Subklaviálny prístup katétrovej implantácie aortálnej chlopne – TAVI

Katarína Martiaková¹, Jaroslav Januška¹, Radoslav Šolek², Marian Branny¹

¹ Oddělení kardiologie, Kardiocentrum, Nemocnice Podlesí, a. s., Třinec,

² Centrum cévní a miniinvazivní chirurgie, Nemocnice Podlesí, a. s., Třinec, Česká republika

Martiaková K, Januška J, Šolek R, Branny M. **Subklaviálny prístup katétrovej implantácie aortálnej chlopne – TAVI.** *Cor Vasa* 2010;52:622–626.

Aortálna stenóza je najčastejšia chlopňová chyba. Jej prevalencia sa zvyšuje vekom a postihuje približne 3 % populácie staršej ako 75 rokov. Pacienti v tomto veku s komorbiditami predstavujú medicínsky problém pre vysoké riziko chirurgických komplikácií. Alternatívou chirurgickej intervencie je v súčasnosti transkatérová náhrada aortálnej chlopne realizovaná apikálnym, antegrádnym alebo retrográdnym prístupom. Štandardný retrográdný prístup cez femorálnu artériu je kontraindikovaný v prípadoch nevhodných anatomických pomerov alebo pokročilého ochorenia periférnych ciev. U takto postihnutých pacientov sa javí retrográdný prístup cez subklaviálnu artériu ako prijateľná, bezpečná a efektívna alternatíva.

Cieľom článku je prezentovať kazuistiku symptomatickej pacientky s kritickou aortálnou stenózou, ktorej bola realizovaná TAVI cestou ľavej subklaviálnej artérie.

Kľúčové slová: Aortálna stenóza – Transkatérová implantácia aortálnej chlopne – Katérová implantácia aortálnej chlopne – Katérová náhrada aortálnej chlopne – Subklaviálny prístup – Transaxilárny prístup

Martiaková K, Januška J, Šolek R, Branny M. **Subclavian approach to catheter-based aortic valve replacement – TAVI.** *Cor Vasa* 2010;52:622–626.

Aortic stenosis is the most common valvular heart disease. Its prevalence increases with age and affects approximately 3% of the population older than 75 year of age. Patients of this age with comorbidities present a medical problem for high risk surgical complications. Nowadays, an alternative way of surgical intervention is transcatheter aortic valve replacement through the apical, antegrade or retrograde approach. The standard retrograde approach through the femoral artery is contraindicated in cases of unfavourable anatomy or extensive peripheral artery disease. In these patients, a trans-subclavian retrograde approach may be a feasible, safe and effective alternative.

The aim of this article is to report the case of a symptomatic patient with critical aortic stenosis in whom transcatheter aortic valve implantation was performed through the left subclavian artery.

Key words: Aortic stenosis – Transcatheter implantation of aortic valve prosthesis – Catheter-based implantation of aortic valve prosthesis – Catheter-based aortic valve replacement – Subclavian approach – Transaxillary approach

Adresa: MUDr. Katarína Martiaková, Oddělení kardiologie, Kardiocentrum, Nemocnice Podlesí, a. s., Kinská 453, 739 61 Třinec, Česká republika, e-mail: martiakova@hotmail.com

Úvod

Aortálna stenóza ako najčastejšia chlopňová chyba po plnom rozvoji klinickej manifestácie predstavuje medicínsky problém v zmysle kauzálneho riešenia polymorbídnej populácie s trendom predlžovania priemernej dĺžky prežívania.^{1,2} Novou alternatívou u pacientov z hľadiska chirurgickej intervencie vysokorizikových je transkatérová implantácia aortálnej chlopne (TAVI). Prvú katérovú náhradu aortálnej chlopne u človeka v roku 2002 uskutočnil A. Cribier.^{3–7} Prvý samoexpandibilný systém CoreValve bol po sérii animálnych štúdií^{7,8} implantovaný v roku 2004⁹ a protagonistami prvýkrát popísaný v roku 2005.^{8,10,11} Polymorbidita, snaha zjednodušiť manipuláciu, minimalizovať traumy a redu-

kovať periprocedurálne, nielen vaskulárne komplikácie predstavujú substrát vývoja implantačného systému. Cieľom práce je prezentovať kazuistiku polymorbídnej pacientky s kritickou aortálnou stenózou, ktorej bola na našom pracovisku uskutočnená TAVI cestou ľavej subklaviálnej artérie, z dôvodu nevhodného anatomického nálezu na brušnej aorte a iliackých artériách.

Kazuistika

Išlo o 74-ročnú pacientku, hypertoničku, s diabetes mellitus druhého typu, s dyslipidémiou, s permanentnou fibriláciou predsieni, na chronickej antikoagulačnej liečbe,

v minulosti po postpartálnej flebotrombóze vén dolných končatín, s chronickou venóznou insuficienciou a varixami predkolenia. V roku 2002 podstúpila náhradu mitrálnnej chlopne umelou protézou a uzáver defektu predsieňového septa a začiatkom roku 2010 implantáciu trvalého kardio-stimulátoru typu VVIR pre syndróm chorého sínú. Súčasne jej bola diagnostikovaná tesná aortálna stenóza dvojčipej chlopne s normálnou funkciou ľavej komory a známami pľúcnej hypertenzie. I vzhľadom na limitáciu symptómov až do štádia NYHA III a anamnézu nedávneho kardiálneho zlyhania boli s pacientkou prediskutované možnosti chirurgického, resp. eventuálneho transkatérového riešenia, s ktorými súhlasila. V prípravnej fáze bola zahájená séria predoperačných vyšetrení. Fyzikálnym vyšetrením sme zistili normotenziu, nepravidelnú frekvenciu srdca v pásme normálnych hodnôt, normostenický habitus, acyanózu, anicterus. Auskultačne bol počuteľný systolický šelest v pre-kordiu s maximom na báze intenzity 4/6, s propagáciou do karotíd a čistý klik mitrálnnej náhrady. Neboli prítomné známky kardiálneho zlyhania.

Transezofageálnou echokardiografiou sa potvrdila kritická aortálna stenóza kalcifikovanej bikuspidálnej chlopne s fibroticky zmenenými okrajmi obmedzene separujúcich cípov, s raphé medzi pôvodným pravým a ľavým koronárnym cípom. Plocha aortálneho ústia planimetricky bola $0,8 \text{ cm}^2$ (obrázok 1), indexované na povrch tela $0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$, anulus ascendentnej aorty 23 mm, bulbus 29 mm, sinotubulárna junkcia 26 mm a priemer ascendentnej aorty 35 mm (obrázok 2). Vrcholový gradient na aortálnej chlopni 68 a stredný 39 mm Hg. Mechanická náhrada v mitrálnnej pozícii s dobrou funkciou dvierok s niekoľkými hemodynamicky nevýznamnými intravalvulárnymi leakmi. Malá regurgitácia na trikuspidálnej chlopni, pulmonálna chlopňa bez stenoinficiencie, stredne ťažká pľúcna hypertenzia a dobrá funkcia ľavej komory. Ľavá predsieň bola výrazne dilatovaná so známami pretrombotického stavu v dutine. Uško ľavej predsiene ťažko dysfunkčné, objemné, bez detekcie trombu.

Obrázok 1 Pri transezofageálnom vyšetrení je v cross section pohľade viditeľná bikuspidálna aortálna chlopňa s horizontálnym uložením komisúry. Planimetricky plocha aortálnej stenózy odmeraná na $0,77 \text{ cm}^2$.

Obrázok 2 V pozdĺžnej dlhšej osi sú urobené merania potrebné k zhodnoteniu možnosti vykonania implantácie TAVI pomocou systému CoreValve

Diagnostická koronarografia preukázala prítomnosť aterosklerózy koronárnych artérií bez významného postihnutia vetví 1. a 2. rádu a ako vedľajší nález suspektnú ruptúru aorty s disekciou nad bifurkáciou na spoločné iliacké artérie. Aortografia ascendentnej aorty vykázala prítomnosť kalcifikácií aortálnej chlopne, nedilatovanú ascendentnú aortu (39 mm), veľkosť aortálneho anulu 25–27 mm, bulbu 34 mm, isthmus 31 mm, pravého koronárneho sínú 18 mm a ľavého koronárneho sínú 19 mm. Peak-to-peak gradient na aortálnej chlopni bol 48 mm Hg a stredný gradient 55 mm Hg.

Ďalšími predoperačnými vyšetreniami sa zistil zvrátený žlčník bez zmien na intra- či extrahepatálnych cestách, v laboratórnom obraze zvýšená glykémia, hepatopatia s ľahkou biochemickou aktivitou a dyslipidémia. Ostatné rutinné vyšetrenia, vrátane zobrazovacích metód, boli bez patológie. Operačné mortalitné riziko pacientky vyjadrené v logistic EuroSCORE predstavovalo hodnotu 24,1 %.

Všetky zistené nálezy boli následne komplexne posúdené indikačnou komisiou s odmietnutím chirurgického riešenia, z dôvodu vysokorizikového, technicky náročného zákroku u polymorbídnej pacientky, už po prekonanej kardiochirurgickej operácii v minulosti a dosiahnutého biologického veku.

Zvažovala sa katérová náhrada aortálnej chlopne, však pre angioCT verifikovanú disekciu distálnej časti abdominálnej aorty s prechodom na pravú spoločnú iliackú artériu ponechanú na konzervatívnom postupe a vinutosti ciev sme zvolili na našom pracovisku ľavý subklaviálny prístup.

Po dôkladnej príprave pacientky i celého tímu bola 25. 3. 2010 v celkovej anestéze v spolupráci s cievnym chirurgom, anesteziológom a echokardiografom, po preparácii ľavej subklaviálnej artérie, implantovaná CoreValve No 26 (Medtronic). Samotný, časovo s chirurgickou intervenciou porovnateľný výkon prebehol bez komplikácií. Po získaní venózneho prístupu cestou pravej jugulárnej vény k podávaniu infúzných roztokov a liečiv bol cestou ľavej femorálnej artérie zavedený 5F „pigtail“ katéter do ascendentnej aorty. Následne bola vypreparovaná ľavá subklaviálna artéria,

Obrázok 3 **Zavádzanie 18F sheatu subklaviálnym prístupom do ascendentnej aorty cez ľavú subklaviálnu artériu.** Arteriotómia bola realizovaná tesne nad implantovaným VVI kardiostimulátorom.

Obrázok 4 **Aortografia po implantácii CoreValve No 26 ukazuje ľahký paravalvulárny leak pod pôvodným pravým koronárnym cípom**

do ktorej bol zavedený 23 cm dlhý 6F Arrow sheat (obrázok 3) a pomocou 6F diagnostického AL2 katétra zavedený Amplatzov superstiff vodič do ascendentnej aorty. Po vodiči bol vymenený dlhý Arrow 6F sheat (v subklaviálnej artérii) za 18F sheat pod röntgenovou a vizuálnou kontrolou. Koniec sheatu bol umiestnený nad aortálnu chlopňu. Pomocou 6F AL2 katétra, ktorý bol zavedený prostredníctvom 18F sheatu, bolo preniknuté rovným 220 cm dlhým 0,035 vodičom cez aortálnu chlopňu a následne bol 6F AL2 diagnostický katéter vymenený za „pigtail“ katéter. Gradienty na aortálnej chlopni boli zmerané a ľavostranná ventrikulografia bola realizovaná. Ďalej cez „pigtail“ katéter v ľavej komore (zavedený cez 18F sheat z ľavej subklaviálnej artérie) bol do ľavej komory zavedený tuhý Amplatzov superstiff vodič s modifikovaným koncom do tvaru „pigtailu“ a po vodiči zavedený valvuloplastický balónik Nucleus 22×40 mm, ktorým bola uskutočnená valvuloplastika aortálnej chlopne. Po výmene za delivery sheat s CoreValve bola pod röntgenovou a echokardiografickou (transezofageálne echokardiografickou) kontrolou implantovaná bioprotéza CoreValve No 26. Doplnená kontrolná angiografia potvrdila dobrý efekt implantácie, s nálezom ľahkého leaku (obrázok 4), nebol zistený peak-to-peak gradient. Výkon bol ukončený chirurgickým uzáverom arteriotómie i suturem mäkkých tkanív a kože (obrázok 5).

Po výkone bola pacientka 24 hodín monitorovaná na kardiochirurgickej RES. V bezprostrednom poimplantačnom období bola hemodynamicky stabilizovaná a krátko po výkone schopná spontánnej ventilácie, extubovaná. Špeciálnu starostlivosť vyžadovalo dodržanie antikoagulačnej schémy kvôli mechanickej mitrálnej náhrade a permanentnej fibrilácii predsieni. Po trinásťdňovej hospitalizácii bola prepustená do ambulantnej starostlivosti.

Echokardiografia od procedúry doposiaľ vykazuje dobrú funkciu ľavej komory a aortálnu náhradu v pozícii s dvoma drobnými paravalvulárnymi leakmi na čísle 9 a 2, končiacimi v oblasti výtokového traktu ľavej komory (okraj CoreValve). Plocha aortálneho ústia je z prietokovej rovnice 2,17 cm², vrcholový gradient na aortálnej chlopni 13 a stredný gradient 7 mm Hg, bez významných zmien na ostatných oddieloch srdca oproti východzie mu nálezu.

Pacientka je naďalej po kardiálnej stránke asymptomatická. Z funkčného štádia NYHA III došlo k redukcii dušnosti na NYHA II.

Obrázok 5 **Angiografia po chirurgickej suture arteriotómie.** Viditeľné iba malé asymetrické zúženie subklaviálnej artérie.

Diskusia

Od prvej transkatétnej implantácie aortálnej chlopne ako prostriedku na liečbu inak neliečiteľných pacientov bolo celosvetovo doposiaľ implantovaných viac ako desaťtisíc aortálnych bioprotéz¹² rôznymi prístupmi: antegrádnym, retrográdnym a apikálnym.

Ako najjednoduchší sa po doterajších skúsenostiach javil retrográdny prístup cez femorálne artérie,^{11,13–15} ktorý však býva mnohokrát znemožnený pokročilým aterosklerotickým poškodením ciev s kalcifikáciami, vinutosťou ciev, prítomnosťou cievnych malformácií, ako sú napr. koarktácia aorty, aortálna murálna či periférna trombóza, predchádzajúcim aortobifemorálnym bypassom a celkovo nevhodným anatomickým nálezom (diameter femorálnej artérie < 6 mm pre 18F zavadzač).^{16,17} Všetky menované patomorfológie predstavujú kontraindikáciu femorálneho prístupu, a keďže sa u polymorbídnych pacientov vyskytujú pomerne často, podnietili snahu o využívanie iných implantačných prístupov. Na základe toho bola v niekoľkých svetových centrách započatá séria klinických štúdií TAVI cestou axilárnej/subklaviálnej artérie. Prvý dokumentovaný prípad využitia subklaviálneho prístupu bol zverejnený až v roku 2008.¹⁸ Nedávno bolo popísaných 77 prípadov transaxilárnej/subklaviálnej TAVI so 100 % úspešnosťou a len 9,4 % 30dňovou mortalitou pacientov s 28,2 % stredným logistic EuroSCORE. Krvácavé komplikácie sa vyskytovali v 1,9 % a v niekoľkých prípadoch došlo k prechodnému poraneniu brachiálneho plexu.¹⁹ Veľká, doposiaľ nepublikovaná (Labordeho) štúdia zahrňujúca 292 pacientov zo 62 centier porovnávajúca transaxilárny/subklaviálny a transfemorálny prístup potvrdila stopercentný procedurálny úspech transaxilárnej/subklaviálnej katérovej implantácie aortálnej chlopne, porovnateľný s úspešnosťou transfemorálnej TAVI. Pričom priamu implantáciu aortálnej chlopne nevyžadujúcu inú podpornú, resp. doplnkovú invazívnu terapiu (napr. využitie katétra Lasso, valve-in-valve implantáciu) podstúpilo 91,3 % pacientov s femorálnym prístupom a 95,2 % so subklaviálnym prístupom, poimplantačnú balónkovú valvuloplastiku vyžadovalo 13,1 % pacientov s femorálnym prístupom a 4,8 % pacientov so subklaviálnym prístupom. Závažné komplikácie, ako sú spontánna migrácia implantovanej chlopne, nutnosť konverzie na chirurgickú thorakotómiu, tamponáda, koronárna ischemia a disekcia aorty predovšetkým bikuspidálnej chlopne, sa vyskytli u 2,6 % pacientov s femorálnym a u 1,6 % pacientov so subklaviálnym spôsobom implantácie. Ischemická cievna mozgová príhoda do 24 hodín po zákroku skomplikovala priebeh periimplantačného obdobia u 2,6 %, resp. 3,2 % týchto pacientov. Nutnosť implantácie trvalého kardio-stimulátoru vyžadovalo celkovo 34 % pacientov. U 42 % pacientov bola priemerná dĺžka hospitalizácie sedem dní. Tridsaťdňová mortalita u pacientov s femorálnym prístupom a subklaviálnym prístupom predstavovala 4,8 %, resp. 3,2 %. Zjavné boli rozdiely v periimplantačných cievnych komplikáciách jednotlivých prístupových ciest. Zatiaľ čo pri femorálnom prístupe sa častejšie (8,2 %) vyskytovali

poranenia periférnych ciev, ako disekcie a ruptúry iliackej artérie s retroperitoneálnym krvácaním, kompletne oklúzie miesta vstupu i distálnejšie oklúzie, pseudoaneurizmy vyžadujúce si invazívne riešenie, pri subklaviálnom prístupe si intervenciu vyžadovalo 6,4 % prípadov komplikovaných disekciou, kompletnou oklúziou alebo stenózou. Ak sa i komplikácie pri transaxilárnom/subklaviálnom prístupe vyskytli, boli prevažne zvládnuteľné konzervatívne.²⁰ V júli tohto roku boli zverejnené skúsenosti talianskej skupiny lekárov z Univerzity v Pise. Uvádzajú dvojročné výsledky z 13 centier, v ktorých sa 514 pacientom s ťažkou aortálnou stenózou implantovala CoreValve. Z nich u 54 bol použitý subklaviálny prístup. V porovnaní so skupinou liečenou femorálnym prístupom išlo o pacientov s vyšším stredným EuroSCORE a so závažnejšími komorbiditami (ochorenie periférnych a koronárnych ciev, stenózy karotíd, predchádzajúci infarkt myokardu a PCI). Procedurálna úspešnosť i periprocedurálna mortalita bola porovnateľná v oboch prípadoch, bez ohľadu na použitý prístup. Mortalita v priebehu hospitalizácie, vznik cievnej mozgovej príhody alebo infarktu myokardu, resp. reintervencia na aortálnej chlopni boli častejšie v prípade femorálneho prístupu, hoci rozdiely neboli významné. Rovnako neboli významné rozdiely vo výskyte závažných komplikácií medzi oboma skupinami v prvých tridsiatich dňoch i po 6 mesiacoch sledovania. Pozoruhodné bolo však zlepšenie funkčného štádia NYHA, kedy po 30 dňoch od zákroku došlo u 82 % pacientov liečených femorálnym prístupom a u 77,8 % liečených subklaviálnym prístupom k zlepšeniu o minimálne jeden stupeň. Toto zlepšenie trvalo po 6 mesiacoch po implantácii u 80,9 %, resp. 78,1 % pacientov. Na základe týchto zistení možno považovať subklaviálny prístup TAVI ako prijateľnú, bezpečnú¹⁸ a efektívnu alternatívu u tých pacientov, u ktorých je femorálny prístup z rôznych dôvodov kontraindikovaný.

Záver

Transkatérová implantácia aortálnej chlopne i so svojimi rizikami predstavuje riešenie, ako liečiť a zabezpečiť kvalitejší a kardiálne nelimitovaný život u vekom a komorbiditami na operačný výkon limitovanej populácie s kritickou aortálnou stenózou. Spôsob implantácie, od ktorého závisí aj výber implantačného systému, je nevyhnutné starostlivo zvážiť. V prípade nevhodnosti použitia retrográdneho femorálneho prístupu možno transkatérovú implantáciu aortálnej chlopne, ako bolo dokumentované i v našom prípade, uskutočniť prístupom subklaviálnym. Ide o prístup, ktorý z perspektívneho hľadiska pre svoju bezpečnosť, nižšie spektrum komplikácií a s femorálnym prístupom porovnateľnú účinnosť má tendenciu rýchlejšej expanzivity vo viacerých svetových centrách.¹⁸

Literatúra

1. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, et al. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1220–1225.

2. Perin MA, Brito FS Jr, Almeida BO, et al. Percutaneous aortic valve replacement for the treatment of aortic stenosis: early experience in Brazil. *Arq Bras Cardiol* 2009;93:277–283.
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. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13:704–708.
5. 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.
6. Lutter G, Cremer J. Percutaneous aortic valve replacement: more than palliation? *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2004;2:1–3.
7. Ferrari M, Figulla HR, Schlosser M, et al. Transarterial aortic valve replacement with a self expanding stent in pigs. *Heart* 2004;90:1326–1331.
8. Laborde JC, Borenstein N, Behr L, et al. Percutaneous implantation of an aortic valve prosthesis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;65:171–174; discussion 175.
9. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk human patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006;114:1616–1624.
10. Grube E, Laborde JC, Zickmann B, et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. *Catheter Cardiovasc Interv* 2005;66:465–469.
11. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second- and current third-generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30-day clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007;50:69–76.
12. Gerckens U, Mueller R, Iversens, et al. Trans-aortic implantation of the Medtronic CoreValve prosthesis. Successful implantation through an alternative access route. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:A217.E2055.
13. Webb JG, Pasupati S, Humphries K, et al. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007;116:755–763.
14. Kapadia SR, Wazni OM, Tan WA, et al. Aortic valvuloplasty in 1990's: experience from a single center in United States. *Circulation* 1999;100(18 suppl 1):1–448.
15. Singh IM, Shishehbor MH, Christofferson RD, et al. Percutaneous treatment of aortic valve stenosis. *Cleve Clin J Med* 2008;75:805–811.
16. Gerckens U, Latsios G, Grube E. Transcatheter aortic valve implantation: clinical experience with the self-expanding Medtronic CoreValve prosthesis implantation through a trans-subclavian approach. *Vasc Med* 2010;7:10–14.
17. Kurra V, Schoenhafen P, Rosselli EE, et al. Prevalence of significant peripheral artery disease in patients evaluated for percutaneous aortic valve insertion: preprocedural assessment with multidetector computed tomography. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137:1258–1264.
18. Petronio AS, De Carlo M, Bedogni F, et al. Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with CoreValve Revalving System. *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3:359–366.
19. Laborde JC. Axillary/subclavian access with transcatheter aortic valve implantation: a new and promising approach. Paper presented at: EuroPCR 2009, 19.–22. 5. 2009, Barcelona, Spain.
20. Laborde, Overview 2009 – Medtronic CoreValve meeting, 31. 3–1. 4. 2010, Vienna, Austria.

Došlo do redakcie 20. 8. 2010

Přijato 20. 9. 2010