

Implantace balonem nesené chlopně Edwards Sapien™ u nemocných s aortální stenózou

Josef Štásek¹, Josef Bis¹, Jan Vojáček¹, Jan Vojáček², Miroslav Brtko², Pavel Polanský², Martin Vejběra³, Jan Harrer², Jaroslav Dušek¹, Dušan Černožský⁴

Kardiocentrum Fakultní nemocnice Hradec Králové

¹I. interní klinika, LF UK Hradec Králové

²Kardiochirurgická klinika, LF UK Hradec Králové

³Klinika anesteziologie a resuscitace, LF UK Hradec Králové

⁴Klinika geronto-metabolická, LF UK Hradec Králové

Asi 20–30% nemocných s aortální stenózou nepodstoupí z nějakého důvodu indikovanou náhradu aortální chlopně. První představy o katetizační implantaci chlopně byly vytvořeny již před více jak 40 roky. Klíčovou osobou ve vývoji této chlopně je prof. Cribier, který jako první katetizačně implantoval chlopeň do aortální pozice v roce 2002. V současné době balonem nesená chlopeň Edwards Sapien™ představuje jeden ze dvou používaných systémů. V článku je popsán podrobný postup při transfemorální implantaci této chlopně.

Klíčová slova: aortální vada, aortální stenóza, transfemorální implantace, chlopeň Edwards Sapien™.

Balloon-expandable Edwards SAPIEN™ valve implantation in patients with aortic stenosis

Approximately 20–30% of patients with aortic stenosis will not undergo recommended aortic valve replacement for some reason. The initial concepts of catheter-based valve implantation were developed more than 40 years ago. The key person in the development of this valve is professor Cribier who was the first to perform catheter implantation of a valve into the aortic position in 2002. The balloon-expandable Edwards SAPIEN™ valve represents one of the two currently used systems. The article deals with a detailed description of the technique of transfemoral implantation of this valve.

Key words: aortic defect, aortic stenosis, transfemoral implantation, Edwards SAPIEN™ valve.

Interv Akut Kardiol 2010; 9(2): 100–104

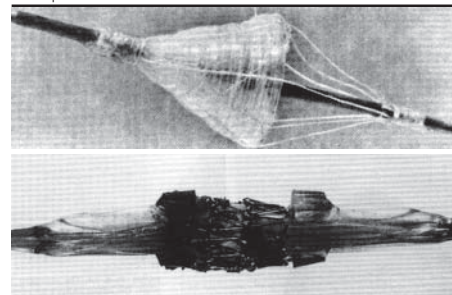
Vývoj chlopně Edwards Sapien™

První představy o nechirurgické implantaci chlopně jsou staré více jak 40 let. První koncept představil v roce 1965 Davis. Velmi daleko dospěl Anderson, vypracoval model balonem nesené chlopně, který zkoušel na zvířecím modelu. Problémy nosného stentu, jeho stabilita a také nezáměr medicínských firem vedly k ukončení projektu (obrázek 1). Nejvýznamnější osobou, která měla zásadní vliv na vývoj katetizačně implantovatelných chlopní byl prof. Alain Cribier, který v roce 1985 provedl jako první balonkovou dilataci aortální chlopně (1). Prokázal, že pomocí balonku, tlakem 3–4 atm, lze mobilizovat ztuhlé cípy u nereumatické aortální stenózy. Problémem však byla časná restenóza. V roce 1987 Cribier vytvořil koncept „stent in valve“ – stent jako mechanismus k fixaci otevřených cípů aortální chlopně. V roce pak 1994 prováděl post mortem studie, při kterých implantoval stenty do aortální chlopně. Potvrdil, že stent je schopen udržet trvale otevřené cípy aortální chlopně, zjišťoval optimální délku a strukturu stentu tak, aby vyhovoval požadavku na stabilitu a zároveň minimálně zasahoval do srdečních struktur. Vytvořeny byly první náčrty

„stent-chlopně“. Snahy o spolupráci s průmyslem i v této době dále narážely na absolutní nezáměr ze strany všech významných oslovených medicínských firem. Přesto pak ale ve spolupráci s malou izraelskou firmou vytvořil v roce 1999 první funkční prototyp chlopně. V roce 2000 byla tato chlopeň úspěšně odzkoušena na zvířecím modelu, postupně byly implantovány chlopně více jak 100 ovcím. Tyto úspěšné implantace vedly k první katetizační anterográdní implantaci „stent-chlopně“ u člověka v dubnu 2002 (2). Ta byla provedena u těžce selhávajícího inoperabilního nemocného s aortální stenózou a přidruženou malignitou. Implantace byla úspěšná. Dobrou funkci a stabilitu implantovaných chlopní pak prokázala pilotní studie (4 implantace) a studie proveditelnosti (16 implantací), které proběhly v letech 2002–4 (3).

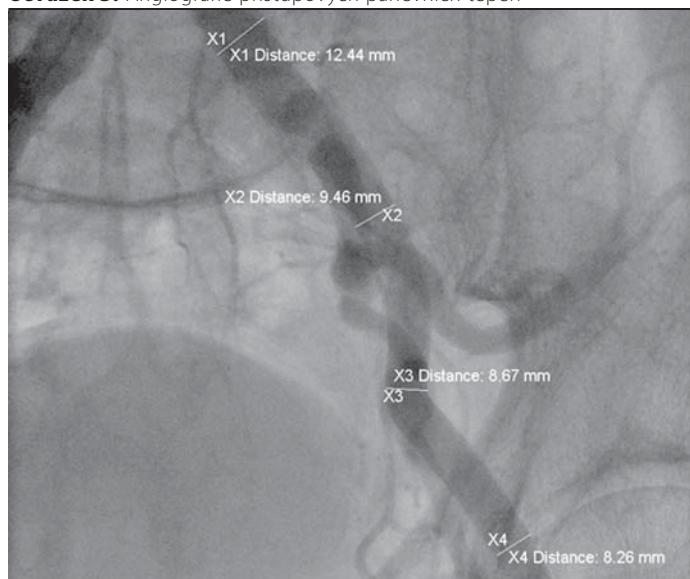
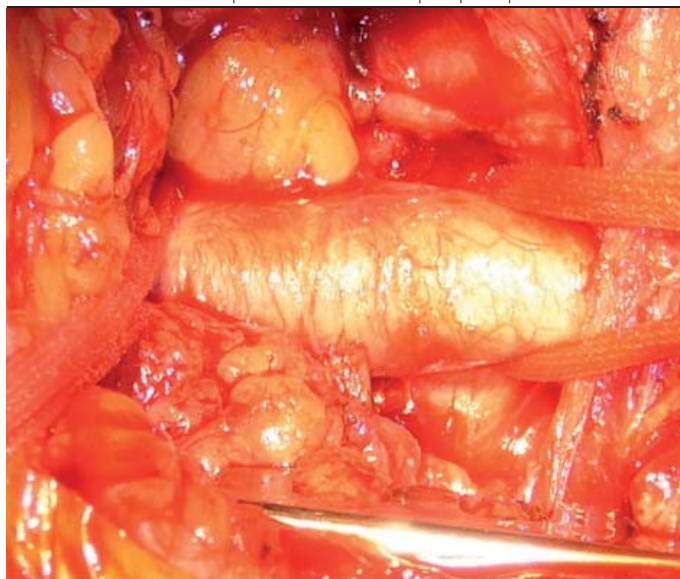
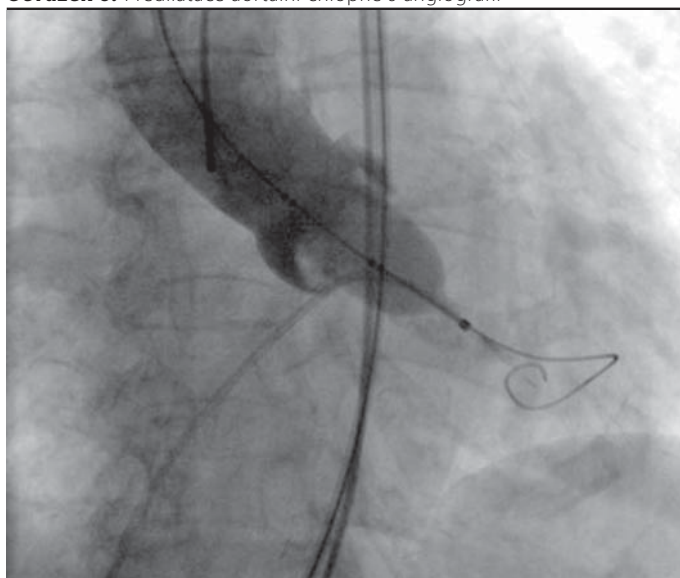
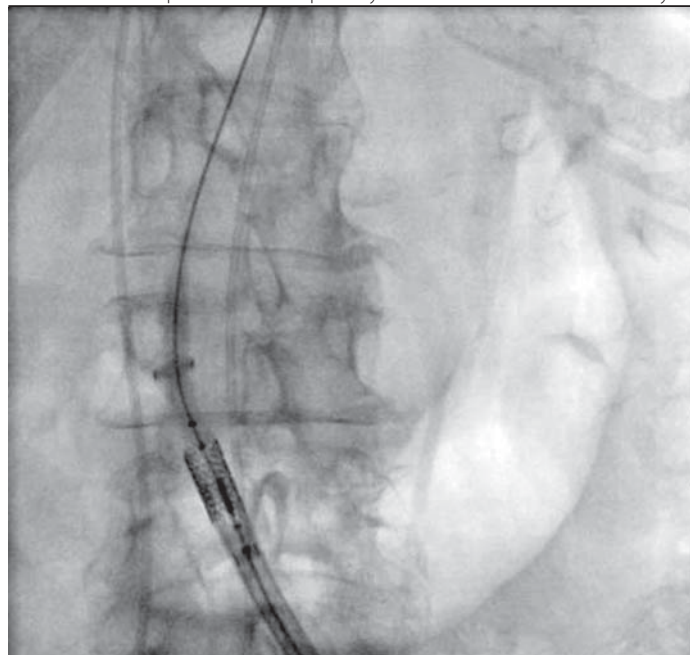
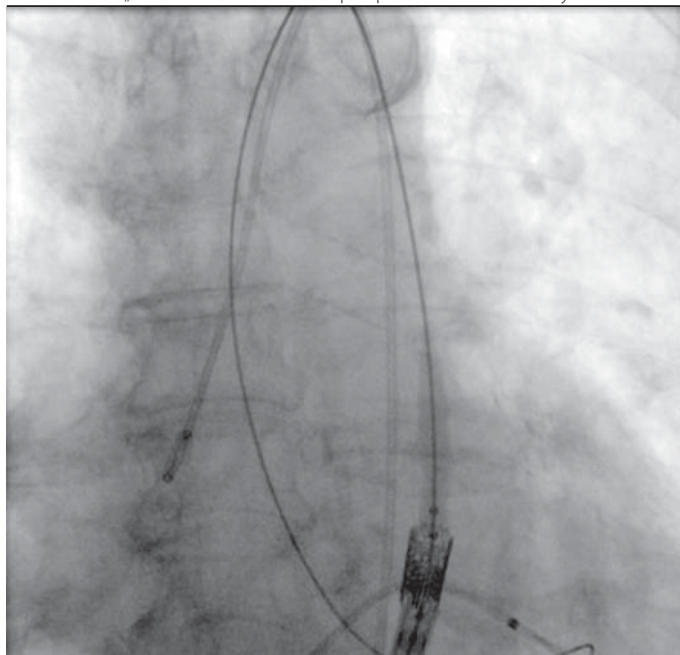
V roce 2004 převzala vývoj chlopně firma s dlouholetou praxí v problematice srdečních chlopenních náhrad – firma Edwards Lifescience. Původně anterográdní přístup, z femorální žíly transseptálně přes mezisíňové septum, byl změněn na retrográdní přístup přes femorální tepnu a transapikální přes hrot levé srdeční komory. Vytvořen byl „Retroflex“ katétr, který

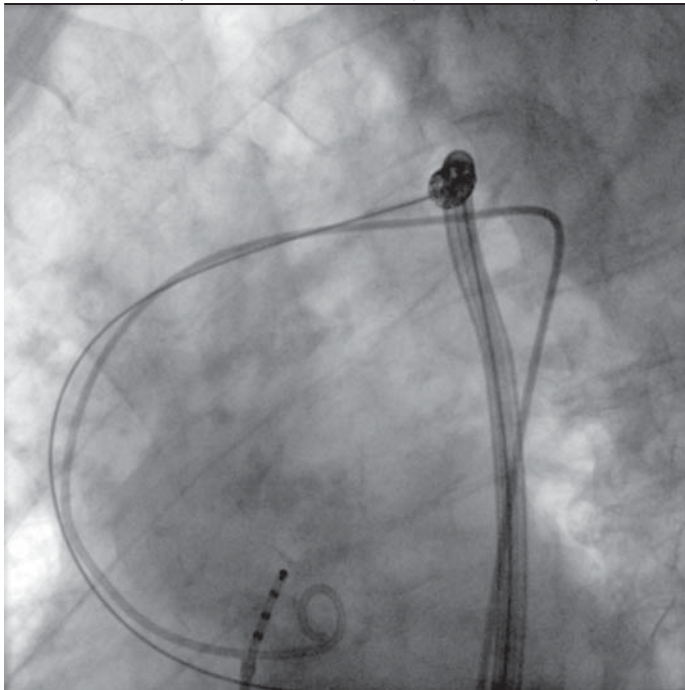
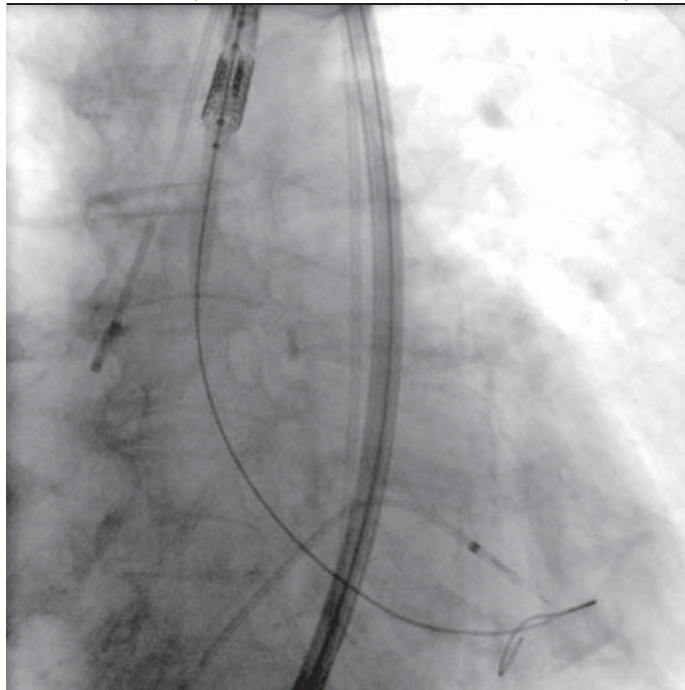
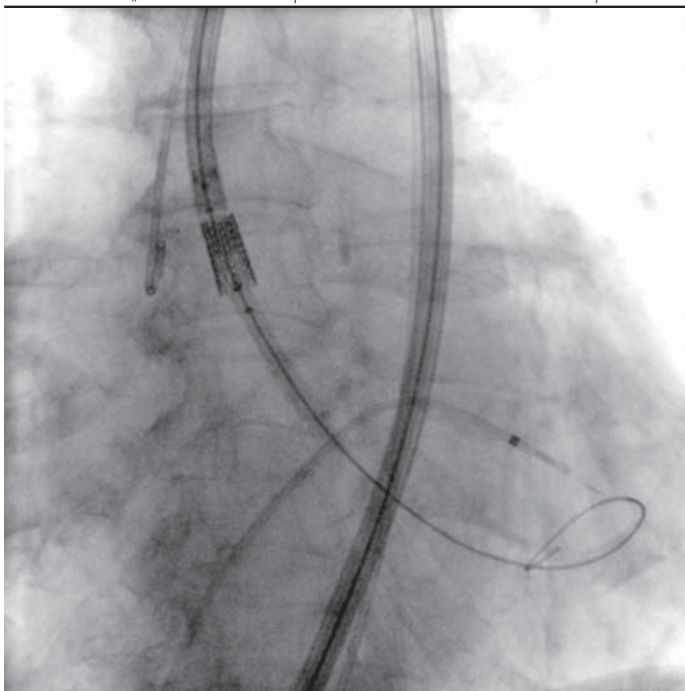
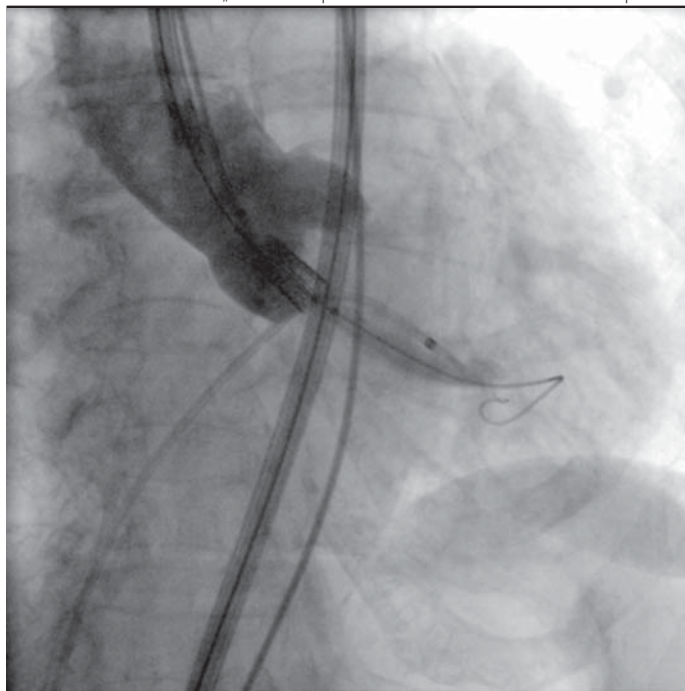
Obrázek 1. Davisova a Andersenova perkutánní chlopeň



Obrázek 2. Zavaděč pro transfemorální implantaci chlopně Edwards Sapien™



Obrázek 3. Angiografie přístupových pánevních tepen**Obrázek 4.** Obnažená společní femorální tepna před punkcí**Obrázek 5.** Rychlá stimulace komor**Obrázek 6.** Predilatace aortální chlopně s angiografií**Obrázek 7.** Chlopeň v zavaděči před vysunutím do descendentní aorty**Obrázek 8.** „Retroflex“ katétr s chlopní před obloukem aorty

Obrázek 9. Ohnutý „Retroflex“ katétr s chlopní v oblouku aorty**Obrázek 10.** Ohnutý „Retroflex“ katétr s chlopní za obloukem aorty**Obrázek 11.** „Retroflex“ katétr před kalcifikovanou aortální chlopní**Obrázek 12.** Umístění „stent chlopně“ v kalcifikované aortální chlopní

lze během zavádění ohnout až do úhlu 180°, což významně zlepšuje průchod systému přes oblouk aorty a přes postiženou aortální chlopeň a „Ascendra“ systém pro transapikální implantaci chlopně. Na vývoji systému pro retrográdní přístup se zásadně podílel John Webb z Vancouveru, na vývoji transapikálního přístupu se vedle Johna Weba podíleli Friedrich Mohr, Michael Mack a Thomas Walter z kardiologických pracovišť v Lipsku a ve Vídni. Vepřový perikard jako materiál chlopně Cribier-Edwards™ byl nahrazen perikardem hovězím. Nosný stent je vyroben z lékařské oceli (4, 5). Pod názvem

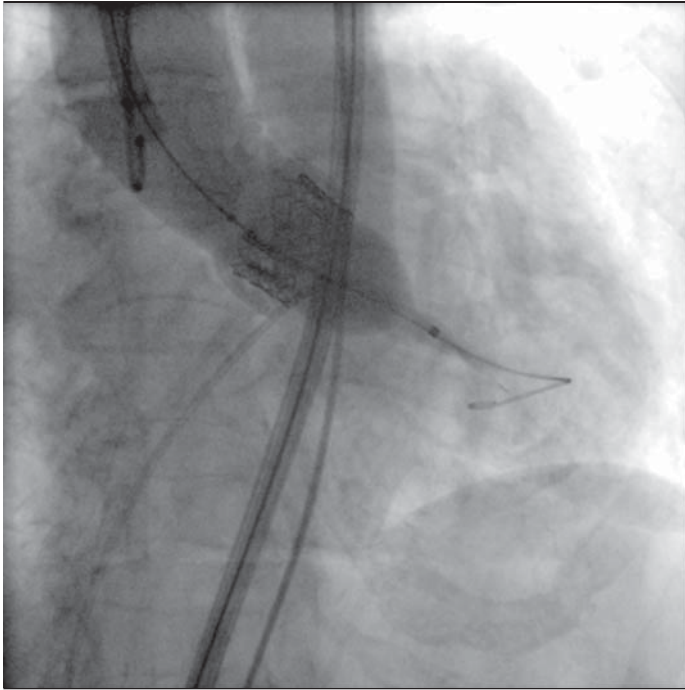
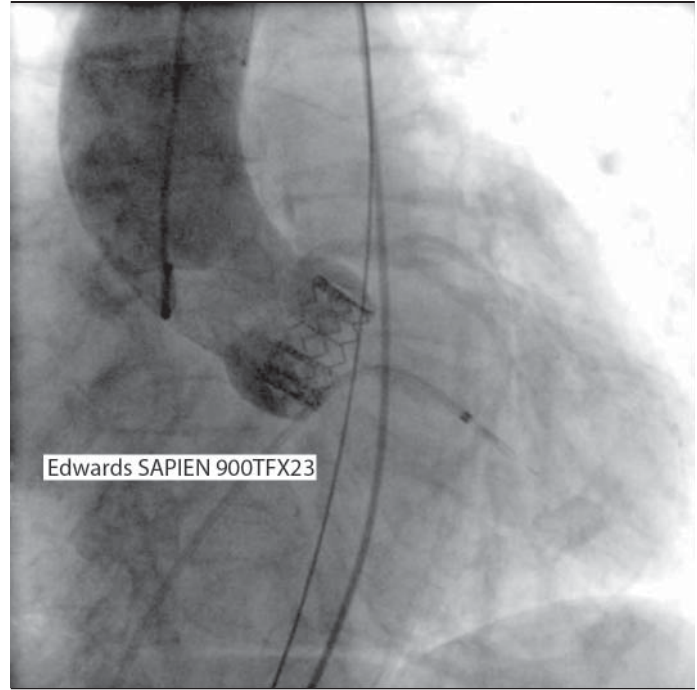
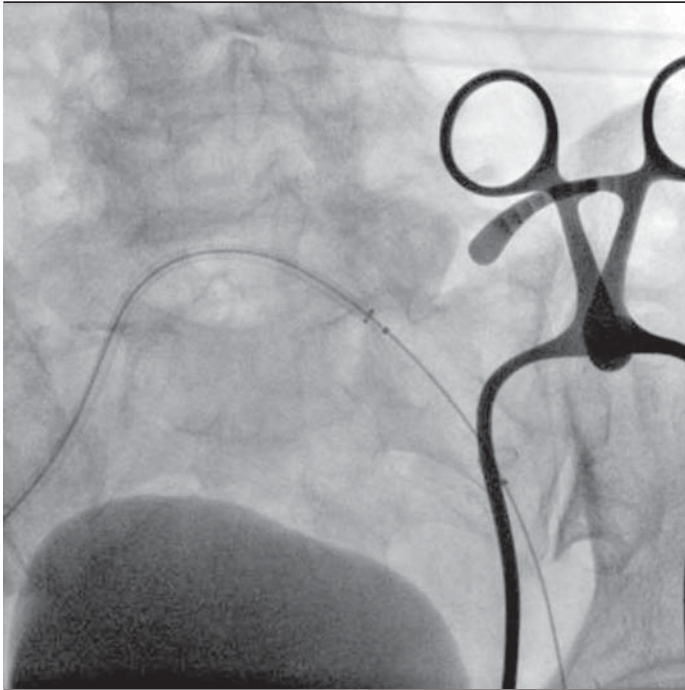
Edwards-Sapien™ získaly oba systémy „stent chlopně“ v září respektive prosinci 2007 certifikát Evropské unie (CE-mark) (6).

V současné době jsou k dispozici chlopně o velikosti 23 mm pro aortální anulus 19–21 mm a velikost 26 mm pro anulus 21–24,5 mm. Zaváděč pro chlopeň 23 mm má průměr 22F (7,3 mm), pro chlopeň 26 mm 24F (8 mm) (obrázek 2). V nejbližší době bude lékařská ocel stentu nahrazena Cr-Co slitinou, upraven bude zaváděcí systém tak, že se průměr zaváděcího systému sníží z 22F na 18F pro chlopeň 23 mm. Spektrum rozměrů bude rozšířeno o velikosti 19 a 29 mm. Schválen

by měl být systém pro implantaci chlopně Edwards-Sapien™ do pozice plicnice.

Transfemorální implantace chlopně Edwards-Sapien™ – postup implantace

Systém se zavádí přes pravou nebo levou společnou femorální tepnu. Pro chlopeň velikosti 23 mm je minimální průměr femorální tepny 7 mm a pro chlopeň 26 mm pak 8 mm (obrázek 3). Velmi důležitou roli hraje vinutí pánevního řečiště, velké riziko pak představují výrazné kalcifikace přístupových tepen. Punkce

Obrázek 13. Implantace „stent chlopně“**Obrázek 14.** Implantovaná „stent chlopně“**Obrázek 15.** Kontralaterálně zavedený balonek do *a. iliaca***Obrázek 16a.** Kontrolní angiografie přístupových tepen při potupném vytahování zavaděče

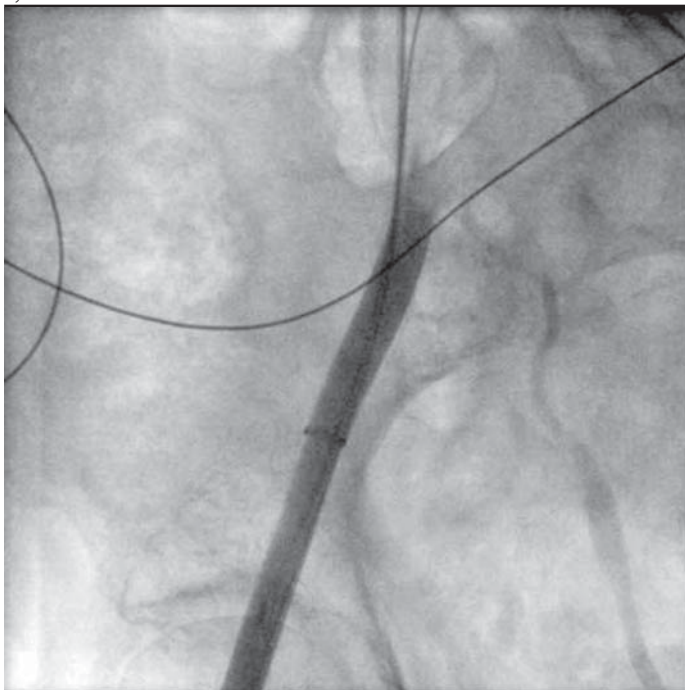
společné femorální tepny se provádí po jejím předchozím chirurgickém obnažení (obrázek 4), nasazení turniketu a tabákového stehu. Jinou možností je standardní katetrizační přístup. Nutné je pak ověřit, že je punktována skutečně společná femorální tepna. Uzavření se nakonec provede chirurgicky nebo katetrizačně pomocí šicího systému Prostar XL (Abbott Laboratoriem, CA, USA). Do přístupové tepny se zavede 12–14F zavaděč. Dále je punktována tepna a žíla v druhém tříse. Tepenný přístup je použit k zavedení „pig-tail“ katétru do ascendentní

aorty, žilní pak k zavedení stimulační elektrody do pravé komory. Velmi důležité je odzkoušení správného fungování stimulační elektrody při „rapid pacingu“ 180–220 min (obrázek 5). Cílem rychlé stimulace je přechodná zástava oběhu, která umožní stabilní nafouknutí balonku v aortální chlopně a zabrání dislokaci chlopně v důsledku kontrakcí levé srdeční komory. Celý výkon je prováděn většinou v lokální anestezii a analgosedaci.

Dalším krokem je standardní průchod stenotické chlopně levým Aplatzovým nebo pravým

Judkinsovým koronárním katétre s pomocí standardního rovného 0,035 palcového vodiče. Po průniku do levé srdeční komory je přes katétr zaveden do levé komory „extrastiff“ 0,035 palcový, 260 mm dlouhý vodič s upraveným koncem v místě přechodu měkké a tuhé části do tvaru „U“. Za rychlé stimulace je provedena predilatace chlopně balonkem (20 mm v případě implantace chlopně 23 mm a 23 mm pro chlopně 26 mm). Angiografie při predilataci zobrazí vztah mezi kalcifikovanými cípy aortální chlopně a odstupy věnčitých tepen (obrázek 6).

Obrázek 16b. Kontrolní angiografie přístupových tepen při postupném vytahování zavaděče



Samotná implantace chlopně je zahájena postupnou predilatací femorální tepny dilatátory 16, 18, 20 případně 22 a 24F. Poté je do třísla zaveden 22 nebo 24F zavaděč. Přes takto uložený zavaděč, fixovaný v tříslu, se zasune „Retroflex“ katétr s připravenou chlopní. Chlopeň je zavedena do descendentní aorty do ústí šítu (obrázek 7). Pokud poslední kontrola potvrdí, že chlopeň je možno implantovat, „Retroflex“ katétr s chlopní je vysunut ze šítu do aorty (obrázek 8). V místě oblouku aorty se „Retroflex“ katétr pomocí speciálních mechanismů postupně ohýbá tak, aby maximálně kopíroval aortální oblouk (obrázek 9, 10). Tím se minimalizuje kontakt systému se stěnou aorty. Retroflex katétr rovněž zásadně ulehčí průchod „stent-chlopně“ přes nativní aortální chlopeň, umožňuje nasměřovat balon se „stent-chlopní“ kolmo a do centra nativní chlopně (obrázek 11). Po průniku systému do levé komory je stažen „Retroflex“ katétr nad úroveň dilatačního balonku. Za skiaskopické a angiografické kontroly je chlopeň umístěna do optimální pozice v místě nativní aortální chlopně (obrázek 12). Při rychlé stimulaci a dostatečném poklesu systémového tlaku (pod 40 mm Hg) je chlopeň implantována „nafouknutím“ balonku ředěnou kontrastní látkou

na nominální objem (obrázek 13). Rychlá stimulace může být ukončena až po odsátí balonku. Předčasné ukončení stimulace může vést k dislokaci chlopně (vypuzení balonu s chlopní) do aorty v důsledku předčasné kontrakce levé srdeční komory. Katetrizačně i echokardiograficky je posouzen efekt implantace, hlavně stupeň regurgitace, rozepnutí stentu a funkce cípů chlopně (obrázek 14). V případě dobrého efektu stáhneme „Retroflex“ katétr a balonek, postupně stahujeme šít pod bifurkaci. V případě podezření na poškození přístupových tepen pod bifurkací aorty je vhodné zavedení běžného periferního balonku (10–12 mm) z opačné strany do odstupe ilické arterie (obrázek 15). Balonek je připraven k nafouknutí, pokud by během vytahování šítu bylo skutečně při kontrolní angiografii (obrázky 16a, b) zjištěno poškození pánevní tepny. Nakonec chirurg standardním způsobem defekt ve femorální tepně zašije. V případě užití katetrizačního přístupu je defekt zašit pomocí dvou dříve zavedených šicích systémů Prostar XL.

Práce je podpořena grantem IGA MZ ČR NS/9741-3 a VZ MZ 00179906.

Literatura

1. Cribier A, Savin T, Saoudi N, et al. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: 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, Alfieri OR, Al-Attar N, 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).

doc. MUDr. Josef Štásek, Ph.D.

Kardiocentrum Fakultní nemocnice Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
stasek@fnhk.cz