

Zkušenosti s perkutánní implantací chlopně plicnice

Ondřej Materna¹, Petr Tax¹, Petra Antonová², Jana Rubáčková Popelová³, Jan Janoušek¹, Oleg Reich¹

¹Dětské kardiocentrum 2. LF UK a FN Motol, Praha

²Klinika kardiovaskulární chirurgie 2. LF UK a FN Motol, Praha

³Centrum pro dospělé s vrozenou srdeční vadou, Nemocnice Na Homolce, Praha

V Dětském kardiocentru 2. LF UK a FN Motol (DKC) jsme v období 12/2011 až 7/2018 katetrizačně implantovali chlopeň plicnice celkem 23 pacientům, z toho bylo 8 žen a 15 mužů. U 22 pacientů byla použita chlopeň Melody TPV (Medtronic) a u 1 pacienta chlopeň Sapien (Edwards Lifescience). Medián věku pacientů při výkonu byl 19,0 let (IQR 15,4–27,1). Medián doby sledování od implantace chlopně byl 2,6 let (IQR 1,1–4,5, maximum 5,9 let), ve sledovaném období žádný pacient nezemřel. Po implantaci chlopně došlo akutně k poklesu poměru katetrizačně měřeného tlaku v pravé komoře k tlaku v aortě a gradientu mezi pravou komorou a kmenem plicnice, $p < 0,001$. Podle echokardiografie byl po dobu sledování výkonem setrvale významně snížen systolický gradient na výtokovém traktu pravé komory, $p < 0,001$. Obdobně došlo implantací chlopně ke snížení stupně pulmonální insuficience, $p < 0,001$. Ve sledovaném období zatím nebylo nutno žádnou implantovanou chlopeň znovu nahradit. Perkutánní implantace chlopně plicnice je úspěšnou strategií revalvulace výtokového traktu pravé komory s výbornými střednědobými výsledky.

Klíčová slova: vrozená srdeční vada, stenóza konduitu, insuficience konduitu, perkutánní implantace chlopně plicnice.

Percutaneous pulmonary valve implantation

Between 12/2011 and 7/2018, percutaneous pulmonary valve implantation (PPVI) was performed in 23 patients (8 women, 15 men). In 22 patients, the Melody TPV (Medtronic) valve was used. The Sapien valve (Edwards Lifescience) was implanted in one patient. The median age at implantation was 19.0 years (IQR 15.4–27.1). The median follow-up duration was 2.6 years (IQR 1.1–4.5, maximum 5.9 years). There was no death during the whole follow-up period. PPVI resulted in an immediate improvement in the right ventricle to aortic pressure ratio and in a decrease in the right ventricle to pulmonary artery pressure gradient, $p < 0.001$. Echocardiographic measurements showed a decrease in the systolic pressure gradient over the right ventricular outflow tract, $p < 0.001$. Similarly, the degree of pulmonary regurgitation improved, $p < 0.001$. During the follow-up period none of the patients needed another revaluation procedure. PPVI is an effective strategy for right ventricular outflow tract revaluation with excellent mid-term results.

Key words: congenital heart defect, conduit stenosis, conduit regurgitation, percutaneous pulmonary valve implantation.

Úvod

Prevalence vrozených srdečních vad v České republice se pohybuje okolo 6,16 na 1 000 živě narozených dětí (1). Vlivem úspěšné léčby vad u dětí v posledních 40 letech narůstá počet dospělých s léčenou vrozenou vadou, významná část z nich vyžaduje reintervence, někteří opakované. Poměrně heterogenní skupina vrozených srdeč-

ních vad vyžaduje chirurgickou rekonstrukci výtokového traktu pravé komory s použitím konduitu. Jedná se zejména o některé pacienty s Fallotovou tetralogií, dvojvýtokovou pravou komorou se stenózou plicnice, atrézií plicnice s defektem komorového septa, společným arteriálním trunkem, některými typy transpozice velkých tepen, aortální stenózou po Rossově operaci a s dalšími komplex-

ními srdečními vadami. Životnost veškerých typů konduitu je limitovaná jednak růstem těla dítěte a jednak degenerací konduitu. Po deseti letech je nutné z důvodu dysfunkce znovu nahradit konduit u poloviny pacientů, po dvaceti letech u dvou třetin (2). Při předpokládané normální době přežití potřebuje tedy pacient s vrozenou srdeční vadou tohoto typu několik reoperací.

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Ondřej Materna, ondrej.materna@fnmotol.cz

Dětské kardiocentrum 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Cit. zkr: Interv Akut Kardiol 2018; 17(4): 202–205

Článek přijat redakcí: 5. 10. 2018

Článek přijat k publikaci: 12. 10. 2018

Cíl práce

Cílem naší práce bylo retrospektivně analyzovat hemodynamické parametry pacientů při perkutánní implantaci pulmonální chlopně a další vývoj těchto parametrů v rámci střednědobého sledování.

Soubor pacientů

První perkutánní implantace chlopně plicnice byla na našem pracovišti provedena v prosinci 2011. Ve sledovaném období (12/2011 až 7/2018) jsme katetrizačně implantovali chlopeň plicnice celkem 23 pacientům, z toho bylo 8 žen a 15 mužů. U 22 pacientů byla použita chlopeň Melody TPV (Medtronic) a u 1 pacienta chlopeň Sapien (Edwards Lifescience). Medián věku pacientů při výkonu byl 19,0 let (IQR 15,4–27,1). Spektrum vrozených srdečních vad v našem souboru ukazuje tabulka 1. Medián životnosti konduktů (doba od poslední operace) byl 13,3 let (IQR 8,8–16,5). U dalších čtyř pacientů indikovaných k zavedení chlopně byl výkon ukončen po angioplastice konduitu a od implantace chlopně bylo ustoupeno. Z toho u tří pacientů byla při angioplastice prokázána koronární komprese, u jednoho byl samotný efekt angioplastiky konduitu dostatečný.

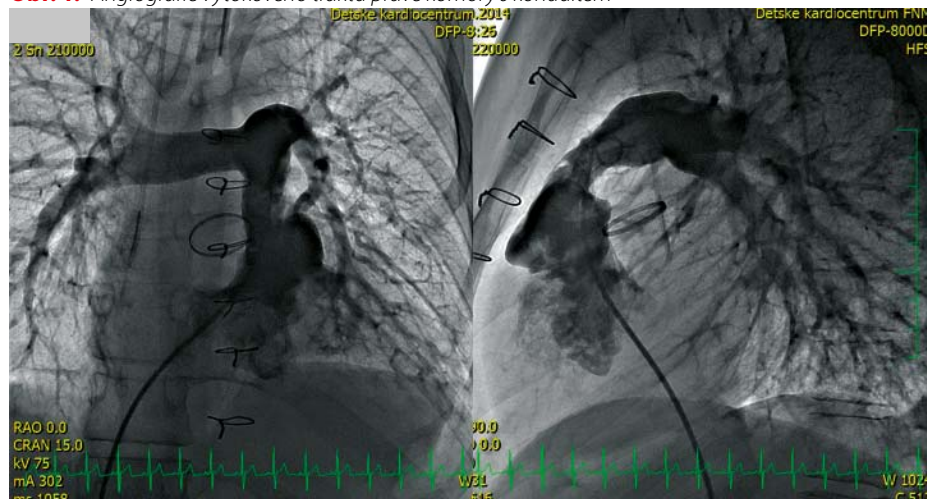
Tab. 1. Spektrum vrozených srdečních vad

	N = 23
Fallotova tetralogie	6
Atrézie plicnice s defektem komorového septa	6
Společný arteriální trunкус	6
Aortální stenóza (po Rossově operaci)	2
Transpozice velkých tepen se stenózou plicnice	2
Kongenitálně korigovaná transpozice velkých tepen se stenózou plicnice	1

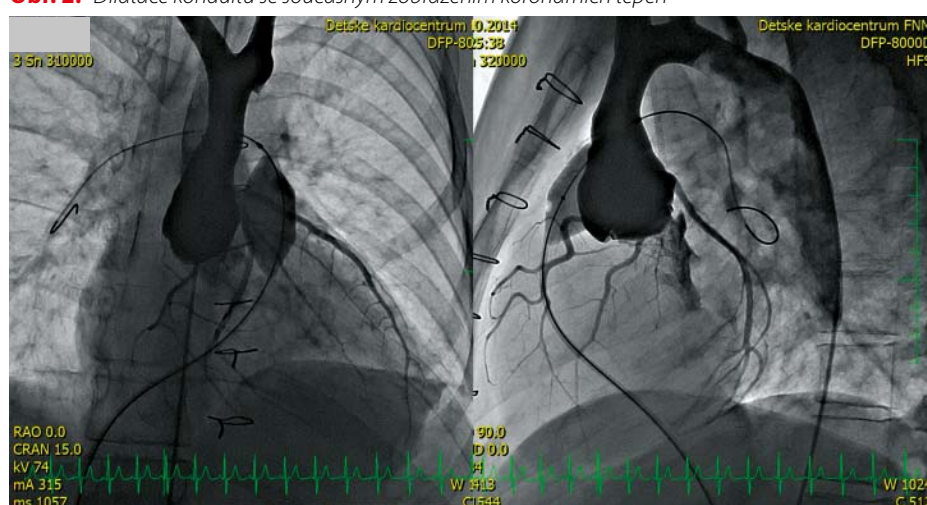
Chlopeň Melody

Ve snaze snížit počet reoperací byly zavedeny katetrizační intervenční techniky, jako angioplastika konduitu nebo stenting konduitu. Ty však mají vždy jen dočasný efekt v léčení stenózy a zvýrazňují nedomykavost chlopně konduitu. V 90. letech 20. století vyvinul dr. Philipp Bonhoeffer s podporou firmy Medtronic chlopeň Melody transcatheter pulmonary valve (TPV), kterou bylo možno zavést perkutánní katetrizační technikou. Jedná se o preparovaný segment bovinní jugulární žíly s venózní chlopní našitý na CP stent. Poprvé byla tato chlopeň implantována v roce 2000 (3).

Obr. 1. Angiografie výtokového traktu pravé komory s konduitem



Obr. 2. Dilatace konduitu se současným zobrazením koronárních tepen



Komerčně je v Evropě tato chlopeň dostupná od roku 2006, kdy získala CE označení. Konstrukce chlopně prošla v průběhu jejího časného použití určitými detailními změnami. Chlopeň je pacientovi implantována pomocí speciálního zaváděcího systému (Ensemble). Ten se sestává ze zaváděče, dlouhého sheathu a modifikovaného angioplastického balónu (BiB, NuMED). Sheath má průměr 22 Fr v oblasti chlopně a balónu, zbytek má průměr 16 Fr. Vnější rozměr balónu je dostupný v průměrech 18, 20 a 22 mm (4). U větších konduktů je možné použít chlopeň Edwards Sapien, která je konstruována z bovinního perikardu našitého do krátkého kobalt-chromiového stentu a je dostupná v průměru 23, 26 a 29 mm.

Postup implantace

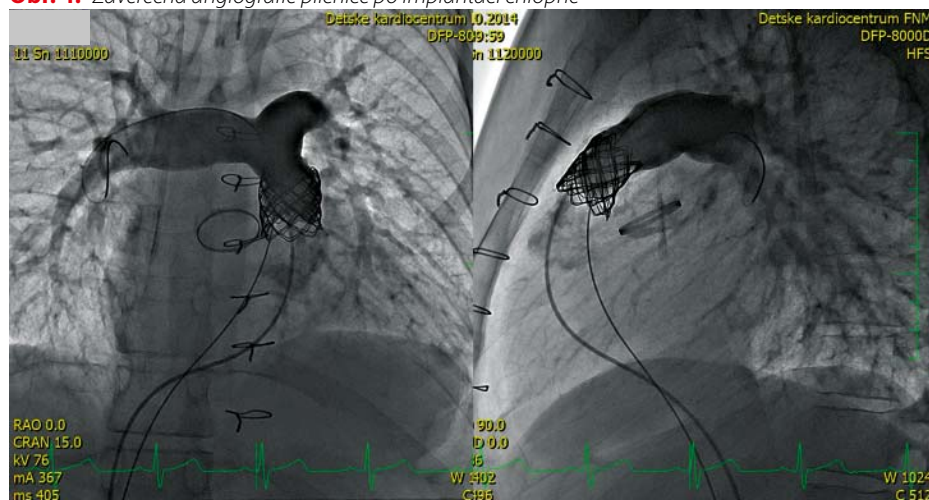
Většina pacientů zařazených k implantaci chlopně má s předstihem provedeno trojrozměrné zobrazení srdce pomocí magnetické rezonance nebo CT angiografie ke změření cév a k posouzení vzdálenosti koronárních arterií

od konduitu. Jsou-li koronární arterie v blízkosti konduitu, perkutánní implantaci chlopně kontraindikujeme. Všichni pacienti nebo jejich zákonní zástupci podepisují informovaný souhlas. Výkon provádíme v celkové anestezii na sterilním katetrizačním sále vybaveném dvouprojekčním rentgenovým přístrojem. Perkutánně zavádíme sheath do femorální žíly (v jednom případě jsme chlopeň implantovali cestou vnitřní jugulární žíly) a do femorální tepny. Po zajištění cévních vstupů je zahájena plná heparinizace a podána antibiotická profylaxe. Po změření hemodynamických parametrů provádíme angiografii k zobrazení anatomie výtokového traktu pravé komory, konduitu a větví plicnice obvykle ve frontální a laterální projekci (obrázek 1). Následně je konduit dilatován na zamýšlený finální rozměr vysokotlakým balónem se současnou aortografií k vyloučení možného útlaču koronárních tepen (obrázek 2). V případě, že aortografie se současnou dilatací konduitu s jistotou nevylučuje útlak koronární tepny, je třeba doplnit při další dilataci

Obr. 3. Implantace chlopně Melody na zavaděči Ensemble



Obr. 4. Závěrečná angiografie plicnice po implantaci chlopně



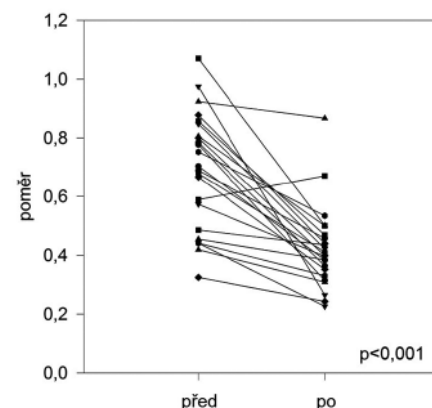
konduitu selektivní koronarografií. V případě komprese koronární tepny při dilataci konduitu nelze chlopeň implantovat. V opačném případě pokračujeme implantací stentu (nejčastěji potahovaného) do konduitu pomocí dlouhého zavaděče a BiB angioplastického balónu a stent eventuálně následně redilatujeme vysokotlakým balónem. Bez implantace stentu jsme se obešli jen u jednoho pacienta. Pokud efekt stentingu není dostatečný a na konduitu zůstává významnější zbytkové zúžení, je možné implantovat další nepotahovaný stent a opakovaně redilatovat vysokotlakými balóny. Do takto připraveného konduitu je následně implantována pulmonální chlopeň (obrázek 3). Její funkce je ověřena změřením tlakového gradientu a angiograficky (obrázek 4). Po odstranění zavaděčů je pacient obvykle probouzen z anestezie přímo na katetrizáčním sále, následně je 24 hodin sledován na jednotce intenzivní péče. Profylakticky podáváme antibiotika 24 hodin po výkonu. Pacienti jsou propouštěni do ambulantního sledování

obvykle nejdříve za 48 hodin po výkonu po provedené echografické kontrole.

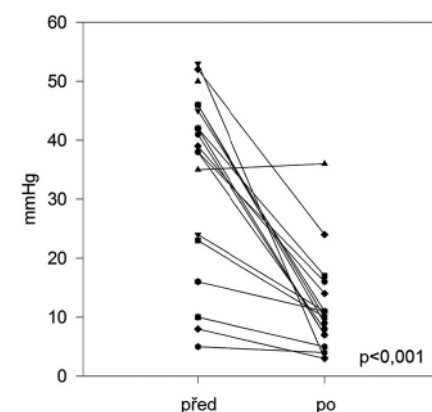
Výsledky

U 22 pacientů byl do konduitu před zavedením chlopně implantován nejdříve stent, z toho v 19 případech Covered CP stent (NuMED) a u tří pacientů různé typy nepotahovaných stentů. U některých implantací byl současně proveden další výkon – angioplastika levé větve plicnice u tří pacientů (z toho u jednoho pacienta se zavedením stentu), redilatace stentu v horní duté žíle u jednoho pacienta, uzávěr defektu komorového septa okluderem u jednoho pacienta. Medián doby sledování od implantace chlopně byl 2,6 let (IQR 1,1–4,5, maximum 5,9 let), ve sledovaném období žádný pacient nezemřel. Po implantaci chlopně došlo k významnému poklesu poměru katetrizáčního měřeného tlaku v pravé komoře k tlaku v aortě a gradientu mezi pravou komorou a kmenem plicnice (tabulka 2, graf 1, 2). Podle echokardiografie byl výkonem významně a se-

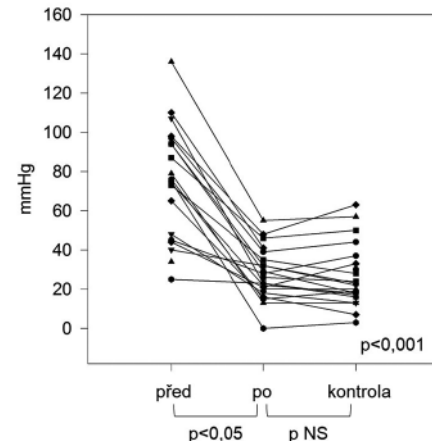
Graf 1. PK/AO poměr



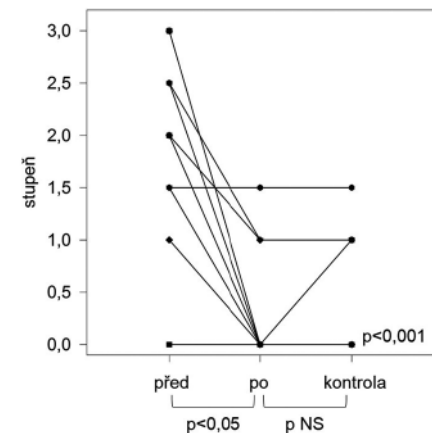
Graf 2. PK-AP gradient



Graf 3. ECHO systolický gradient



Graf 4. Pulmonální insuficience



Tab. 2. Výsledky

Parametr	Před	Po	Poslední kontrola	Celkové P
Katetrizační poměr tlaku PK/AO	0,69 (0,2)	0,42 (0,14)	—	< 0,001
Katetrizační gradient PK-AP (mmHg)	30,7 (16,2)	11,1 (7,8)	—	< 0,001
ECHO systolický gradient PK-AP (mmHg)	75,1 (29,0)*	27,7 (13,1)*†	26,0 (15,7)†	< 0,001
ECHO pulmonální insuficience (stupeň)	2,5 (2,0–3,0)*	0,0 (0,0–0,0)*†	0,0 (0,0–1,0)†	< 0,001

PK – pravá komora; AO – aorta; AP – kmen plicnice
Data jsou udána jako průměr (SD) nebo medián (25.–75. centil)

* – $P < 0,05$; † – $P \text{ NS}$

trvale snížen systolický gradient na výtokovém traktu pravé komory (tabulka 2, graf 3). Obdobně došlo implantací chlopně ke snížení stupně pulmonální insuficience (tabulka 2, graf 4).

Diskuze

Perkutánní implantace chlopně plicnice se v DKC stala možnou alternativou k chirurgické výměně konduitu v pulmonální pozici. V případě vhodné koronární anatomie jsme dosud byli schopni chlopně úspěšně implantovat u všech pacientů. Došlo k signifikantnímu zlepšení poměru tlaku v pravé komoře k aortě, snížení tlakového gradientu mezi pravou komorou a plicnicí a ke snížení stupně pulmonální insuficience. Ve sle-

dovaném období zatím nebylo nutno žádnou implantovanou chlopně znovu nahradit a nesetkali jsme se ani s vážnými komplikacemi, které jsou popisovány v literatuře. To může být dáno i limitovanou velikostí našeho souboru a dobou sledování. Mezi popisované komplikace patří infekční endokarditida (5, 6, 7), jejíž výskyt se mezi jednotlivými publikacemi výrazně liší. V našem souboru se vyskytl jeden případ endokarditidy na mechanické aortální chlopni, ale žádný případ endokarditidy na implantované pulmonální chlopni. Jedním z možných vysvětlení může být fakt, že katetrizační sál DKC je součástí traktu kardiokirur- gických operačních sálů, je oddělen od běžného provozu shodným filtrem a má nastavený zcela

shodný sterilní provoz, což není běžně užívané řešení. Obávanými komplikacemi jsou koronární komprese a ruptura konduitu se závažným krvácením. Ruptura konduitu při zkusmé dilataci, která vede ke koronární kompresi, je prakticky neřešitelná, protože vylučuje záchranu implantací povlečeného stentu do porušeného konduitu. Proto vždy posuzujeme koronární anatomii trojrozměrným zobrazením ještě před výkonem a u pacientů s koronárními tepnami v blízkosti konduitu perkutánní implantaci chlopně kontraindikujeme. Přes tuto preselekcii vždy provádíme testovací dilataci konduitu se současnou aortografií. V našem souboru nebyla chlopně implantována z důvodu koronární komprese při zkusmé dilataci u tří pacientů (11,1 %), což je, pravděpodobně vlivem malého souboru pacientů a menších počátečních zkušeností, vyšší incidence, než průměrná incidence 7,7 % publikovaná ve velkých souborech pacientů (7).

Podpořeno

MZ-ČR-RVO, NNH 00023884, IG 160201,

Podpořeno MZ ČR – RVO

(FN v Motole, 00064203), IG6004

LITERATURA

1. Šamánek M, Voříšková M. Congenital heart disease among 815,569 children born between 1980 and 1990 and their 15-year survival: a prospective Bohemia survival study. *Pediatr Cardiol.* 1999; 20(6): 411–417.
2. Shinkawa T, Chipman C, Bozzay T, Tang X, Gossett JM, Imamura M. Outcome of right ventricle to pulmonary artery conduit for biventricular repair. *Ann Thorac Surg.* 2015; 99(4): 1357–1366.
3. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Saliba Z, et al. Percutaneous replacement of pulmonary valve in a right-ventricle to pulmonary-artery prosthetic conduit with valve dysfunction. *Lancet.* 2000; 356: 1403–1405.
4. McElhinney DB, Hennesen JT. The Melody® valve and Ensemble® delivery system for transcatheter pulmonary valve replacement. *Ann N Y Acad Sci.* 2013; 1291: 77–85.
5. Haas NA, Bach S, Vcasna R, Laser KT, Sandica E, Blanz U, Jakob A, Dietl M, Fischer M, Kanaan M, Lehner A. The risk of bacterial endocarditis after percutaneous and surgical biological

6. Van Dijk I, Budts W, Cools B, Eyskens B, Boshoff DE, Heying R, Frerich S, Vanagt WY, Troost E, Gewillig M. Infective endocarditis of a transcatheter pulmonary valve in comparison with surgical implants. *Heart.* 2015; 101(10): 788–793.
7. Chatterjee A, Bajaj NS, McMahon WS, Cribbs MG, White JS, Mukherjee A, Law MA. Transcatheter pulmonary valve implantation: a comprehensive systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Am Heart Assoc.* 2017; 6(8).