter Cardiovasc Interv* (2010)76:687–695.
2. Forbes, DJ, Turner DR, What is the optimal device for the closure of a persistently patent ductus arteriosus? *Progress in Pediatric Cardiology* (2012) 33: 125-129
3. Fortescue, EB et al. To Close or Not to Close: The Very Small Patent Ductus Arteriosus. *Congenit Heart Dis* (2010)5:354-365