

První zkušenost s perkutánní transfemorální implantací chlopně Edwards SAPIEN™ u nemocných s aortální stenózou

Josef Štásek¹, Jan Vojáček¹, Josef Bis¹, Jan Vojáček², Miroslav Brtko², Pavel Polanský², Martin Vejběra³, Jan Harrer², Jaroslav Dušek¹, Dušan Černohorský⁴, Antonio Colombo⁵

¹I. interní klinika, LF UK a Kardiocentrum FN Hradec Králové

²Kardiochirurgická klinika LF UK a Kardiocentrum FN Hradec Králové

³Klinika anesteziologie a resuscitace LF UK a FN Hradec Králové

⁴Klinika gerontologická a metabolická, LF UK a FN Hradec Králové

⁵Centro Cuore Columbus Hospital, Milan, Italy

Aortální chlopně Edwards SAPIEN™ je jedním ze dvou dosud komerčně dostupných systémů pro perkutánní náhradu stenotické aortální chlopně vzniklé na podkladě degenerativních změn. V článku je krátce prezentován transfemorální postup implantace této chlopně, diskutovány jsou aktuální indikace k perkutánní implantaci aortální chlopně. Současně jsou publikovány první zkušenosti se zavedením dvou aortálních chlopní Edwards SAPIEN™ na pracovišti I. interní kliniky FN Hradec Králové. Implantace chlopní 23 a 26 mm proběhly bez komplikací, obě nemocné bylo možné v dobrém klinickém stavu propustit sedmý den po výkonu do domácího léčení.

Klíčová slova: aortální stenóza, perkutánní implantace aortální chlopně, Edwards SAPIEN, CoreValve.

First experience with percutaneous transfemoral implantation of the Edwards SAPIEN™ valve in patients with aortal stenosis

Aortic valve Edwards SAPIEN™ is one of the two systems for percutaneous replacement of a degenerative stenosed aortic valve in the market. We describe a transfemoral implantation of an Edwards SAPIEN™ valve and also we discuss current criteria for indication of a percutaneous aortic valve implantation. We publish the first experience with implantation of the two Edwards SAPIEN™ aortic valves in the 1st Department of the Internal Medicine University Hospital Hradec Kralove, Czech republic. The implantation of the two valves, diameter 23 and 26 mm, passed without any serious problem. Both patients could leave hospital seventh day after the procedure in optimal clinical condition.

Key words: aortic stenosis, percutaneous aortic valve implantation, Edwards SAPIEN, CoreValve.

Interv Akut Kardiol 2009; 8(1): 47–51

Úvod

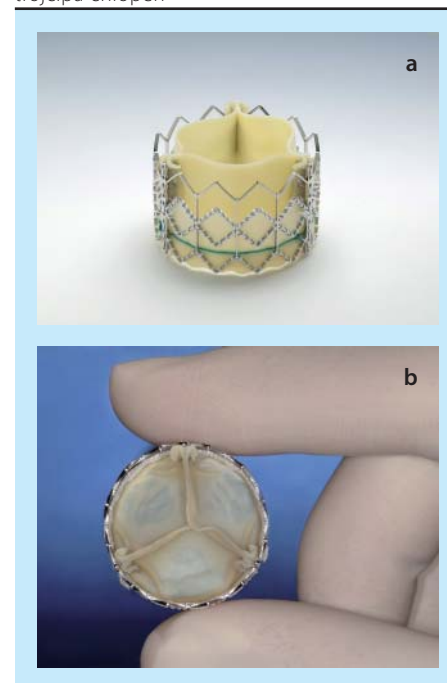
Aortální stenóza vzniká na degenerativním podkladě je v současnosti nejčastější získanou chlopní vadou dospělých. Výskyt této vady narůstá s věkem. Ve věku nad 65 let se uvádí prevalence aortální stenózy až 4%. Základní léčebnou metodou u nemocných s významnou aortální stenózou je chirurgická náhrada chlopně chlopní umělou. Závažnou skutečností je, že 30–40% nemocných nemůže tento výkon podstoupit. Již v roce 1985 provedl Cribier balonkovou dilataci kalcifikované aortální stenózy (1). U dospělých nemocných má tento výkon časově omezený efekt a je považován za výkon paliativní. Nový impulz perkutánní léčbě aortální stenózy dal znovu prof. Cribier, který do stenotické aortální chlopně v roce 2002 implantoval jako první balonem nesenou biologickou chlopně upevněnou ve stentu (2). Vývoj chlopně pak pokračoval ve spolupráci s firmou Edwards Lifesciences. V září 2007 získala chlopně Edwards SAPIEN™ certifikát Evropské unie (CE-mark) pro transfe-

morální a v prosinci 2007 pak i pro transapikální variantu implantace. Dle databáze firmy Edwards Lifesciences bylo do ledna 2009 ve světě implantováno 2800 těchto chlopní a počty implantací dále rostou (3, 4, 5, 6).

Metodické podmínky pro perkutánní implantaci aortální chlopně Edwards SAPIEN™

Zahájení programu perkutánních implantací tohoto typu chlopně je podmíněno ze strany firmy Edwards Lifesciences přesnými podmínkami. Výkon by měl být prováděn na pracovišti s dostatečnou zkušeností s nekoronárními intervencemi, optimálně tam, kde jsou již prováděny balonkové dilatace aortální chlopně. Výkon se provádí v těsné spolupráci kardiologů, kardiochirurgů a anesteziologů. Implantaci lze provádět v kardiocentru s kardiochirurgickým pracovištěm, kardiochirurgický sál je během výkonu „stand-by“. Podmínkou zahájení programu je absolvování kurzu ve školicím centru

Obrázek 1. Aortální chlopně Edwards SAPIEN™ a – celkový pohled b – uzavřená biologická trojčípá chlopně



(například Rouen – Francie nebo Frankfurt n/M – Německo). První výkony jsou prováděny pod kontrolou zkušeného proktora.

K výkonu jsou v současné době indikováni nemocní se závažnou symptomatickou aortální kalcifikovanou stenózou, kteří nemohou podstoupit chirurgickou náhradu aortální chlopně (porcelánová aorta, postiradiační změny) a nemocní s vysokým rizikem chirurgické náhrady (logistické Euroscore > 20, například reoperace u pacientů s funkčními žilními štěpy).

Postup při transfemorální implantaci aortální chlopně Edwards SAPIEN™

Edwards SAPIEN™ aortální chlopeň je balonem nesená biologická hovězí chlopeň, která je upevněna ve stentu z lékařské oceli (obrázek 1). Navazuje na původní chlopeň vyvinutou prof. Alainem Cribierem. K dispozici jsou v současnosti velikosti 23 mm pro velikost aortálního anulu 18–21 mm a 26 mm do aortálního anulu 22–24,5 mm. Chlopeň je pomocí speciálního zařízení nakrimpována na 30 mm dlouhý balonek. Balonek s chlopní je zaváděn pomocí speciálního „retroflex“ katétru, který umožňuje ohnutí systému až o 180° při průchodu chlopně přes aortální oblouk a umožňuje i lepší průnik chlopně přes nativní aortální chlopeň.

Systém se zavádí přes pravou nebo levou společnou femorální tepnu. Pro chlopeň velikosti 23 mm je minimální diametr femorální tepny 7 mm a používá se zavaděč o velikosti 22 F, pro chlopeň 26 mm pak 8 mm a používá se zavaděč o velikosti 24 F. Velmi důležitou roli hraje vnitřní pánevního řečiště. Zásadní riziko ale představují výrazné kalcifikace přístupových tepen. Zajištění přístupu do společné femorální tepny je buď s pomocí cévního chirurga nebo punkč-

Obrázek 2. Rychlá stimulace 220/min – efekt na systémový tlak a tlak v levé komoře



ně. V případě chirurgické preparace je nasazen turniket k zajištění hemostázy a do oblasti umístění zavaděče je připraven tabákový steh. Použijeme-li standardní katetrizační přístup, je nutné ověřit, že je punktována tepna skutečně společná femorální tepna. Do přístupové tepny se zasune 12–14 F zavaděč. Dále je punktována tepna a žíla v druhém tříslu. Tepenný přístup je použit k zavedení „pig-tail“ katétru, žilní pak k zavedení stimulační elektrody do pravé komory. Velmi důležité je ověření správného fungování stimulační elektrody při rychlé stimulaci 180–220 min (obrázek 2). Cílem rychlé stimulace je přechodná zástava oběhu, která umožní stabilní nafouknutí balonku v aortální chlopní a zabrání dislokaci chlopně v důsledku kontrakcí levé srdeční komory. Rychlá stimulace je pacienty většinou dobře tolerována a celý výkon je proto většinou prováděn pouze v lokální anestezii a analgosedaci.

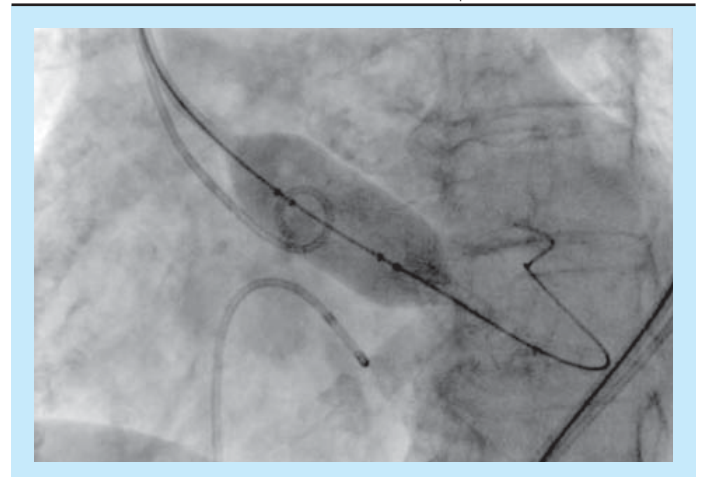
Po zajištění cévních vstupů je dalším krokem standardní průchod stenotické chlopně pomocí rovného 0,035palcového vodiče řízeného levým Aplatzovým (č. 2 event. 1) nebo pravým Judkinsovým koronárním katétre. Po průniku do levé srdeční komory je přes katétr zaveden do levé komory „extrastiff“ 0,035palcový 260 mm dlouhý vodič s upraveným koncem v místě přechodu měkké a tuhé části do tvaru U. Za rychlé stimulace je provedena predilatace (obrázek 4) chlopně balonkem (balonek 20 mm v případě implantace chlopně 23 mm a balonek 23 mm u chlopně 26 mm).

Samotná implantace chlopně je zahájena postupnou predilatací femorální tepny dilatátory 16, 18, 20 případně 22 a 24 F. Poté je do třísla zaveden 22 nebo 24 F zavaděč, přes který je retroflex katétr s chlopní zasunut do descendentní aorty. V místě oblouku aorty je retroflex katétr postupně ohýbán, aby docházelo k minimálnímu

Obrázek 3. TEE aortální chlopně před výkonem – změření aortálního anulu



Obrázek 4. Predilatace stenotické aortální chlopně balonkem



kontaktního systému se stěnou aorty a „stent-chlopeč“ směřovala pokud možno do středu nativní aortální chlopně. Po průniku do levé komory je stažen retroflex katétr nad úroveň nosného balonku. Za skiaskopické a angiografické kontroly je chlopeč umístěn do optimální pozice v místě nativní aortální chlopně. Při rychlé stimulaci je chlopeč implantována nafouknutím balonku na nominální objem. Rychlá stimulace může být ukončena až po úplném odsátí balonku. Katetrizačně i echokardiografii je posouzen efekt implantace, hlavně stupeň regurgitace, rozepnutí stentu a funkce cípů chlopně. V případě dobrého efektu stáhneme retroflex katétr a balonek. Postupně pomalu stahujeme zavaděč pod bifurkaci. Vzhledem k popsaným komplikacím v oblasti ilického řečiště je optimální zavedení běžného periferního balonku (10–12 mm) z opačné strany a to až do proximální části ilické arterie. Balonek je připraven k nafouknutí, pokud by během vytahování zavaděče byla zjištěna perforace pánevní tepny. Nakonec chirurg standardním způsobem defekt ve femorální tepně zašije, alternativní je použití systému Prostar[®]XL (fy Abbott Vascular) u nemocných, kde byl použit striktně katetrizační přístup.

Velikost použité chlopně je určena na základě měření při transtorakální (TTE), ale zejména transezofageální echokardiografii (TEE) (obrázek 3). Bezpodmínečně nutné je provedení angiografie ascendentní aorty a pánevního řečiště během diagnostické katetrizace. Velmi vhodné je provedení spirálního angio CT nebo

MR angiografie aorty a pánevních tepen s trojrozměrnou rekonstrukcí.

Popis případů

Na katetrizační laboratoři I. interní kliniky FN Hradec Králové jsme 16. 1. 2009 zahájili program perkutánních implantací aortálních chlopní. Výkon byl proveden u dvou 81letých žen s kritickou, těžce symptomatickou, aortální stenózou (první operatéri J. Štásek a J. Vojáček). Index plochy ústí byl 0,29 a 0,37 cm²/m². Obě nemocné splňovaly stanovená indikační kritéria a indikace byla schválena společnou indikační komisí kardiologů a kardiochirurgů. Jedna nemocná podstoupila paliativní balonkovou angioplastiku 4 měsíce před implantací chlopně se zlepšením klinického stavu, u druhé nemocné byla implantace provedena primárně.

Výkon byl v obou případech proveden z otevřeného chirurgického femorálního přístupu. Během výkonu nedošlo k žádné závažné komplikaci. U první nemocné jsme implantovali chlopeč velikosti 23 mm, u druhé 26 mm (obrázek 5). Po implantaci nebyl katetrizačně změřen žádný gradient. Angiografie prokázala malou regurgitaci u první a stopovou regurgitaci u druhé nemocné. Optimální efekt prokázala i echokardiografická kontrola. Planimetricky změřená plocha aortálního ústí u nemocné s implantovanou chlopní 23 mm je 1,8 cm² (obrázek 6).

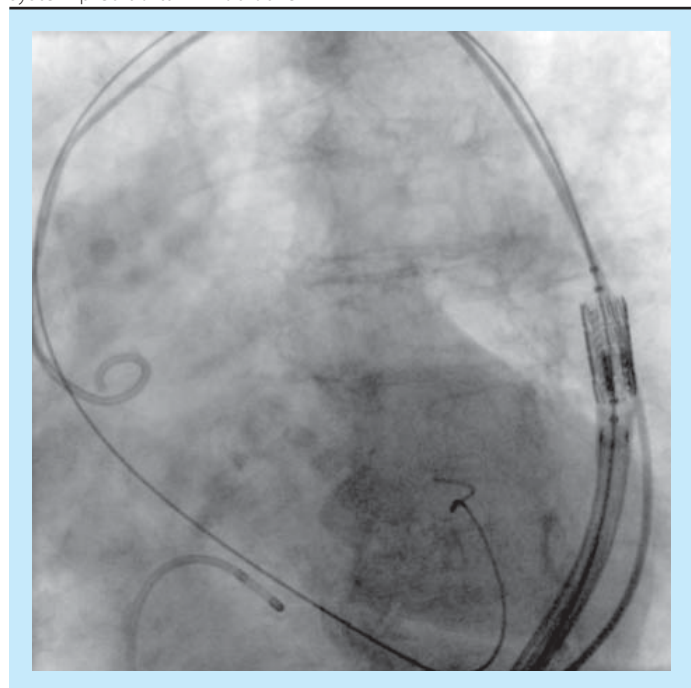
Po výkonu došlo u jedné nemocné, v důsledku krvácení v tříse během výkonu, k poklesu

hemoglobinu o 25 mmol/l. Při kontrolním TEE vyšetření byl naměřen ve výtokovém traktu levé srdeční komory tlakový gradient 52/27 mm Hg, hypertrofická levá srdeční komora byla hyperkontraktílní. Po úpravě hladiny hemoglobinu a doplnění tekutin se stav rychle upravil s poklesem gradientu k hodnotám 23/10 mm Hg. V průběhu další hospitalizace jsme nezaznamenali žádné vážnější komplikace. Nemocné jsme sedmý den po výkonu propustili do domácího léčení plně mobilní bez dechových obtíží a bolesti na hrudníku.

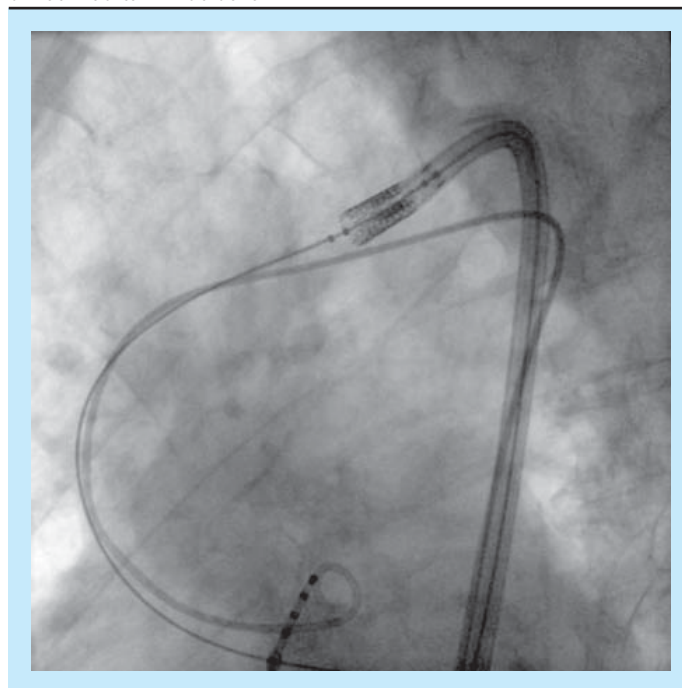
Diskuze

Aortální chlopeč Edwards SAPIEN[™] je jednou ze dvou komerčně dostupných biologických chlopní, kterou lze implantovat perkutánně. 14–15 mm dlouhý stent zajišťuje dostatečnou oporu a radiální sílu nutnou pro optimální rozvinutí a fungování standardní hovězí trojcípé chlopně. V porovnání s chlopní CoreValve[®] nezasahuje hlouběji do výtokového traktu levé srdeční komory (minimální riziko porušení převodního systému v mezikomorovém septu) a ani do bulbu aorty. Dostatečná radiální síla umožňuje implantovat tuto chlopeč i do těžce kalcifikované nativní aortální chlopně, naopak kalcifikace cípů jsou výhodné pro lepší fixaci „stent-chlopně“. Limitací je pouze velká hrdkovitá kalcifikace, která by po dilataci směřovala do ostia věnčité tepny. Limitací výkonu není úhel odstupu aorty. V současné době lze provést výkon u nemocných s velikostí aortál-

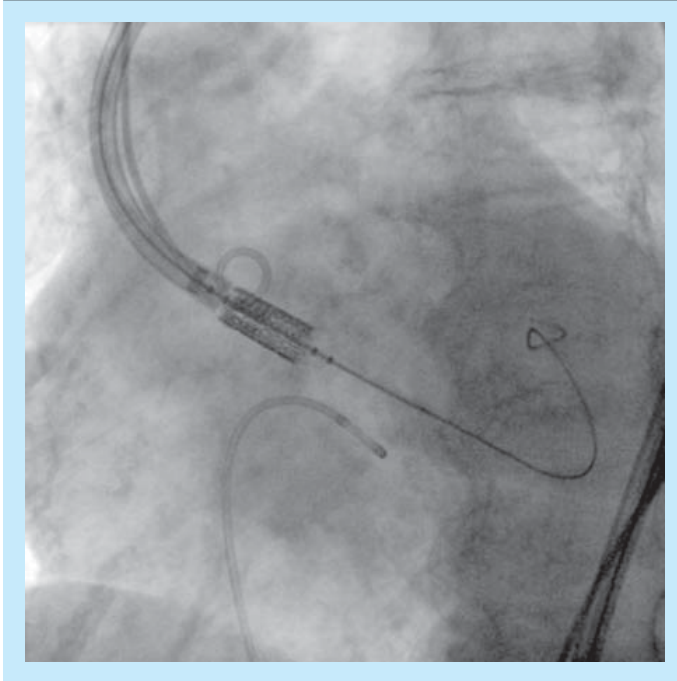
Obrázek 5a. Rtg obraz implantace aortální chlopně Edwards SAPIEN[™] – systém před aortálním obloukem



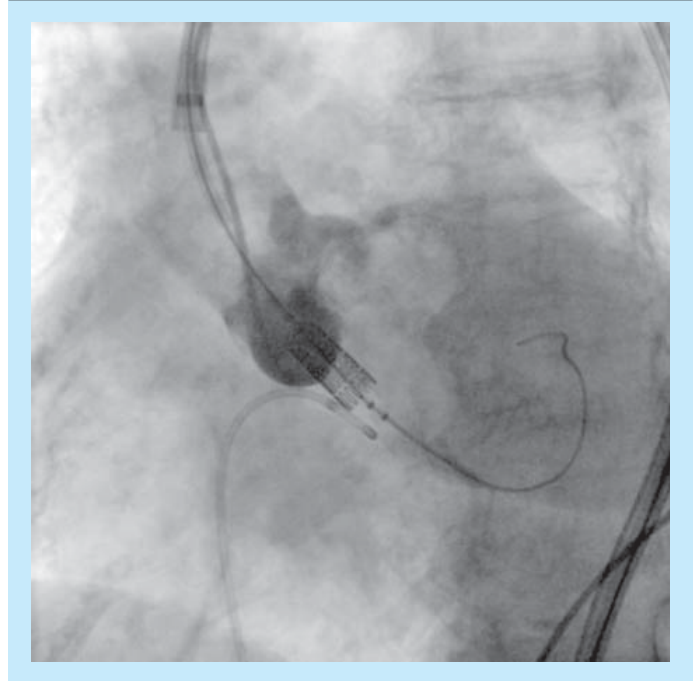
Obrázek 5b. Rtg obraz implantace aortální chlopně Edwards SAPIEN[™] – ohnutí v aortálním oblouku



Obrázek 5c. Rtg obraz implantace aortální chlopně Edwards SAPIEN™ – systém těsně nad nativní aortální chlopní



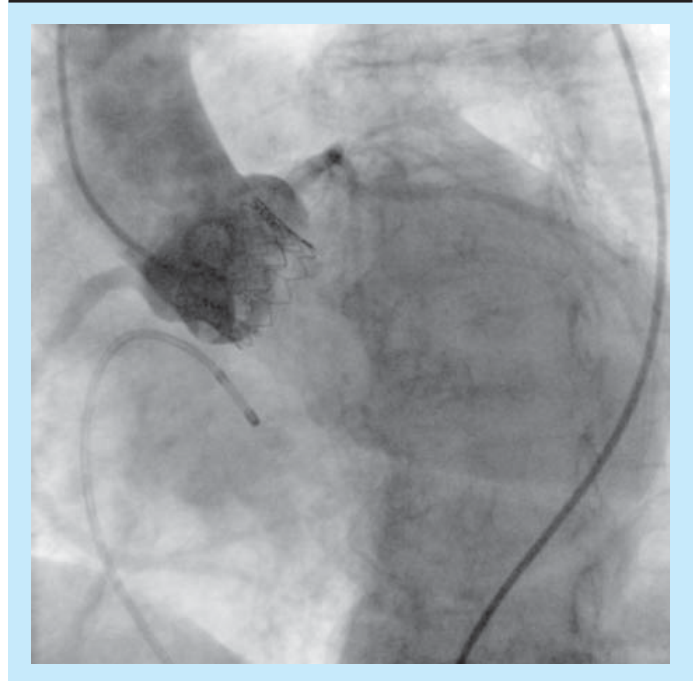
Obrázek 5d. Rtg obraz implantace aortální chlopně Edwards SAPIEN™ – umístěný stent v aortální chlopni – angiografická kontrola



Obrázek 5e. Rtg obraz implantace aortální chlopně Edwards SAPIEN™ – implantace „stent chlopně“



Obrázek 5f. Rtg obraz implantace aortální chlopně Edwards SAPIEN™ – výsledek – angiografická kontrola



ního anulu 18–24,5 mm. Pro nemocné s větší a málo kalcifikovanou chlopní je tč. vhodnější systém CoreValve®, u kterého naopak může být kalcifikace v aortální chlopni limitací. Chlopeň CoreValve® lze implantovat u nemocných s velikostí anulu 20–27 mm. Nevýhodou systému Edwards SAPIEN™ je velikost instrumentária, zavaděč je 22 a 24 F. U systému CoreValve® je zavaděč instrumentárium 18 F a lze jej zavádět do femorální tepny od průměru 6 mm. Zavádění přes aortální oblouk pak zásadně usnadňuje retroflex katétr. Největší limitací perkutánní im-

plantace aortální chlopně je stav pánevního řečiště. Obtížný je výkon při větším vinutí tepen. Rizikem pak jsou těžce kalcifikované pánevní tepny. Pro tyto případy je indikován transapikální přístup s implantací chlopně přes hrot levé komory. Výraznou změnou bude v tomto roce zavedení chrom-kobaltové slitiny při výrobě stentu, což umožní rozšířit spektrum chlopní o rozměry 20 a 29 mm a snížit velikost zavaděče na 18 F. Také nový systém Retroflex II s konickým zakončením umožní jednodušší průchod aortální chlopní.

Naše první malé zkušenosti ukazují, že aortální chlopně Edwards SAPIEN™ lze perkutánně implantovat s velmi dobrým výsledkem. Výkony, které byly prováděny za asistence proktora, proběhly bez komplikací. Je však nutné říci, že výkon je technicky náročný a vyžaduje značné předchozí katetrizační zkušenosti s nekoronárními intervencemi. Nutná je týmová spolupráce invazivního kardiologa, echokardiografisty, kardiochirurga a anesteziologa.

Přes povzbudivé dosavadní výsledky perkutánních implantací aortálních chlopní není tento

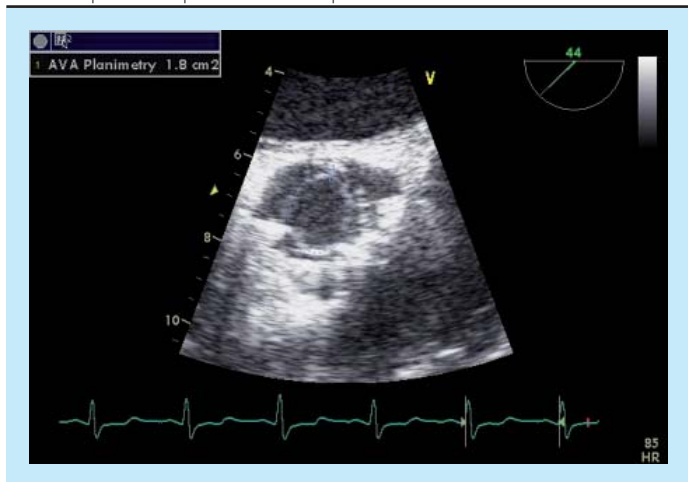
Obrázek 6a. Echokardiografická kontrola implantace – výtokový trakt levé komory – rozepnutý stent v místě nativní aortální chlopně



Obrázek 6b. Echokardiografická kontrola implantace – příčný průřez chlopní – uzavřené cípy biologické chlopně



Obrázek 6c. Echokardiografická kontrola implantace – planimetricky změřená plocha implantované chlopně



Obrázek 7. Tým, který se účastnil prvních implantačních na I. interní klinice FN Hradec Králové



výkon zatím alternativou, ale pouze doplňkem chirurgické náhrady aortální chlopně. Je vyhrazen pro nemocné, kteří nemohou podstoupit chirurgickou náhradu chlopně nebo by chirurgická náhrada byla zatížena vysokým rizikem. Není však pochyb, že nové technologie a s nimi i indikace se budou dále vyvíjet.

Program perkutánní implantace aortální chlopně je podporován grantem MZ-ČR: NS9741–3/2008.

Literatura

1. Cribier A, Savin T, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly pa-

tients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986; 1(8472): 63–67.

2. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006–3008.

3. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron Ch. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of endstage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 18: 43(4): 698–703.

4. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006; 114(6): 591–596.

5. Web JG, Pasupati S, Humphries K, et al. Percutaneous valve replacement may be an alternative to conventional open heart surgery in selected high-risk patients with severe symptomatic aortic stenosis. *Circulation* 2007; 116: 755–763.

6. Vahanian A, Alferi OR, Nawwar Al-Attar, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position

statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI).

Článek přijat redakcí: 26. 1. 2009

Článek přijat po přepracování: 2. 2. 2009

Článek přijat k publikaci: 5. 2. 2009

MUDr. Josef Štásek, Ph.D.

I. interní klinika LF UK
a Kardiocentrum FN v Hradci Králové
Sokolská 583, 500 05 Hradec Králové
stasek@fnhk.cz