

Zkušenosti s transapikální implantací aortální chlopně

Jan Harrer¹, Jan Vojáček¹, Josef Štásek², Jan Vojáček², Josef Bis², Miroslav Brtko¹, Pavel Polanský¹, Tomáš Holubec¹

¹Kardiologická klinika LF UK a Kardiocentrum FN Hradec Králové

²I. interní klinika LF UK a Kardiocentrum FN Hradec Králové

Jediným komerčně dostupným systémem pro transapikální implantaci aortální chlopně je aortální chlopeň Edwards SAPIEN™. V práci popisujeme první zkušenosti s implantací tohoto systému na našem pracovišti a v České republice.

Klíčová slova: aortální stenóza, onemocnění chlopně, perkutánní intervence na chlopních, transapikální implantace aortální chlopně.

Our experience with transapical aortic valve implantation

The only available transapical aortic valve implantation system in the market is Edwards SAPIEN™. We describe first implantations of this system in our institution and in the Czech Republic.

Key words: aortic stenosis, valve disease, percutaneous valve interventions, transapical aortic valve implantation.

Interv Akut Kardiolog 2010; 9(2): 107–110

Metoda transkatetrových implantací aortální chlopně prodělává v poslední době bouřlivý rozvoj. V humánní medicíně bylo započato s transkatetrovými implantacemi aortální chlopně v roce 2002. Celkově bylo na světě katetrou cestou implantováno již více než 10 000 chlopní. Nejčastěji implantovanými systémy jsou systém Edwards SAPIEN a systém Core Valve. Krom těchto dvou systémů, které se prosadily do humánní praxe, se intenzivně pracuje na zhruba 20 dalších nových systémech katetrou implantovatelných chlopní.

Hlavní předností transkatetrové implantace aortální chlopně je, že pro pacienta představuje podstatně menší zátěž. Především se pacient vyhne použití mimotělního oběhu. Transfemorální přístup je pak menší zátěží, než přístup transapikální.

Transfemorální implantace se provádí v lokální anestezii. Naproti tomu pro transapikální přístupovou cestu (i když je provedena z krátké anterolaterální torakotomie) se využívá celkové anestezie.

Nižší invazivnost transfemorálního přístupu je tedy hlavním důvodem pro upřednostňování tohoto přístupu na většině pracovišť.

Transfemorální přístup má ovšem své kontraindikace. Ty souvisí především s neakceptabilitou pánevního tepenného řečiště pro zavedení implantačního systému. Kontraindikací pro transfemorální přístup představuje nedostatečný kalibr pánevních tepen či přílišná torquozita. Nejčastějším problémem pro zavedení systému jsou však aterosklerotické pláty v pánevním řečiš-

ti, jejichž výskyt je v pokročilém věku poměrně častý. Rovněž aneuryzma ilických tepen, hrudní, či břišní aorty je kontraindikací transfemorální implantace aortální chlopně.

Určitým potenciálem pro nemocné s kontraindikací transfemorálního přístupu je transaxilární přístupová cesta. Ta začala být (zatím jako „off-label“) na některých pracovištích používána (např. Brompton hospital v Londýně). I tato přístupová cesta má však rovněž své kontraindikace (sklerotické změny axilární tepny, sklerotické změny v ascendentní aortě s vyšším rizikem embolizačních komplikací, především riziko vzniku iktu). Další kontraindikací pro transaxilární přístup je funkční mamarokoronární bypass.

Jediným systémem, který je t. č. k dispozici pro transapikální katetrou implantaci aortální chlopně, je implantační systém Edwards SAPIEN™. Tento systém byl vyvinut díky velkému úsilí pracovní skupiny prof. Cribiera.

Indikace

K výkonu jsou indikováni nemocní se závažnou symptomatickou kalcifikovanou aortální stenózou (index plochy aortálního ústí < 0,6 cm²/m²), kteří jsou pro klasickou náhradu aortální chlopně kontraindikováni (porcelánová aorta, postiradiační změny), nebo nemocní s vysokým rizikem chirurgické léčby (logistické Euroscore > 20%), či s přítomností dalších komplikujících onemocnění, jako jsou těžká chronická obstrukční choroba plicní, stavy po iradiaci hrudníku a sternu, předchozí kardiologické výkon u pacientů s funkčními koronárními štěpy.

Transapikální implantace aortální chlopně představuje poněkud vyšší zátěž pro nemocného, než přístup transfemorální. Proto je transapikální přístup volen především tam, kde transfemorální implantaci provést nelze.

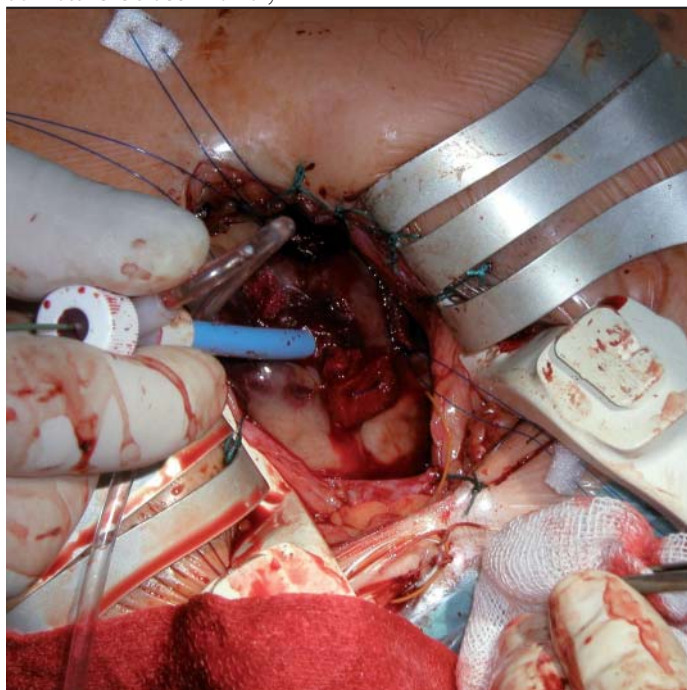
Obecnými kontraindikacemi užití transfemorálního přístupu u chlopní Edwards Sapien jsou:

1. přílišná torquozita aorto-iliko-femorálního řečiště, která by bránila retrográdnímu zavedení Retroflex katétru, kterým je chlopeň dopravována do oblasti aortálního anulu, nebo by predikovala vysokou pravděpodobnost poranění řečiště,
2. malé lumen přístupové tepny – chlopeň č. 23 se zavádí 22F instrumentáři, které vyžaduje minimální průměr tepny 7 mm, chlopeň č. 26 se zavádí 24F instrumentáři, které vyžaduje minimální průměr tepny 8 mm,
3. nález porcelánové aorty při CT angiografii – při tomto nálezu hrozí disekce nebo jiné poranění aorty při zavedení Retroflex katétru.

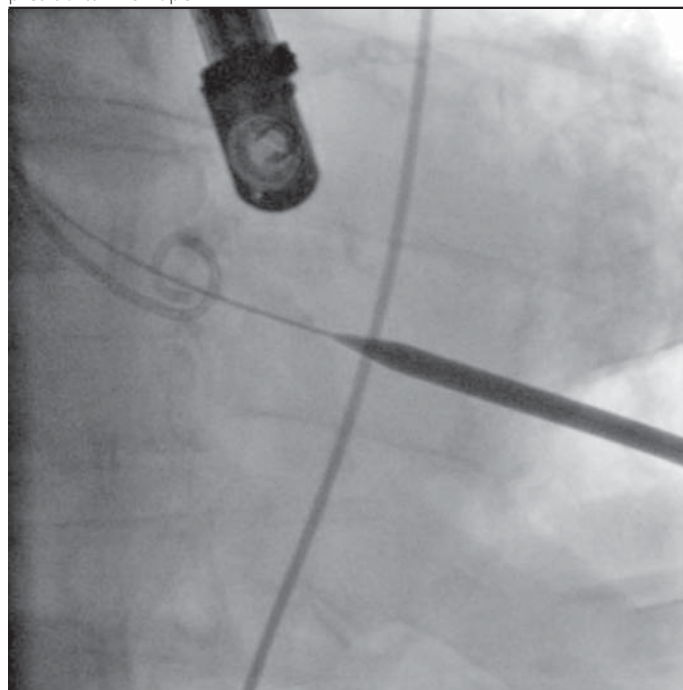
Kontraindikace

Šíře aortálního anulu větší než 25 mm je v současné době považována za kontraindikaci k výkonu. Další kontraindikací je nepřítomnost kalcifikací v aortální chlopní a subvalvulární aortální stenóza. Kontraindikací transkatetrové implantace aortální chlopně je bikuspidální aortální chlopeň, intrakardiální trombus nebo vegetace, endokarditida, neléčená symptomatická ICHS či stav do 1 měsíce od infarktu myokardu, ejekční frakce pod 20 %, nedávný iktus a hypertrofická obstrukční kardiomyopatie.

Obrázek 1. Operační přístup z minitorakotomie, zavaděč zavedený do hrotu levé srdeční komory



Obrázek 2. Rtg obraz zavaděče v levé srdeční komoře, průchod vodiče přes aortální chlopuň



Z katetrizační implantace jsou vyloučeni nemocní s kalcifikacemi v oblasti ústí věnčitých tepen, které by mohly vést ke koronární obstrukci.

Postup při transapikální implantaci aortální chlopně Edwards SAPIEN

Výkon musí provádět tým zkušených specialistů ve složení: kardiochirurg, invazivní kardiolog, echokardiografista, anesteziolog. Školení týmu je prováděno ve specializovaných centrech s možností sledování prováděného výkonu na pacientovi a s možností získat zkušenost na simulátoru, který byl za tímto účelem konstruován. První 2 operace jsou prováděny za přítomnosti zkušeného proktora.

Přístup anesteziologa

Pacienti podstupující transkatetrovou implantaci aortální chlopní protézy absolvují předoperační anesteziologické vyšetření, při kterém je zhodnocen jejich aktuální zdravotní stav. Před operačním výkonem je jim podána malá dávka benzodiazepinu a antihistaminika.

Po předání na operační sál a standardní přípravě je pacientům zajištěn periferní žilní vstup a arteriální katétr. Úvod do celkové anestezie je veden opioidem, benzodiazepinem a periferním myorelaxanciem. Po úvodu do anestezie je zajištěn centrální žilní katétr, a to preferenčně do levé vnitřní jugulární žíly. Dále je zavedena nazogastrická sonda a močový katétr. Anestezie je vedena jako balancovaná, kombinací opi-

oidu, periferního myorelaxancia a inhalačního anestetika. Hemodynamická stabilita je udržována titrací volumoterapie a vazoaktivní podpory. Rozsah monitorování odpovídá povaze kardiochirurgického výkonu.

Předoperační příprava je obdobná jako před klasickou kardiochirurgickou operací a na sále je k dispozici stand-by mimotělní oběh. Na začátku operace jsou do femorální žíly a tepny zavedeny vodiče, po kterých lze v případě vynucené konverze na mimotělní oběh urychleně zavést perkutánní kanyly pro mimotělní oběh.

Dále je přes femorální tepnu retrogradně zaveden katétr pig-tail k aplikaci kontrastu do aortálního kořene.

Aortální chlopní bioprotéza Edwards SAPIEN je balonem expandibilní biologická chlopuň z hovězího perikardu, která je upevněna v ocelovém stentu. 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. Chlopuň je pomocí speciálního zařízení krimpována na 30 mm dlouhý balonek. Balonek s chlopní je zaveden pomocí speciálního zavaděčského sheathu. Přesnou polohu srdečního hrotu je bezprostředně před operací vhodné upřesnit (označit pomocí transtorakální echokardiografie). V místě echokardiograficky označeného srdečního hrotu je provedena levostranná krátká přední torakotomie. Obvykle se jedná o přístup v 5. nebo 6. mezižebří. Délka kožní incize je 8–10 cm. Po otevření perikardu je z tohoto přístupu srdeční hrot velmi dobře

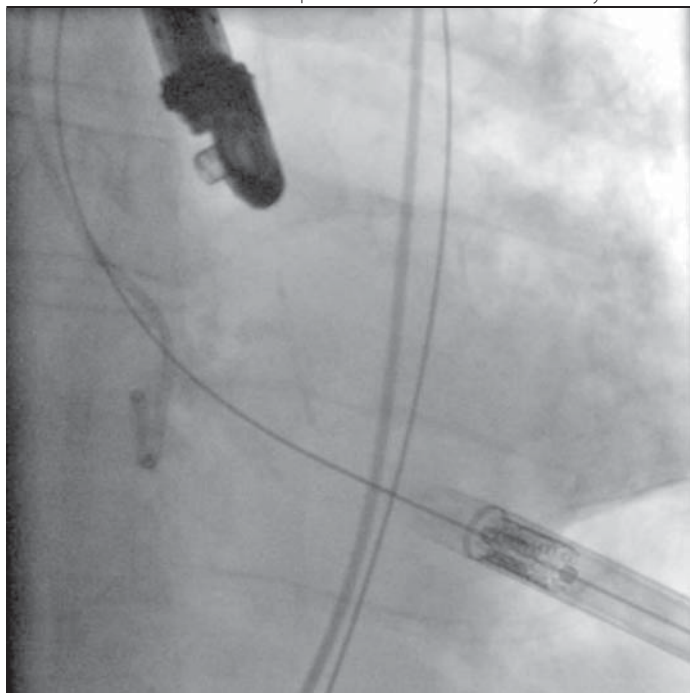
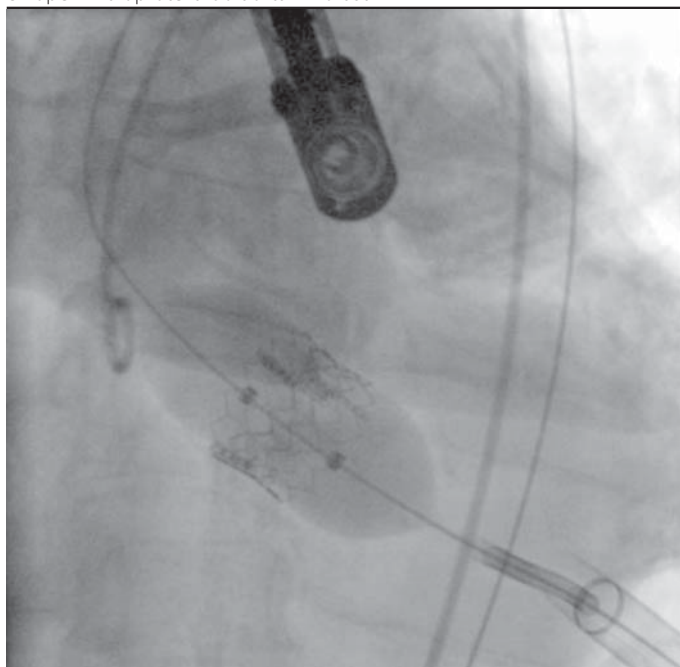
přístupný (obrázek 1). Na srdečním hrotu je třeba určit pozici přední mezikomorové větve.

Před vlastní implantací se zavádí epimyokardiální a kožní elektroda. Poté se ověří jejich správná funkčnost. Těsně nad hrot a vlevo od přední mezikomorové tepny jsou do místa pozdějšího proniknutí do levé komory naloženy dva cirkulární stehy („purse-string suture“, Prolene 2–0, s velkou jehlou a s podložkami). Stehy musí být naloženy dostatečně hluboko, ale nesmí procházet přes celou tloušťku myokardu LK. U posledních případů jsme za tímto účelem používali dva podložkované „U-stehy“.

Provedenou aortografií musí být ozřejmněny aortální sinusy a kalcifikované cípy aortální chlopně. Je nezbytné zvolit takovou skiaskopickou projekci, aby byly kalcifikované cípy a všechny aortální sinusy v jedné rovině. Před začátkem vlastní implantace chlopně je důležitá hemodynamická stabilita pacienta. Za tímto účelem jsou podávány tekutiny a případně i vazopresory tak, aby byl střední arteriální tlak udržován nad hodnotou 80 mm Hg. Implantace chlopně se provádí v celkové heparinizaci (Heparin 100 IU/kg i. v.), požadovaná hodnota ACT je 250 vteřin.

Do srdečního hrotu je v místě cirkulárních stehů zavedena jehla a přes její lumen měkký vodič, kterým se musí za skiaskopické kontroly antegradně projít přes stenotickou aortální chlopuň.

Po vodiči pak zavádíme sheath rozměru 14 French. Měkký vodič je zaměněn za tuhý vodič Amplatz („super stiff“, 260 cm), který je umístěn

Obrázek 3. 26 F zaváděč s chlopní v dutině levé srdeční komory**Obrázek 4.** Insuflovaný balonek, kterým je rozvinuta a implantována chlopenní bioprotéza do aortálního ústí

přes oblouk do sestupné aorty s pomocí pravého koronárního Judkinsova katétru (obrázek 2).

Dále je provedena balonková valvuloplastika pomocí balonku naplněného kontrastem 1:6 během pace-makerem navozené tachykardie (180–220/min). Cílem tohoto manévru je přechodně téměř zastavit cirkulaci, aby tím bylo dosaženo vyšší stability balonku při jeho rozepnutí.

Ke stabilizaci nejlepší polohy balónku je s výhodou po limitovanou dobu přerušit ventilaci.

Poté je vysunut balonkový katétr i sheath a ponechán jen vodič. Kontrola krvácení ze srdečního hrotu se v této fázi provádí tlakem prstu. Dále je po vodiči zaveden transapikální zaváděcí sheath (ASCENDRA sheath 26-French), jehož distální konec je umístěn asi 4–5 cm pod aortální chlopeň. Hloubka zavedení je vzhledem k epikardu asi 5–6 cm (obrázek 3). Zaváděč sheathu je odstraněn a případné krvácení z hrotu je kontrolováno mírným dotažením založených obkružujících stehů („purse string“).

V průběhu těchto příprav je vlastní chlopeň pomocí speciálního kompresního zařízení krímpována (složena a stlačena) na balonek. Před zavedením balonku do zaváděcího katétru je ještě zkontrolována správná orientace chlopně a zaváděcí katétr s chlopenní protézou je zasunut do sheatu. Krátkým povolením kompresního šroubu je provedeno odvodušnění systému.

Při vlastním zavádění chlopně je nejdůležitějším momentem přesné umístění chlopenního stentu. Orientujeme se podle umístění kalcifikátů v chlopni a podle polohy pig-tail katétru, který

byl retrográdně zaveden přes femorální tepnu až do Valsalvova sinu aortální chlopně.

Je velmi důležité respektovat odstupy koronárních tepen z hlediska vzdálenosti od anulu tak, aby nedošlo k jejich překrytí implantovanou chlopní. K upřesnění pozice se provádí angiografická kontrola. Optimální pozice k implantaci je docílena tehdy, jestliže 50 % délky stentu se nachází nad rovinou středu chlopenních kalcifikátů a 50 % délky stentu pod touto rovinou.

Vlastní implantace chlopně je provedena kompletním naplněním balonku při komorové stimulaci 180–220/min (obrázek 4). Po desuflaci balonku a vypnutí pace-makeru se v průběhu několika vteřin obvykle stabilizují oběhové parametry. Střední arteriální tlak musí být co nejrychleji normalizován na hodnoty kolem 80 mm Hg. Normální tlak je v této fázi nutný ke správnému rozvinutí složených cípů chlopenní bioprotézy. Pomocí TEE a aortografie je ověřena správná funkce chlopně. Po úspěšné implantaci je odstraněn zaváděcí sheath a vodič a jsou dotaženy předem naložené purse-string stehy. Po odstranění vodiče je provedena konečná skiaskopická kontrola implantované chlopně. Protamin je podán v obvyklé dávce. Okraje perikardu zblízkujeme, ale vždy necháváme v perikardiálním vaku malé okénko z důvodů prevence tamponády. Do hrudní dutiny zavádíme hrudní drén pro odvedení vzduchu a krve z levé pleurální dutiny. Dále se provede standardní sešítí operační rány. Za účelem analgezie je možno provést mezižeberní blokádu a infiltraci měkkých tkání dlouhodobě působícím lokálním anestetikem (Marcain 1/2 % 20 ml).

Po skončení operačního výkonu jsou pacienti v odeznívající anestezii předáváni v doprovodu anesteziologa na kardiokirurgickou JIP k následné pooperační péči a časně extubaci.

Možné chyby a nástrahy

Při transkatetrové implantaci aortální chlopně mohou nastat obtížné předvídatelné okolnosti, které by případně vedly k destabilizaci cirkulace. Na tyto musí být celý tým připraven. Destabilizace oběhových funkcí může nastat při balonkové valvuloplastice nebo při vlastní implantaci chlopně. Za těchto okolností je potřebné postupovat diagnostickou a terapeutickou strategií zároveň. Při rozvratu cirkulace jsou přes předem zajištěné vstupy zavedeny transfemorální cestou kanyly, kterými je možno zahájit mimotělní oběh. Tím je převeden off-pump na on-pump výkon. Mezitím je nutno analyzovat příčinu rozvratu cirkulace. Tu umožní rozpoznat okamžitě provedená aortografie (možnost zjištění malpozice chlopenního implantátu či těžké centrální regurgitace při nedodilatované chlopni, případně uzávěru odstupu věnčité tepny vtlačeným kalcifikátem, nebo okrajem stentu implantované chlopně). Pak je třeba uvažovat o angioplastice. Koronární obstrukce je naštěstí vzácnou komplikací. Jejím řešení (provedení bypassu nebo angioplastika se stentem) závisí na závažnosti stenózy a na riziku konkrétního terapeutického postupu.

Poměrně často se vyskytující paravalvulární leak bývá většinou malý a případná nutnost post-dilatace bývá při správně volené velikosti chlopně zřídka potřebná.

Závažná dysfunkce chlopenní bioprotézy může nastat z malfunkce cípů vlastní protézy nebo při malpozici. Za těchto okolností je možno terapeuticky provést uložení další chlopně do nitra chlopně původní (valve in valve prosthesis).

Při uvolnění chlopenní protézy s následnou embolizací je potřebná konverze na mimotělní oběh s chirurgickým řešením.

Krvácení z hrotu v místě zavádění implantačního sheatu vyžaduje další podložkový U-steh. K tomu je výhodnější provést medikamentózní snížení krevního tlaku.

Disekce aorty či ruptura kořene aorty a s tím související krvácení je vzácnou komplikací, vyžadující okamžité operační řešení s rekonstrukcí či náhradou kořene aorty.

Na podkladě našich iniciačních zkušeností můžeme konstatovat, že jde o slibnou metodu. Další hodnotící studie především z hlediska dlouhodobějších výsledků jsou však žádoucí.

V poslední době začala být transapikální přístupová cesta využívána i pro implantace chlopenní protézy do mitrální pozice. Konkrétně bylo této techniky v humánní praxi využito při implantaci chlopenní protézy do původně našité a již degenerativně změněné bioprotézy v mitrální pozici. Jde tedy o aplikaci do pozice „valve to valve“.

Doposud jsme tuto chlopeň implantovali transapikální cestou u pěti pacientů. U jednoho případu byla centrální regurgitace při neideální pozici chlopně vyřešena implantací „valve in valve“. Centrální regurgitace v důsledku neúplného rozvinutí jednoho z cípů byla řešena dodatečnou balonkovou dilatací chlopně. Nikdo z pacientů nezemřel.

Všichni pacienti jsou po výkonu zlepšeni. V článku popisujeme pracovní postup a uvádíme též některé literární zkušenosti s touto technikou.

Závěr

Transapikální implantace aortální chlopenní protézy je nově zavedeným minimálně invazivním postupem. Minimalizace zátěže spočívá ve vyhnutí se mimotělnímu oběhu, srdeční zástavě a i v miniinvazivní přístupové cestě krátkou torakotomií.

Výhodou transapikálního přístupu je minimalizace rizika embolického iktu, neboť nedochází k manévrování voluminózním instrumentářiím ve vzestupné aortě a v aortálním oblouku. Není závislost na průchodnosti pánevních tepen a tudíž kalibr zaváděcího zařízení nehraje významnější roli.

Nevýhodou je nutná minitorakotomie, která představuje určitou zátěž, zvláště pro pacienty s poruchou respiračních funkcí. V budoucnu však lze předpokládat zcela endoskopický přístup.

Transapikální implantace aortální chlopně je metodou, která prodělává a bude prodělávat další vývoj. U této metody, stejně jako u ostatních hybridních výkonů, je důležitá týmová spolupráce kardiologů, kardiologů, anesteziologů a dalších odborností.

Při této příležitosti je však potřeba zdůraznit, že zlatým standardem zůstává chirurgická náhrada aortální chlopně a ta bude i nadále hlavní metodou při léčbě těžkého degenerativního poškození aortální chlopně. Pro vysoce rizikové symptomatické pacienty tato metoda představuje alternativu k jinak vynucenému konzerva-

tivnímu postupu. Dá se předpokládat, že povede ke zkvalitnění a prodloužení jejich života.

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

Literatura

1. 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.
2. Štásek J, Vojáček J, Bis J, et al. První zkušenost s perkutánní transapikální implantací chlopně Edwards SAPIEN™. *Interv a akut kardiolog* 2009; 8: 47–51.
3. Ye J, Cheung A, Liechtenstein V, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation: 1-year outcome in 26 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 137: 167–173.
4. Zierer A, Sommer-Greinecker G, Martens S, et al. The transapical approach for aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136: 948–953.
5. Vahanian A, Alfieri 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). *Eurointerv* 2008; 4: 193–199.
6. Walther T, Dewey T, Borger M, et al. Transapical aortic valve implantation: Step by Step. *Ann Thorac Surg* 2009; 87: 276–283.
7. Walther T, Simon P, Dewey T, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 2007; 116(Suppl-1): I-240–245.

doc. MUDr. Jan Harrer, CSc.

Kardiologická klinika LF UK
a Kardiocentrum FN Hradec Králové
Sokolská 583, 500 05 Hradec Králové
harrer@fnhk.cz