

Uzávěr ouška levé síně katetrizační cestou pod kontrolou intrakardiálním ultrazvukem

Bronislav Janek, Petr Peichl, Martin Kotrč

Klinika kardiologie IKEM, Praha

Dominantní příčinou kardioembolizací je trombóza ouška levé síně při fibrilaci síní. U nemocných s proběhlými krvácivými komplikacemi antikoagulační terapie je možnou alternativou řešení stavu uzávěru ouška levé síně a ukončení antikoagulace. Jednou z možností jak toho dosáhnout, je katetrizační technika pomocí dedikovaných okluderů. Práce podává naše zkušenosti s uzávěrem ouška levé síně pomocí systému AmuletTM pod kontrolou intrakardiálním ultrazvukem.

Klíčová slova: ouško levé síně, katetrizační uzávěr, intrakardiální ultrazvuk.

Catheter-based left atrial appendage occlusion guided by intracardiac echocardiography

Thrombosis of the left atrial appendage in atrial fibrillation is the leading cause of cardioembolic events. In patients with a history of bleeding complications of anticoagulant therapy, the possible management of this condition is to occlude the left atrial appendage and to discontinue anticoagulation. Catheter-based occlusion with dedicated occluders is one of potential ways of accomplishing this. This paper presents our experience with left atrial appendage occlusion using the AmuletTM system guided by intracardiac ultrasound.

Key words: left atrial appendage, catheter-based occlusion, intracardiac ultrasound.

Nevalvulární fibrilace síní (NVFS) je nejčastější setrvalou arytmií (1). Její incidence stoupá s věkem a především u starších pacientů je zvýšené riziko embolických komplikací. Dominantním zdrojem kardioembolizací (ve více než v 95 %) je ouško levé síně (OLS) (2). Antikoagulační terapie, která se používá k prevenci tromboembolie, je přitom zatížena rizikem krvácivých komplikací. To platí jak při použití warfarinu, tak nových orálních antikoagulancií (NOAK). Z tohoto důvodu, ať už je léčba vedena strategií kontroly rytmu, nebo kontroly srdeční frekvence, má prevence embolizačních příhod i krvácení při antikoagulační terapii klíčový význam.

Část pacientů užívajících antikoagulační léčbu prodělá krvácivou příhodu. Příčinou může být špatně nastavená hladina antikoagulace, protože titrace správné dávky warfarinu je zatížena řadou faktorů (úzkým terapeutickým oknem, interindividuální variabilitou, pomalým nástupem i poklesem účinku, interakcí s potravou, alkoholem, léky, poruchami jaterních funkcí). Závažná krvácení se ale mohou ob-

jevit i při terapeutických hodnotách antikoagulační terapie. Hemoragické příhody mohou zahrnovat krvácení intrakraniální, intraokulární, gastrointestinální, urologická, rekurentní pulmonální i riziko vzniku krvácení u nemocných zatížených častějšími pády. Z těchto důvodů Evropská kardiologická společnost uvádí ve svých doporučeních možnost katetrizačního uzávěru OLS u nemocných s vysokým rizikem cévní mozkové příhody a kontraindikacemi k dlouhodobé orální antikoagulační léčbě ve třídě doporučení IIb s úrovní evidence znalostí B (3).

Zprávy o katetrizačních uzávěrech OLS pomocí dedikovaných okluderů jsou uváděny od počátku tohoto století (4, 5). Rovněž v českém písemnictví je tato metoda popsána např. z pracoviště ve Fakultní nemocnici Hradec Králové (6). Na našem pracovišti v současnosti používáme samoexpandabilní okludery St. Jude Medical, v posledních 5 případech druhou generaci – systém AmuletTM. Bližší popis tohoto druhu okluderu je na obr. 1. Okluder se skládá z vlastního těla, které

je krčkem spojeno s diskem kryjícím vstup do OLS. Na těle okluderu jsou drobné protisměrné háčky, které mají stabilizační funkci a brání opožděnému uvolnění z OLS. Celý okluder je našroubován na zaváděcí kabelu, který se na konci výkonu odšroubuje a okluder se ponechá v OLS. Okluder je vyroben z nitinolu, má samoexpandabilní vlastnosti, dokud není uvolněn ze zaváděcího setu, je možné jej kdykoliv reponovat či v případě nutnosti extrahovat a vyměnit za jinou velikost.

Metoda uzávěru OLS se provádí v kardiocentrech s dostupností kompletní škály kardiologických intervenčních výkonů včetně kardiokirurgie. Strategie a provedení výkonu se mezi jednotlivými centry liší, což se týká užití celkové anestezie, invazivní hemodynamické monitorace, jícnové echokardiografie. Zejména u prvních implantací je uzávěr OLS prováděn v celkové anestezii pro nutnost delšího uložení sondy jícnové echokardiografie (TEE) k monitoraci, kontrole a vedení výkonu.

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Bronislav Janek, CSc., brja@ikem.cz

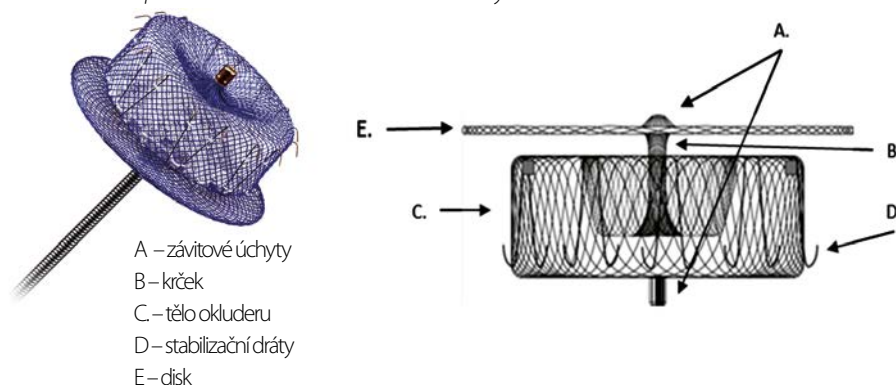
Klinika kardiologie IKEM, Praha, Vídeňská 1 958/9, 140 21 Praha 4

Cit. zkr: Interv Akut Kardiol 2016; 15(1): 33–36

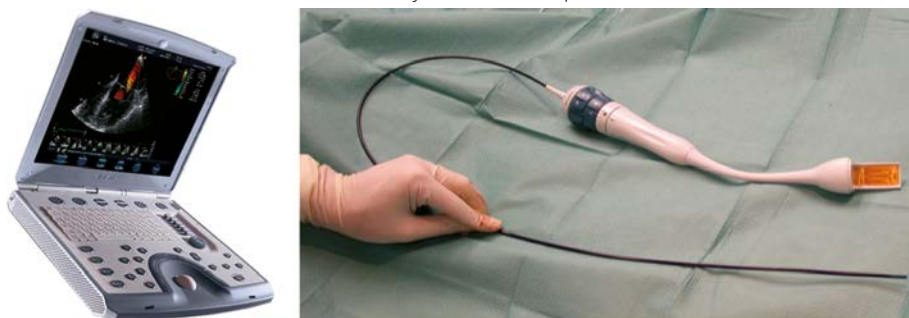
Článek přijat redakcí: 6. 1. 2016

Článek přijat k publikaci: 3. 3. 2016

Obr. 1. Samoexpandabilní okluder St. Jude Medical – systém Amulet™



Obr. 2. Echokardiografický přístroj Vivid E (GE, Charleston, USA) a sonda intrakardiálního ultrazvuku (AcuNav, Siemens, Mountain View, USA). Sonda je řiditelná a má průměr 10.5F



TEE slouží k punkci interatriálního septa – nejvýhodnějším místem punkce je inferiorní a posteriorní část septa (jinde než je obvyklé u většiny dalších intervencí), protože speciální zaváděcí katétry pak směřují okluder přímo do osy OLS. TEE je dále schopno monitorovat ev. tvorbu trombů na instrumentáriu, je také komplementární k angiografii při určení vhodné velikosti okluderu, protože existuje výrazná variabilita velikostí a tvarů OLS.

Během samotné implantace okluderu do OLS je pomocí TEE ověřena jeho správná poloha, nepřítomnost regurgitačních proudů za okluder, jeho stabilita a konečně i vyloučení interakcí s okolními srdečními strukturami (zejména s r. circumflexus levé věnčité tepny, s mitrální chlopní a s hřebenem levé horní plicní žíly tzv. pulmonary ridge).

Po odpoutání okluderu nám TEE odpoví na otázku, zda je instrument správně a plně funkčně uložen a je schopen vyloučit obávanou komplikaci výkonu – nově vzniklý perikardiální výpotek, který může rychle progredovat do srdeční tamponády. OLS je totiž relativně tenkostěnná struktura a perikardiální drénovací set je nezbytnou součástí připravenosti katetrizačního týmu.

Celková anestezie je zejména u starších a polymorbidních nemocných (zvláště, pokud je přítomna těžší chronická obstrukční pulmonální nemoc)

zatěžující a i mladší nemocní se jí rádi vyhnou. Uzávěr OLS katetrizačně lze provádět i v analogosedaci. Zavedení sondy TEE v této situaci na katetrizačním sále v poloze na zádech je rutinně užíváno např. při řešení defektů mezišifové přepážky, jedná se však o výrazný dyskomfort nemocného, který se zhoršuje s délkou výkonu a částí nemocných není tolerován. Jako alternativa k TEE se nám jeví provedení výkonu s použitím intrakardiálního ultrazvukového zobrazení (intracardiac echocardiography – ICE). Následuje popis naší strategie provedení výkonu.

Popis výkonu

Přístupovou cestou k zavedení sondy ICE je vena femoralis sinistra. Po punkci žíly je zaveden sheath (11 French), skrze něj pak sonda ICE (obr. 2) do pravé síně.

Vena femoralis dextra je používána k zavádění dedikovaného instrumentáriu k okluzi OLS. Použití kontralaterální femorální žíly pro ICE umožňuje jednodušší nezávislou manipulaci s oběma systémy.

Dále pak přes pravou stehenní žílu zavádíme transseptální sheath do pravé síně. Pod kontrolou ICE volíme místo punkce inferiorně a posteriorně ve fossa ovalis. Kvalita zobrazení septa pomocí ICE je nejméně tak dobrá, jako pomocí TEE (obr. 3).

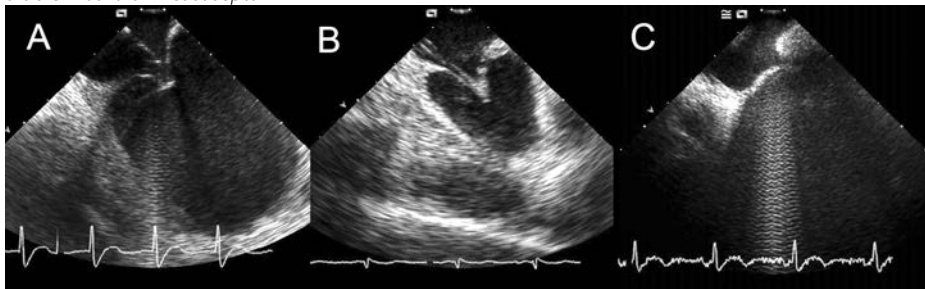
Ještě před punkcí podáváme k prevenci vzniku trombů na instrumentáriu nefrakcionovaný heparin (100 jednotek na kilogram tělesné hmotnosti), cílový ACT (activated clotting time) je nad 250 sekund.

Po průniku transseptálního sheathu do levé síně (LS) a umístění diagnostického katétru do její dutiny se zaměřujeme na kvalitu zobrazení pomocí ICE. U některých pacientů je obraz dobře hodnotitelný při poloze sondy v pravé síni, nicméně v případě výrazné ztlustělého septa nebo výrazných kalcifikací na aortální chlopní je lepší zobrazení z dutiny LS. V tomto případě zpravidla volíme další transseptální punkci, kterou zavádíme pouze sondu ICE do LS, což vede k lepšímu zobrazení OLS a přilehlých struktur. Alternativou může být ponechání vodiče (s výhodou tužšího – supportivního) v plicní žíle, stažení transseptálního sheathu do pravé síně a přes stejný otvor zavedení sondy ICE do LS (ICE i zaváděcí sheath okluderu je zaveden přes jednu transseptální punkci).

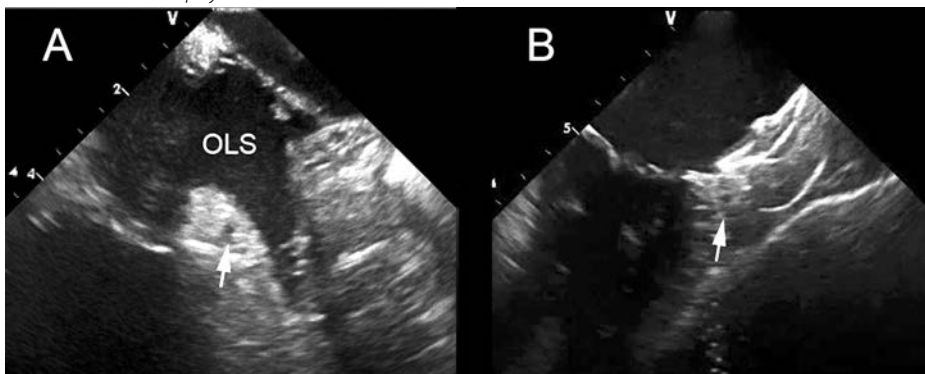
Následuje umístění zaváděcího katétru AMPLATZERTorqVue™ (14 French) do LS, sondáž OLS (nejlépe pomocí katétru typu pig-tail v zaváděcím systému) a angiografie v dedikovaných projekcích. Na angiogramech měříme potřebné rozměry OLS a koreluje je s hodnotami získanými z měření pomocí ICE. Podle nomogramu vybíráme vhodný okluder. Opatrně sondujeme pomocí zaváděcího katétru OLS, do něj vložíme připravený a odvzdušněný instrument a postupně jej posunujeme k ústí zaváděcího katétru. Před vlastní implantací okluderu ještě zkusíme pevnost ukotvení okluderu v zaváděči. V hloubce OLS následně opatrně stahujeme zaváděcí katétr, až špička okluderu utvoří tzv. kuličku, umísťujeme ji v zóně odpoutání a kontrolujeme polohu. Pokud je poloha příznivá, technikou pull-push (současné stahování katétru a opatrné vysouvání instrumentu) plně uvolníme vlastní těleso okluderu a následně vysuneme disk v ústí ouška tak, že plně kryje vstup. Kontrolujeme 5 charakteristik úspěšné implantace:

- Přiměřená komprese vlastního tělesa okluderu – tvar má připomínat pneumatiku, nesmí být tvaru hokejového puku, tzn. bez zn. vnější komprese ani tvaru „jahody“, což naopak značí nadměrnou kompresi.
- Musí být jasně patrná separace mezi vlastním tělesem ucpávky a krycím diskem.
- Disk v ústí OLS je prohnutý, má lehce konkávní tvar, což značí adekvátní ukotvení

Obr. 3. Ukázky transeptální punkce pomocí ICE. Panel A ukazuje obvyklou morfologii mezisíňového septa a tenting jehlou během punkce. Panel B zobrazuje aneuryzmatické („floppy“) septum, jehla ho během punkce přetlačuje prakticky k levostranným žilám. Panel C ukazuje nález u pacientů s lipomatózní hypertrofií septa, kde tenká část fossa ovalis je relativně malá. Nahoře ji ohraničuje limbus fossae ovalis a dole muskulární část septa



Obr. 4. Obrázek A zobrazuje ouško levé síně (OLS) pomocí ICE v projekci, kdy sonda je umístěna v levé horní plicní žíle. Obrázek B pak nález po implantaci okluderu do ouška. Šipkou je označen ramus circumflexus levé věnčité tepny



vlastního tělesa ucpávky pomocí fixačních háčků v hloubce OLS a jeho stabilitu a trvalé napětí mezi diskem a tělem okluderu.

- Osa instrumentu je v ose OLS – instrument není uložen šikmo, což by mohlo vést k uvolnění a embolizaci okluderu nebo k významným paraokluderovým krevním proudům do OLS.
- Nejméně 2/3 okluderu jsou uloženy za r. circumflexus levé věnčité tepny – není tedy možnost poškození této větve fixačními háčky a nadměrným tlakem.

Doporučuje se provedení testu stability zatažením za zaváděcí kabel instrumentu a poté povolením tahu. Jedná se o ekvivalent tzv. Minnesota manévru známého z uzávěrů defektů mezisíňové přepážky. Nesmí být proveden příliš velkou silou a platí, že všechny manévry s instrumentáři provádíme vždy za skiaskopické kontroly; tímto bezpečnostním opatřením se minimalizuje riziko perforace srdečních struktur.

Po finální kontrole pomocí ICE je doporučeno provedení i angiografické kontroly. Výhodou systému Amulet™ je možnost repositionování v každé fázi implantace. Pokud je výsledek implantace hodnocen jako příznivý, můžeme okluder odpoutat odšroubováním zaváděcího kabelu.

Po odpoutání provádíme závěrečnou kontrolu ICE ev. i angiograficky ke stanovení referenční polohy pro další kontroly ve fázi sledování nemocného (obr. 4).

Výkon je ukončen odstraněním všech zbývajících instrumentů z těla pacienta. Sheathy odstraňujeme na katetrizačním stole, hemostázu docílujeme tzv. Z stehem. Mobilizace nemocného je možná s opatrností za 6–8 hodin, plná mobilizace od druhého dne po odstranění stehů z třísel.

Naše výsledky

Od července 2014 provádíme u indikovaných nemocných uzávěr OLS v rámci rutinního programu. Intervenovali jsme 13 nemocných s průměrným věkem 70,5 roku (rozmezí 57 až 83 let), 8 mužů a 5 žen. Všichni měli vysoké riziko tromboembolizmu i krvácení (průměrné CHA2DS2-VASc skóre 4,1 a HASBLED skóre 3,1). Indikací k uzávěru OLS byla nejčastěji komplikace předchozí antikoagulační terapie: u 5 nemocných historie krvácení do gastrointestinálního traktu, u dvou nemocných významná hematurie při onkologickém onemocnění močového měchýře, u dvou nemocných intrakraniální krvácení, dále intraokulární krvácení a prokázaná trombóza OLS i při účinné antikoagulační terapii.

Strategii výkonu jsme založili u prvních čtyř nemocných na použití celkové anestezie, hemodynamické monitorace pomocí graduovaného pigtailu zavedeného transradiálním přístupem do bulbu aorty (současně byl použit ke kalibraci měření rozměrů OLS), uložením jícnové echokardiografické sondy od počátku výkonu. TEE jsme použili jak k určení optimálního místa transeptální punkce, tak i k vedení a kontrole celého výkonu.

Po získání zkušeností jsme opustili invazivní monitoraci arteriální cestou a dobře nám posloužila neinvazivní technika monitorace hemodynamiky u dalších tří nemocných.

U následujících dvou pacientů jsme upustili od celkové anestezie, protože délku uložení sondy TEE jsme zkrátali použitím ICE k určení optimálního místa punkce septa síní a výkon se délkou trvání dal plně srovnat s uzávěrem defektu septa síní, který již od r. 2000 provádíme rutinně bez celkové anestezie. Zároveň jsme získali zkušenosti s použitím ICE a při dobré korelaci s nálezem při TEE jsme i zobrazení pomocí jícnové echokardiografie mohli opustit.

Poslední 4 nemocné jsme intervenovali pouze 2 žilními vstupy – z levého třísla k zavedení sondy ICE (použit jednak k vedení interatriální punkce, tak i k vedení a kontrole výkonu) a z pravého třísla k vlastnímu uzávěru OLS. Celkovou strategii výkonu shrnuje tabulka 1.

Naše dosavadní úspěšnost byla 100% – všechny uzávěry OLS jsme úspěšně ukončili s dobrou okluzí OLS bez významných reziduálních paraprotézových proudů, bez vzniku trombů, nezaznamenali jsme žádný nově vzniklý perikardiální výpotek a nebyly přítomny ani další kardiální komplikace. U jednoho nemocného došlo po 24 hodinách k poklesu hemoglobinu po cévkování se vznikem hematurie, nemocného 2 s těžkou chronickou respirační insuficiencí bylo po extubaci nutno reintubovat, definitivně byl extubován tentýž den cca po 6 hodinách.

Diskuze

Postavení uzávěru OLS k prevenci systémových embolizací u nemocných s NVFS je v současné době stále kontroverzní. Ačkoliv je OLS dominantním místem tvorby trombů v LS, není jediným. Dlouholeté zkušenosti s exkluzí OLS při kardiokirurických výkonech navíc ukázaly, že k systémové embolizaci může dojít i po okluzi ouška (7, 8). Navíc se zdá, že čím má nemocný s NVAF vyšší CHA2DS2-VASc

Tab. 1. TRA – transradiální přístup

Pac. č.	Celková anestezie	TRApigtail do Ao	TEE na punkci IAS	TEE k vedení výkonu	ICE na punkci IAS	ICE k vedení výkonu
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						

Ao – aorta; TEE – jícnová echokardiografie; ICE – nitrosrdeční echokardiografie; IAS – mezisíňová přepážka

skóre, tím vyšší je riziko tvorby trombů nejen v OLS, ale i na jiných místech. Provedené studie se systémem WATCHMAN vedly březnu 2015 americký regulační úřad pro léky a potraviny (FDA) ke schválení k použití i u nemocných, kteří jsou vhodnými kandidáty antikoagulační léčby pomocí warfarinu (9). Na druhé straně nejvýznamnější američtí poskytovatelé zdravotní péče sdružení v organizaci Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) zaujali v listopadu 2015 rezervované stanovisko s významnými restrikcemi (10). Velmi zajímavé je, že obě strany použily prakticky stejné informační zdroje k podpoře svých argumentů.

Přesto je dle současného stupně poznání uzávěr OLS nadějí pro nemocné s vysokým rizikem kardioembolizace, kteří mají zároveň kontraindikaci k trvalé antikoagulační terapii. V současné době jsou z transvenózních katet-

rizačních instrumentů nejrozšířenější systémy WATCHMAN (Boston Scientific, Natick, MA, USA) a AmplatzerCardiac Plug – ACP (St. Jude Medical, St Paul, MN, USA), který se ve své druhé generaci přejmenoval na AMULET. Oba systémy mají CE značku a široce se používají v Evropě, Kanadě a Asii, celosvětově se počet implantací počítá v tisících výkonů. Procedurální úspěšnost implantací přesahuje 95 % a v centrech s vysokým počtem výkonů je počet komplikací výkonů pod 3 %. Na základě doporučení Evropské kardiologické společnosti k léčbě NVFS z r. 2012 jsou po úspěšném výkonu nemocní ponecháni pouze na chronické terapii kyselinou acetylosalicylovou (3).

Ať už je katetrizační uzávěr OLS katetrizační cestou prováděn v celkové anestezii nebo v analgosedaci, prakticky vždy je doporučováno vedení a kontrola výkonu pomocí TEE.

To přináší nejen určitá (byť nevelká) rizika, ale i výrazný dyskomfort pro nemocného a nakonec i pro lékařský tým, pokud je nemocný neklidný nebo špatně spolupracující. Např. při delších výkonech pod kontrolou TEE, jako je např. zavedení Mitraclipu v léčbě mitrální regurgitace, jsou zprávy o termickém či mechanickém poškození jícnu. Nahrazení TEE jinou zobrazovací metodou při zachování bezpečnosti výkonu je tedy žádoucí. ICE se jeví jako vhodná modalita splňující potřebná kritéria účinnosti a bezpečnosti, neboť je známo, že k vedení ablačních výkonů fibrilace síní v oblasti LS se s úspěchem používá již řadu let (11). Za určitou nevýhodu použití ICE je možno považovat vyšší náklady a invazivnost procedury. Punktuje se však pouze žilní systém s menšími riziky, než představuje punkce tepny, navíc v oblasti dobře přístupné a plně kontrolovatelné s dobrou komprimovatelností v případě krvácení.

Závěr

Uzávěr OLS je dobře popsanou a klinicky užívanou metodou zejména v situaci, kdy nemocný má kontraindikace k trvalé antikoagulační terapii při NVFS (1, 3, 6). V našem sdělení popisujeme iniciální zkušenosti s prováděním výkonu za použití ICE místo TEE s dobrými výsledky. Domníváme se, že nás naše dosavadní zkušenosti opravňují k plánování uzávěru OLS bez celkové anestezie a bez jícnové echokardiografie. K posouzení definitivního postavení ICE při uzávěrech OLS bude nutné zhodnocení zkušeností u více pacientů léčených touto metodou.

LITERATURA

1. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr, Conti JB, Ellinor PT, Ezekowitz MD, Field ME, Murray KT, Sacco RL, Stevenson WG, Thour PJ, Tracy CM, Yancy CW. ACC/AHA TaskForce Members. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2014; 130: e199–e267.
2. Manning WJ. Atrial fibrillation, transesophageal echo, electrical cardioversion, and anticoagulation. *ClinCardiol*. 1995; 18(58): 114.
3. Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, Hindricks G, Kirchhof P, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2012; 33(21): 2719–2747.

4. Sievert H, Lesh MD, Trepels T, et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation – early clinical experience. *Circulation* 2002; 105: 1887–1889.
5. Meier B, Palacios I, Windecker S, Rotter M, Cao QL, Keane D, et al. Transcatheter left atrial appendage occlusion with Amplatzer devices to obviate anti-coagulation in patients with atrial fibrillation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 60: 417–422.
6. Štásek J, Bis J, Vavera Z, Vojáček J, Dušek J, et al. Perkutánní eliminace ouška levé srdeční síně v prevenci systémové embolizace. *Interv Akut Kardiolog* 2011; 10(5–6): 219–222.
7. Klein AL, Grimm RA, Murray RD, Apperson-Hansen C, Asinger RW, Black IW, Davidoff R, Erbel R, Halperin JL, Orsinelli DA,

- Porter TR, Stoddard MF; Assessment of Cardioversion Using Transesophageal Echocardiography Investigators. Use of transesophageal echocardiography to guide cardioversion in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2001; 344: 1411–1420.
8. Cox JL. Cardiac surgery for arrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004; 15: 250–262.
9. US Food and Drug Administration. WATCHMAN LAA closure technology: P130013, March 13, 2015.
10. Centers for Medicare and Medicaid Services. Proposed decision memo for percutaneous left atrial appendage (LAA) closure therapy (CAG-00445N). November 10, 2015.
11. Aldhoun B, Wichterle D, Peichl P, Čihák R, Kautzner J. Complications of catheter ablation for atrial fibrillation in a high-volume centre with the use of intracardiac echocardiography. *Europace* 2013; 15(1): 24–32.