

Využití mechanické srdeční podpory Impella CP u pacienta s implantovanou TAVI Evolut

Štěpán Jirouš¹, David Horák¹, David Slezák¹, Jan Lhotský¹, Vít Buriánek², Štefan Volovár¹, Ivo Bernat¹, Richard Rokyta¹

¹Kardiologická klinika FN Plzeň

²Klinika zobrazovacích metod FN Plzeň

Prezentujeme málo častou možnost využití mechanické srdeční podpory Impella CP Smart Assist (Abiomed) zavedené přes biologickou aortální náhradu Evolut (Medtronic). Mezi absolutní kontraindikace zavedení Impelly se řadí mj. i přítomnost mechanické protézy aortální chlopně, ne však bioprotéza v aortální pozici. Před zaváděním Impelly přes bioprotézu Evolut však varuje americká FDA z důvodu rizika interakcí mezi in-flow a out-flow Impelly a okrajem stentu s možností poškození funkce pumpy. Přesto může být zavedení této podpory i u pacientů s implantovanou stentovanou chlopní někdy nezbytné, především při vysoce rizikové PCI nebo v případě kardiogenního šoku, kdy není vhodné nebo možné použít jinou oběhovou nebo levokomorovou podporu. V článku jsou popsány některé praktické tipy, jak lze postupovat v případě, že je nutno Impellu do těchto stentovaných chlopní, zavést a prezentujeme naši zkušenost na konkrétním případě.

Klíčová slova: impella CP, TAVI Evolut R, riziková perkutánní koronární intervence, intravaskulární litotrypse.

Using Impella CP mechanical heart support in a patient with TAVI Evolut

We present the rare possibility of using the mechanical heart support Impella CP Smart Assist (Abiomed) introduced through the biological aortic replacement Evolut (Medtronic). Among the absolute contraindications for the introduction of Impella is the presence of a mechanical aortic valve prosthesis but not that of a bioprosthesis in the aortic position. However, the US FDA warns against the introduction of Impella through the Evolut bioprosthesis due to the risk of interactions between the in-flow and out-flow of the Impella and the edge of the stent, with the possibility of damage to the pump function. Nevertheless, the insertion of this support even in patients with an implanted stented valve may sometimes be necessary, particularly in the case of high-risk PCI or in the case of cardiogenic shock if it is not appropriate or feasible to use another circulatory or left ventricular support device. The article presents some practical advice on how to proceed in the case that Impella has to be introduced into these stented valves, as well as our experience in a specific case.

Key words: impella CP, TAVI Evolut R, high-risk percutaneous coronary intervention, intravascular lithotripsy.

Úvod

V posledních letech rostou počty PCI prováděných u pacientů, kteří podstoupili v minulosti perkutánní implantaci bioprotézy aortální chlopně – TAVI (z angl. Transcatheter Aortic Valve Implantation) a to včetně kom-

plexních výkonů. Často se jedná o polymorbidní pacienty vyššího věku, ale stejně tak, jak se rozšiřují indikace k implantaci TAVI u méně rizikových nemocných (1), zvyšuje se pravděpodobnost, že nastane situace vyžadující zavedení mechanické srdeční podpory Impelly

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

None.

Cit. zkr: Interv Akut Kardiolog. 2024;23(2-3):103-107

<https://doi.org/10.36290/kar.2024.014>

Článek přijat redakcí: 20. 6. 2024

Článek přijat po přepracování: 18. 7. 2024

Článek přijat k tisku: 25. 7. 2024

MUDr. Štěpán Jirouš, Ph.D.

jjirouss@fnplzen.cz

CP (Obr. 1) (dále jen Impella) do TAVI. Zavedení systému levokomorové podpory Impella CP přes stentované bioprotézy Evolut (Obr. 2) může přinášet riziko poškození pumpy podpory v oblasti in-flow nebo out-flow.

Přinášíme přehled některých tipů, jak postupovat v případech, že je nutno Impellu do těchto stentovaných chlopní zavést. Dále popisujeme konkrétní zkušenost se zavedením Impelly do implantované TAVI Evolut R při provedení vysoce rizikové, tzv. CHIP (Complex High-risk Indicated Procedure), perkutánní koronární intervence (PCI) na nechráněném kmeni levé věnčité tepny (ACS) při chronickém uzávěru pravé koronární tepny (ACD). Při této PCI byla použita intravaskulární litotrypse Shockwave (IVL), kterou jsme využili i v pánevním řečišti k samotnému zavedení sheathu Impelly. Použití IVL v rámci angioplastik periferních tepen je již běžné (2), před implantací TAVI femorálním přístupem je též bezpečně použitelné a efektivní (3), avšak použití před zavedením Impelly je relativně raritní.

Přehled

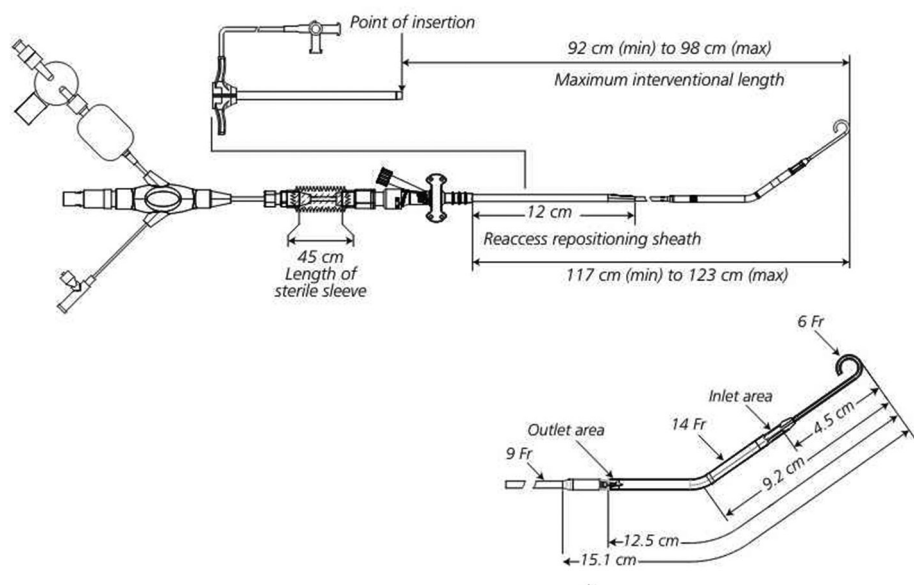
V roce 2009 byla popsána první úspěšná PCI po implantaci TAVI CoreValve (4). Od té doby se staly PCI u pacientů po TAVI relativně běžné (5), včetně komplexních PCI chronických uzávěrů (6), ale především po implantacích chlopně CoreValve, respektive řady Evolut, jsou technicky náročnější s ohledem na přítomnost stentu chlopně.

Mechanická srdeční podpora Impella CP je široce používána při vysoce rizikových PCI a v případě kardiogenního šoku různé etiologie. Jednoznačná data potvrzená randomizovanými studiemi však pro využití Impelly u komplexních PCI zatím chybí (7). Při retrospektivním porovnání (8) pacientů s akutním koronárním syndromem komplikovaným kardiogenním šokem s pacienty ze studie IABP-SHOCK II (9) se 30denní mortalita nelišila.

Mezi absolutní kontraindikace zavedení Impelly (10) se řadí mj. přítomnost protézy aortální chlopně, závažná stenóza nebo významná regurgitace aortální chlopně, trombus v levé komoře, defekt mezikomorové přepážky. Seznam kontraindikací udaný výrobcem zmiňuje výslovně pouze mechanickou (nikoli biologickou) aortální protézu a dále i anatomické podmínky či jiná onemocnění

Obr. 1. Impella CP včetně rozměrů (publikováno se svolením firmy pro-medica)

IMPELLA CP® WITH SMARTASSIST® CATHETER DIMENSIONS



Obr. 2. TAVI Evolut R včetně rozměrů (publikováno se svolením firmy Medtronic)

	23mm Evolut R / PRO	26 mm Evolut R / PRO	29mm Evolut R / PRO	34mm Evolut R
A. Inflow Diameter	23 mm	26 mm	29 mm	34 mm
B. Waist Diameter	20 mm	22 mm	23 mm	24 mm
C. Outflow Diameter	34 mm	32 mm	34 mm	38 mm
D. Frame height	45 mm	45 mm	45 mm	46 mm
E. Commissure Height	26 mm	26 mm	26 mm	26 mm
F. Skirt Height	13 mm	13 mm	13 mm	14 mm

vylučující zavedení podpory, tedy např. přítomnost těžkého aterosklerotického poškození pánevních tepen. Americká FDA též zavedení Impelly do TAVI Medtronic nedoporučuje. Dle našeho názoru je však přítomnost implantované TAVI pouze relativní kontraindikací k zavedení Impelly. Při zachování dále zmíněných opatření je sice náročnější, ale může být bezpečně schůdná (11). Stále se však jedná o raritní výkon, jsou publikována jen ojedinělá kazuistická sdělení (12).

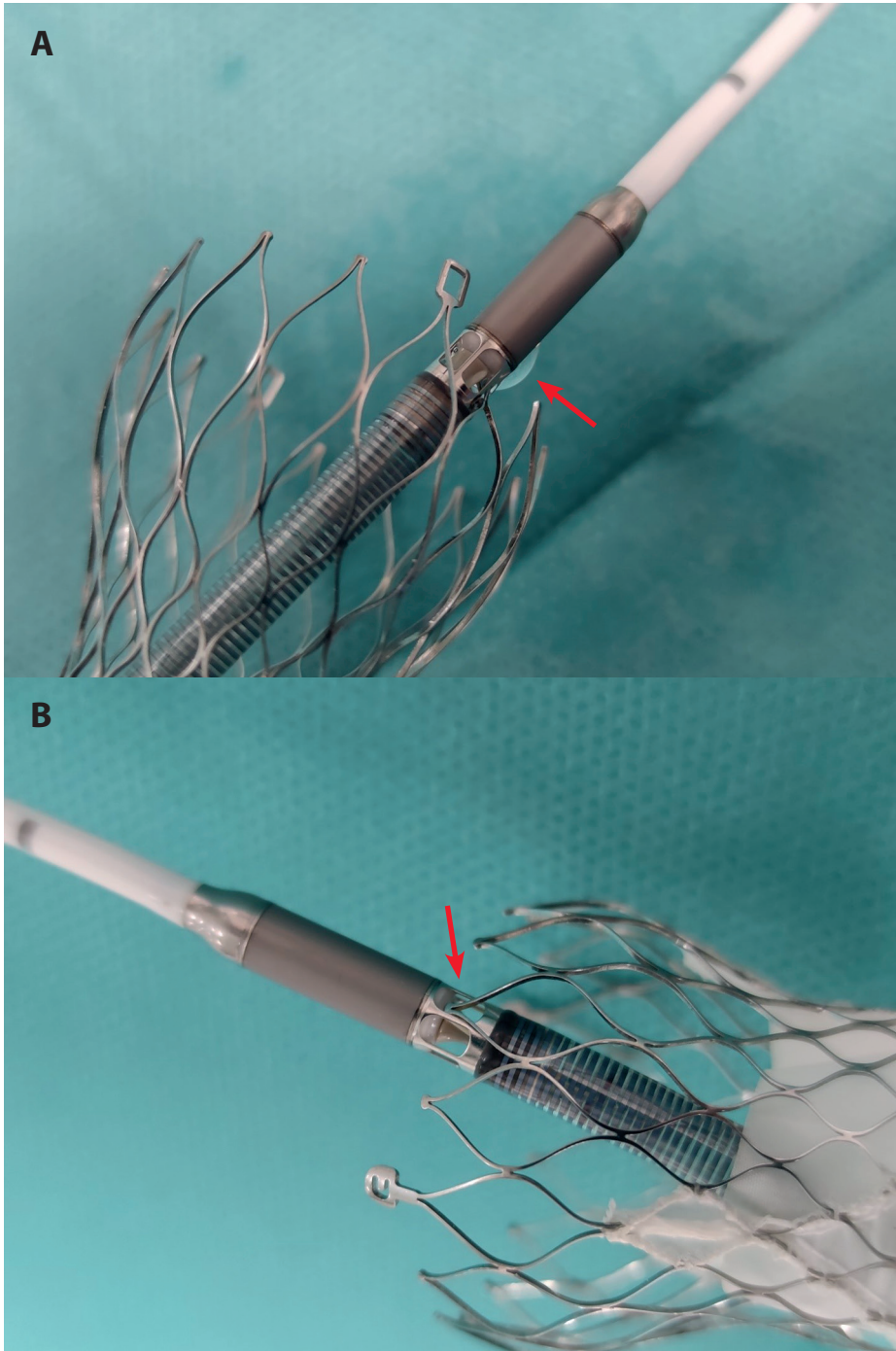
Největší z potenciálních problémů je nebezpečí nežádoucích interakcí mezi TAVI a Impellou, které může rezultovat v poškození jednoho nebo obou prostředků.

Poškození Impelly interakcí mezi in-flow nebo out-flow Impelly a okrajem stentu TAVI

Toto nebezpečí je nejvyšší u horizontálně lokalizovaného aortálního kořene (13), kdy hrozí interakce mezi okrajem stentu TAVI

a Impellou (Obr. 3) především na konkavitě aorty. Druhou, a v praxi častější, rizikovou situací může být výrazná diskrepance mezi výtokovou částí stentu TAVI a stěnou aorty, kdy může dojít snáze k zachycení in-flow nebo out-flow Impelly okrajem stentu chlopně. Z důvodu rizika poškození samotného impelleru (turbína Impelly) je výrazně nebezpečnější kontakt stentu chlopně s out-flow Impelly. Pokud již z předchozí dokumentace očekáváme nebo na skiaskopii rozpoznáme některou z výše popsaných dvou rizikových situací nebo jejich kombinaci, je třeba postupovat obzvláště opatrně. Je nutno Impellu zavádět pomalu s použitím více projekcí a v případě jakékoli rezistence zavádění přerušit. Dále lze doporučit už primárně Impellu umístit lehce hlouběji v levé komoře oproti zvyklé pozici (běžně, v nativní chlopní, se rentgen kontrastní ring lokalizuje do roviny anulu chlopně) tak, aby byl out-flow Impelly pod kraniálním okrajem stentu TAVI. Autoři výše zmíněné-

Obr. 3. Modelace možné interakce mezi out-flow Impelly a okrajem stentu TAVI (3a CoreValve a 3b Evolut PRO+) s nebezpečím poškození impelleru (šipka); vlastní fotografie autora



ho článku (11) doporučují uložení out-flow Impelly naopak nad (a ne pod) úroveň okraje koše TAVI, což by však vedlo k tomu, že by in-flow Impelly byl ve výtokovém traktu levé komory. To by mohlo vést k častým sukčním varováním systému a ev. i hemolýze.

Kruciální je pak neměnit ani nepatrně pozici běžící Impelly a pokud rozpoznáme nechtěnou translaci Impelly především kraniálním směrem, je třeba Impellu přepnout do režimu „P0“ a pozici optimalizovat. Běžně se totiž s Impellou manipuluje v režimu „P2“.

Americká FDA (Food and Drug Administration) označila v létě roku 2023 toto nebezpečí interakce jako „svolání“ I., tj. nejnebezpečnější, třídy (14). Firma Abiomed totiž nahlásila 30 nežádoucích událostí včetně čtyř úmrtí související s tímto problémem. FDA doporučuje opatrnost při zavádění, zakazuje repozici běžící Impelly a v případě nevysvětlitelného poklesu otáček pomyslet na mechanický problém.

V případě, že k poškození Impelly skutečně dojde a rezultuje to v selhání pumpy,

Impella sama se přepne do režimu „P0“ a pak je třeba ji extrahovat. Explantace poškozené Impelly by neměla představovat problém.

Poškození chlopně Impellou

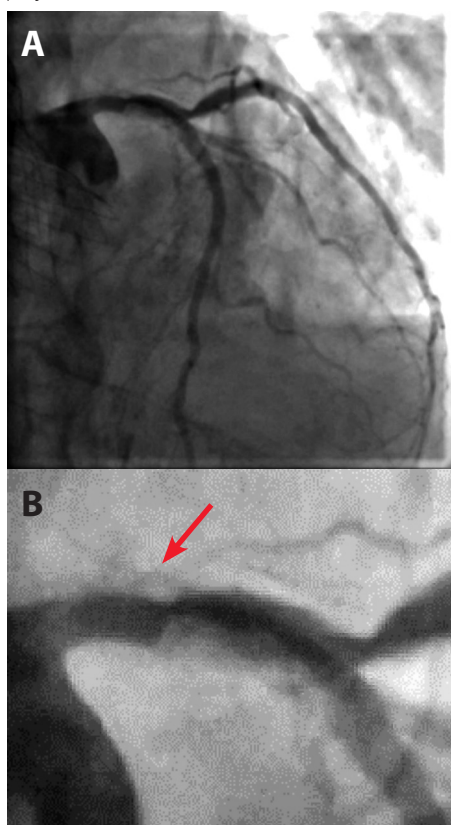
Vedle poškození Impelly stentem chlopně představuje potenciální problém i poškození TAVI (stentu i cípů) Impellou. Doporučujeme opatrný průchod přes chlopeň do levé komory raději pig-tailem s J-vodičem než pomocí při implantaci TAVI zvyklého použití katétru AL1 a rovného vodiče. Podle našeho názoru je také nutná echokardiografická (optimálně jícnovou sondou – TEE) kontrola TAVI před zavedením Impelly a bezprostředně po výkonu. V případě zjištění významného poškození TAVI (nově vzniklá regurgitace) na TEE by měla být k dispozici akutně možná implantace TAVI valve-in-valve.

Popis případu

Muž, 78 let, zařazený v chronickém dialyzačním programu, po dvou non Q infarktech myokardu spodní stěny, prvním ošetřeném PCI proximálního úseku ACD s implantací lékového stentu (DES) na jiném pracovišti a následně u nás po 2 měsících PCI in-stent restenózy ACD s implantací DES. Dále pacient podstoupil na jiném pracovišti PCI ostiální stenózy ramus circumflexus (RCx) s implantací DES. Z dalších komorbidit stojí za zmínku anamnéza resekce tumoru levé ledviny a proběhlé krvácení vředu žaludku při terapii clopidogrelem (bez zajištění inhibitory protonové pumpy). Před dvěma lety navíc pacient podstoupil implantaci TAVI Evolut R (34 mm) subklaviálním přístupem (transforamální přístup k TAVI nebyl možný vzhledem k těžkému aterosklerotickému poškození pánevních tepen).

Do našeho kardiocentra byl nyní pacient odeslán z nemocnice v místě bydliště pro akutní koronární syndrom bez elevací ST úseků vzniklý v průběhu rutinní procedury hemodialýzy (přechodná stenokardie s hypotenzí ustoupivší po ukončení dialýzy; vrcholový hs Troponin I 770 ng/l a poté hs Troponin T 260 ng/l). Echokardiograficky jen s lehkou systolickou dysfunkcí levé komory při hypokinezi bazální části zadní a laterální stěny, katetrizace implantovaná biologická náhrada aortální chlopně s nepřehlednými cípy s paraprostetickou středně významnou regurgitací.

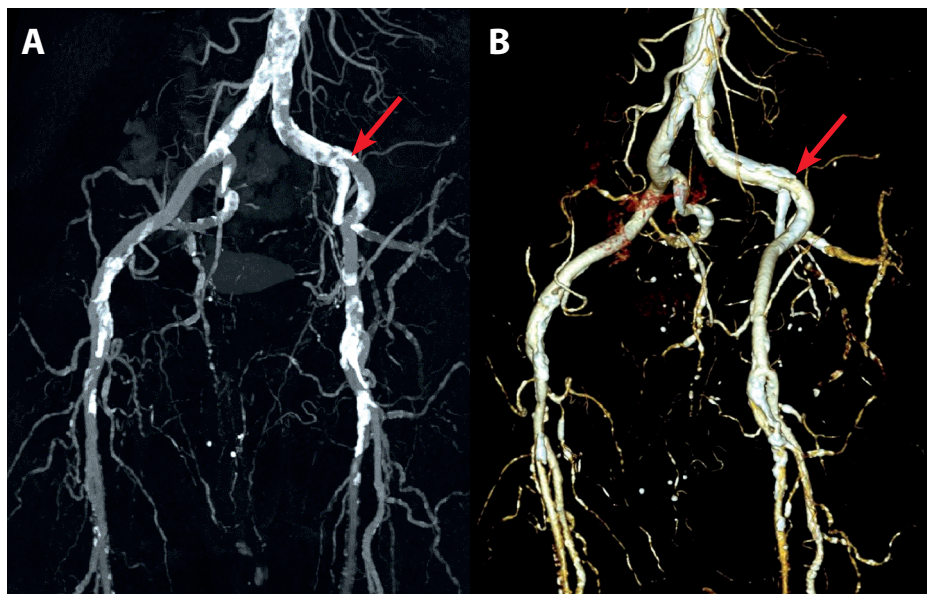
Obr. 4. 90% stenóza kmene ACS (žlutá šipka) a ostia RIA, 80% in-stent restenóza ostia RCx, kraniální projekce



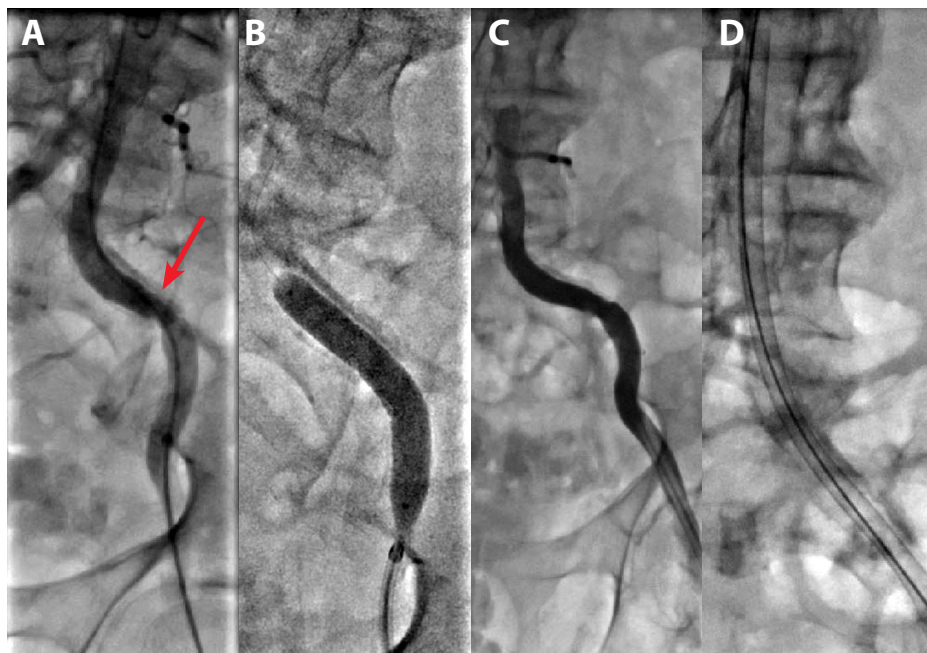
Diagnostická koronarografie byla provedena levým proximálním radiálním přístupem s nálezem 90% kalcifikované bifurkační stenózy kmene ACS (Medina 1,1,1), kde kmen byl postižen od ostia a stenóza se táhla přes celý proximální úsek RIA. V ostiu RCx byl v minulosti implantovaný nyní výrazně restenotický stent. Distální RCx byl dále uzavřen za odstupem velkého RMS I a plnil se z homokolaterál. Byly přítomny i heterokolaterály k periférii prakticky ostiálně chronicky uzavřené ACD (Obr. 4).

Heart-teamem nebyl pacient pro neúměrně vysoké operační riziko akceptován k provedení aortokoronárních bypassů (EUROSCORE II sice „jen“ 7,42 %, to však nekalkuluje s implantovanou TAVI a křehkostí pacienta). Proto jsme naplánovali provedení PCI bifurkační stenózy kmene ACS s podporou Impellou CP. Vzhledem k očekávané technické obtížnosti výkonu (jak samotné PCI, tak zavedení Impelly do implantované TAVI) a nutnosti provést TEE na počátku výkonu a po jeho ukončení (k vyloučení poškození implantované TAVI) a především s ohledem na přání pacienta byl naplánován výkon v celkové anestezii. Doplněná CT angiografie pánevních tepen potvrdila těžké posti-

Obr. 5. 3D rekonstrukce angiografie pánevních tepen, významná stenóza arteria iliaca externa vlevo (šipka)



Obr. 6. A – angiografie stenózy arteria iliaca externa vlevo, B – IVL Shockwave 8 × 60 mm, C – angiografie reziduální stenózy po PTA, D – zavedený 14F sheath Impelly CP



žením vpravo, znemožňující zavedení Impelly (již v minulosti zde selhal transfemorální přístup k TAVI); vlevo popsána „pouze“ významná stenóza arteria iliaca externa (Obr. 5). Z tohoto důvodu bylo naplánováno ve spolupráci s intervenčním radiologem provedení PTA s IVL na samém počátku výkonu.

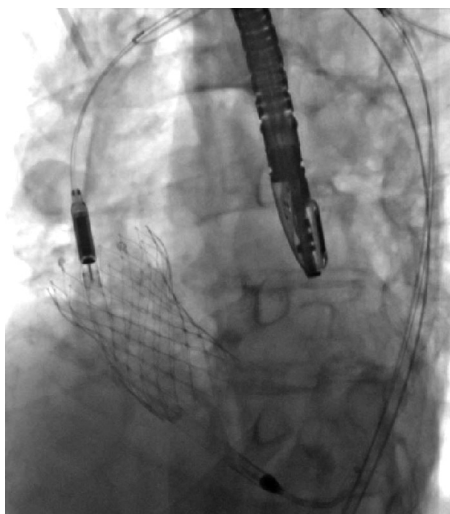
V celkové anestezii byla nejprve provedena na počátku výkonu transezofageální echokardiografie (TEE) k evaluaci funkce TAVI, kde byly cípy bioprotézy dobře pohyblivé, přítomna malá intravalvulární aortální regurgitace a paravalvulární aortální regurgitace

2/4 z oblasti mezi nekoronárním a levým koronárním sinem.

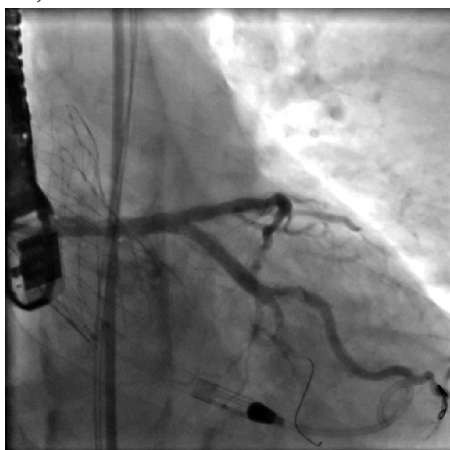
Pod kontrolou USG jsme provedli punkci levé arteria femoralis communis a 6F instrumentariem provedli PTA stenózy arteria iliaca externa s IVL, kdy jsme postupně aplikovali Shockwave balonkovým katétrem (8 × 60 mm) 210 pulzů. Pak již bylo možné nekomplikovaně zavést 14F sheath Impelly (Obr. 6).

Do levé komory srdeční bylo proniknuto mezi cípy bioprotézy pomocí katétru pig-tail 5F s vodičem Amplatz Type Super Stiff J-Tip. Následně byla pod skiaskopickou kontrolou

Obr. 7. Impella CP zavedená v TAVI Evolut R 34 mm. Impella je lehce hlouběji v levé komoře, aby se zabránilo kontaktu mezi out-flow Impelly a okrajem stentu TAVI



Obr. 8. Finální výsledek PCI po implantaci 3 lékových stentů



zavedena Impella do správné pozice v implantované TAVI a spuštěna bez komplikací. Pozice Impelly byla ponechána po celou dobu výkonu lehce hlouběji v levé komoře z důvodu zabránění mechanického kontaktu mezi out-flow Impelly a kranální okrajem stentu TAVI (Obr. 7).

Samotná PCI byla provedena 7F instrumentariem (7F sheath zaveden cestou sheathu Impelly) katétre XB 3,5 zavedeným mezi struty stentu TAVI do kmene ACS. Bifurkační stenóza kmene ACS byla po predilataci a intravaskulární litotrypsi kmene a proximálního úseku RIA (balonkový katétr Shockwave 3,5/12) ošetřena simultánní implantací (kissing-stenting) 2 lékových stentů (DES); 3,0/22 směrem do RIA a 3,0/18 směrem do RCx. Pak byl implantován od ostia kmene směrem do RIA další DES 4,0/11; po rewiringu s další kissing-dilatací a finální postdilatací kmene ACS s optimálním výsledkem (Obr. 8). Při insuflacích v kmeni ACS byl nutný plný průtok Impellou pro rychlý pokles TK.

Po PCI byla Impella bez komplikací extrahována. Kontrolní TEE neprokázalo poškození implantované TAVI (po celý výkon jsme měli v pohotovosti jako bail-out řešení další TAVI Evolut).

Na závěr výkonu byla provedena angiografická kontrola pánevních tepen ošetřených IVL. 14F sheath byl při vysokých hodnotách ACT ponechán na kontinuálním proplachu v tepně a byl nekomplikovaně extrahován až po poklesu účinnosti Heparinu s následnou 40minuto-

vou manuální kompresí. Vzhledem k těžkým kalcifikacím jsme neindikovali uzávěr místa vpichu žádným z našeho pracoviště dostupných uzavíracích systémů (Manta a ProGlide).

Pacient byl po dalších šesti dnech přeložen v dobrém stavu k rehabilitaci na interní oddělení spádové nemocnice. Po dalších devíti měsících byl kontrolován v naší ambulanci, kdy byl bez anginózních potíží, s jen lehkou náma-hovou dušností, echokardiograficky s trvající lehkou systolickou dysfunkcí levé komory, TAVI s jen malou paraprostetickou nedomykavostí z oblasti mezi levým a zadním sínem.

Závěr

V praxi se setkáváme ve stále větším procentu s pacienty s celou řadou komorbidit. Specifickou skupinou jsou pacienti indikovaní primárně k PCI, jejíž provedení je však pro možnost oběhové zástavy vysoce rizikové. Toto riziko lze omezit periprocedurálním zajištěním oběhovou levokomorovou podporou. Použití takových systémů může být komplikováno zmíněnými komorbiditami, jako je předchozí implantace bioprotézy pro aortální stenózu nebo postižení přístupového tepenného řečiště aterosklerózou. Do budoucna se budeme muset na tyto problémy adaptovat a naučit se je bezpečnými, reprodukcibilními a verifikovatelnými způsoby překonávat. V našem článku se pokoušíme nastínit přístup k takové skupině pacientů s ICHS.

LITERATURA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, et al; ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022 Feb 12;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395. Erratum in: Eur Heart J. 2022 Jun 1;43(21):2022. doi: 10.1093/eurheartj/ehac051. PMID: 34453165.
2. Adams G, Soukas PA, Mehrle A, et al. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Infrapopliteal Lesions: Results from the Disrupt PAD III Observational Study. J Endovasc Ther. 2022 Feb;29(1):76-83. doi: 10.1177/15266028211032953. Epub 2021 Aug 12. PMID: 34380334.
3. Nardi G, De Backer O, Saia F, et al. Peripheral intravascular lithotripsy for transcatheter aortic valve implantation: a multicentre observational study. EuroIntervention. 2022 Apr 1;17(17):e1397-e1406. doi: 10.4244/EIJ-D-21-00581. PMID: 34734559; PMCID: PMC9896402.
4. Geist V, Sherif MA, Khattab AA. Successful percutaneous coronary intervention after implantation of a CoreValve percutaneous aortic valve. Catheter Cardiovasc Interv. 2009 Jan 1;73(1):61-7. doi: 10.1002/ccd.21744. PMID: 19089940.

5. Greenberg G, Kornowski R. Coronary angioplasty after self-expandable transcatheter aortic valve implantation. J Invasive Cardiol. 2013 Jul;25(7):361-3. PMID: 23813067.
6. Murarka S, Pershad A. Challenges in coronary CTO intervention after TAVR: a case report and discussion. Indian Heart J. 2015 Sep-Oct;67(5):476-9. doi: 10.1016/j.ihj.2015.06.014. Epub 2015 Aug 8. PMID: 26432740; PMCID: PMC4593849.
7. 2023 ESC Guidelines for the Management of Acute Coronary Syndromes: Developed by the Task Force on the Management of Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2023;Aug 25.
8. Schrage B, Ibrahim K, Loehn T, Werner N, Sinning J-M, Pappalardo F, et al. Impella support for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. Circulation. 2019;139:1249-1258.
9. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, et al; IABP-SHOCK II Trial Investigators. Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. N Engl J Med. 2012; 367:1287-1296. doi: 10.1056/NEJMoa1208410.

10. Ergle K, Parto P, Krim SR. Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Novel Approach in the Management of Patients With Acute Cardiogenic Shock. Ochsner J. 2016 Fall;16(3):243-9. PMID: 27660572; PMCID: PMC5024805.
11. Tamura Y, Taguchi E, Unoki T, et al. Insertion of Impella® in a Patient With an EvolutMPRO Prosthesis. Circ Rep. 2020 Oct 7;2(11):703-704. doi: 10.1253/circrep.CR-20-0089. PMID: 33693199; PMCID: PMC7937493.
12. Harada R, George T J, Schaffer J, et al. Management Of Cardiogenic Shock With Impella In Patient With Transcatheter Aortic Valve. Journal of Cardiac Failure. 2023;29(4):581-582. ISSN 1071-9164. https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2022.10.089.
13. Sharma A, Bertog S, Mbai M. Impella Placement Across Transcatheter Aortic Valves: A Potential for Device-Device Interaction. JACC Cardiovasc Interv. 2020 Nov 9;13(21):2574-2575. doi: 10.1016/j.jcin.2020.05.047. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32861634.
14. Abiomed Recalls All Impella Left Sided Blood Pumps for Risk of Motor Damage After Contact with Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR) Stent | FDA