

Nieoperacyjne wszczepienie zastawki płucnej – pierwsze doświadczenia

Non-surgical, transcatheter pulmonary valve implantation – first experience

Marcin Demkow¹, Witold Rużyłło¹, Elżbieta K. Włodarska², Mirosław Kowalski², Jolanta Miśko³, Mateusz Śpiewak³, Hanna Siudalska⁴, Piotr Wolski⁵

¹ I Klinika Choroby Wieńcowej i Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, Warszawa

² Klinika Wad Wrodzonych Serca, Instytut Kardiologii, Warszawa

³ Pracownia Rezonansu Magnetycznego, Instytut Kardiologii, Warszawa

⁴ I Klinika Kardiologii, Instytut Kardiologii, Warszawa

⁵ Zakład Anestezjologii, Instytut Kardiologii, Warszawa

Abstract

Transcatheter valve replacement has recently been introduced into clinical practice. We present our first experience with non-surgical, transcatheter pulmonary valve implantation in four patients (age 27-31 years, three females) with repaired congenital heart disease who required reintervention to the right ventricular outflow tract due to dysfunction of valve homograft. The Medtronic Melody Transcatheter Pulmonary Valve was successfully implanted in all four patients without complications, releasing the outflow obstruction, and normal function of the biological valve.

Key words: transcatheter valve replacement, pulmonary valve, pulmonary homograft, magnetic resonance imaging

Streszczenie

Przeznaczyniowe zabiegi wszczepiania zastawek serca są obecnie najbardziej ekscytującą i rozwijającą się dziedziną kardiologii interwencyjnej. W dniu 18 grudnia 2008 r. wykonano pierwsze w Polsce nieoperacyjne wszczepienia zastawek serca. Zastawki biologiczne Medtronic Melody wszczepiono w drogę odpływu prawej komory u 4 chorych (wiek 27–31 lat, 3 kobiety), u których doszło do dysfunkcji zastawki homografu płucnego wszczepionego wcześniej w czasie operacji korekcji wrodzonej wady serca. Zastawki wszczepiono bez powikłań, uzyskując usunięcie istotnej przeszkody w odpływie krwi z prawej komory i prawidłową funkcję nowej zastawki biologicznej.

Słowa kluczowe: nieoperacyjne wszczepienie zastawki, zastawka płucna, homograft płucny, rezonans magnetyczny

Kardiologia Polska 2009; 67: 110-114

„...byłoby wspaniale, gdybyśmy mogli przeprowadzać niektóre zabiegi bez otwierania klatki piersiowej... sądzę, że jest to rzeczywisty postęp i prawdziwe spojrzenie w przyszłość...”

Hellen Taussig w liście do Williama Rashkinda, 1964 rok

Wstęp

Era przeznaczyniowych implantacji zastawek rozpoczęła się z początkiem nowego stulecia. W 2000 r. Philipp Bonhoeffer po raz pierwszy opisał zabieg przeznaczyniowego wszczepienia zastawki w kondukt łączący prawą komorę z tętnicą płucną u 12-letniego chłopca po operacji atrezji płucnej i ubytku przegrody międzykomorowej [1]. Dwa lata później napisał: „ta nowa techni-

ka mogłaby również zostać zastosowana do wymiany zastawek w innych miejscach w sercu i poza nim” [2]. I rzeczywiście, w 2002 r. ukazało się doniesienie o pierwszym przeznaczyniowym wszczepieniu zastawki w pozycję aortalną u człowieka [3]. Przeznaczyniowe zabiegi wszczepiania zastawek serca są obecnie najbardziej ekscytującą i rozwijającą się dziedziną kardiologii interwencyjnej [4].

Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Marcin Demkow, I Klinika Choroby Wieńcowej i Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, tel.: +48 22 815 30 11, e-mail: mdemkow@ikard.pl

W dniu 18 grudnia 2008 r. wykonano pierwsze w Polsce nieoperacyjne wszczepienia zastawek serca. Zastawki wszczepiono w drogę odpływu prawej komory u chorych, u których doszło do dysfunkcji zastawki homograftu płucnego wszczepionego wcześniej w czasie operacji korekcji wrodzonej wady serca.

Celem niniejszego doniesienia jest przedstawienie naszych pierwszych doświadczeń z nieoperacyjnym, przeznaczonym wszczepianiem zastawki płucnej.

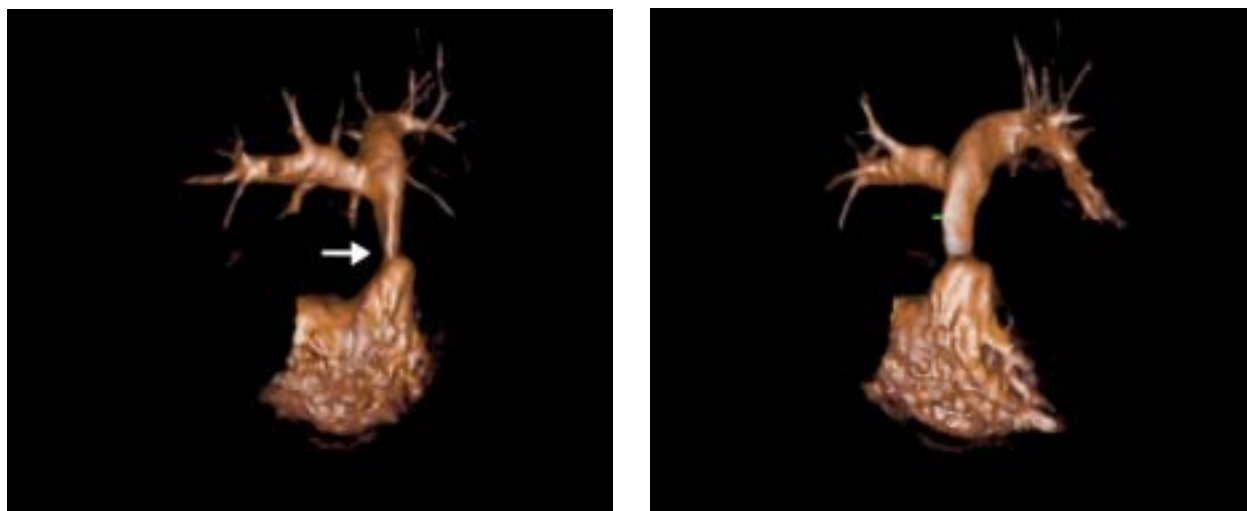
Metody

Chorzy

Zabieg przezskórnego wszczepienia zastawki płucnej został zaaprobowany przez Komisję Etyczną przy Instytucie Kardiologii w Warszawie, a wszyscy chorzy wyrazili w pełni świadomą zgodę na zabieg i podpisali formularz zaakceptowany przez Komisję.

Do zabiegów kwalifikowano chorych z istotnym zwężeniem drogi odpływu prawej komory i/lub niedomykalnością zastawki płucnej. W celu kwalifikacji wszystkim chorym wykonano przezklatkowe badanie echokardiograficzne, w którym oceniano gradient płucny i stopień niedomykalności płucnej. U wszystkich wykonano również rezonans magnetyczny serca z oceną objętości i czynności prawej komory, wielkości niedomykalności płucnej i z trójwymiarową rekonstrukcją drogi odpływu prawej komory w celu dokładnej oceny anatomii i wymiarów drogi odpływu komory i homograftu (Rycina 1.). W badaniu tym oceniano również przebieg tętnic wieńcowych względem homograftu płucnego. Wszystkie badania wykonano za pomocą skanera 1.5T, Magnetom AVANTO® (Siemens AG, Niemcy).

Zabiegi wykonano u 4 chorych (3 kobiety, 1 mężczyzna) w wieku 27–31 lat. Szczegóły ich danych klinicznych przedstawiono w Tabeli I. Wszyscy chorzy przebyli w prze-



Rycina 1. Rezonans magnetyczny. Trójwymiarowa rekonstrukcja prawej komory, drogi odpływu, pnia płucnego i tętnic płucnych, uwidaczniająca konduit płucny we wszystkich płaszczyznach. Ciasne zwężenie pokazane w jednej z projekcji (strzałka), niewidoczne z innej strony

Tabela I. Dane demograficzne, wywiady i rozpoznanie

Chory	Wiek [lata]	Choroba podstawowa	Interwencje chirurgiczne i przeznaczyniowe	Rok	Rozmiar homograftu	Dysfunkcja homograftu
1	27	TF	Korekcja całkowita TF	1988	23	SP (80/38), IP (+++)
2	30	TF	Korekcja całkowita TF Wymiana homograftu – 2 razy Walwuloplastyka balonowa homograftu	1983 1994, 2001 2002	23	SP (80/420)
3	27	SA	Operacja Rossa	1997	23	SP (78/45)
4	31	SA	Walwuloplastyka zastawki aortalnej Operacja Rossa Walwuloplastyka balonowa homograftu	1988 2000 2001	24	SP (112/67)

TF – tetralogia Fallota, SA – zwężenie zastawki aorty, SP – zwężenie zastawki płucnej homograftu, w nawiasie gradient echo maksymalny/średni w mmHg, IP (+++) – duża niedomykalność płucna

szości operacje korekcji wad serca z wszczepieniem homograftu płucnego łączącego drogę odpływu prawej komory z tętnicą płucną. Dwie kobiety miały korekcję tetralogii Fallota. Jedną z nich była operowana 3-krotnie – po 11 i 18 latach od pierwszej operacji, w celu wymiany homograftu. Dwoje chorych przeżyło operacje Rossa z powodu wrodzonego zwężenia zastawki aorty. U wszystkich, po 7–20 latach od (ostatniej) operacji doszło do powstania dysfunkcji zastawki homograftu.

Zastawka (*Medtronic Melody Transcatheter Pulmonary Valve*) i opis zabiegu

Urządzenie składa się ze spreparowanej żyły szyjnej wotu wyciętej wraz z zastawką, wszytej do wnętrza stentu z irydopłaty, dającego się rozprężyć na balonie (Rycina 2.). Stent wraz z zastawką jest montowany na specjalnie skonstruowanym systemie dostarczającym, z cewnikiem balonowym typu „balon w balonie” i koszulką, która pozwala osłonić stent zaciśnięty na balonie (*Medtronic Ensemble Transcatheter Delivery System*). Produkowany jest jeden rodzaj zastawki, który w zależności od wielkości balonu zastosowanego systemu dostarczającego można rozprężyć do 18, 20 lub 22 mm.

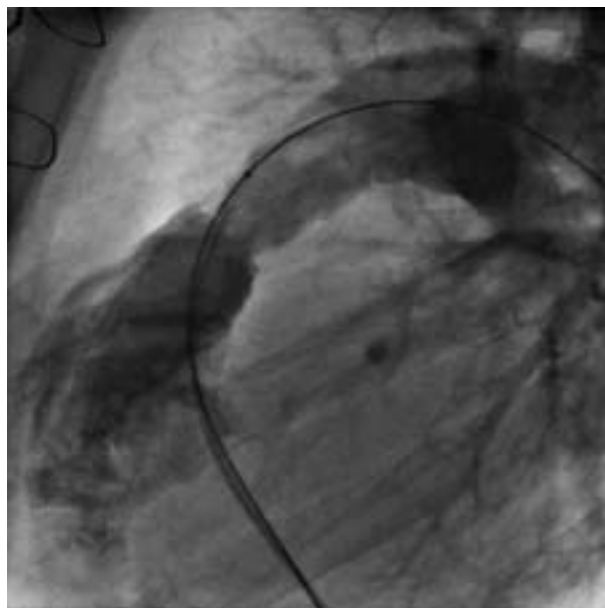
Wszystkie zabiegi wykonano w znieczuleniu ogólnym z intubacją dotchawiczą, z dojścia przez nakłucie prawej żyły udowej w pachwinie. Zabieg poprzedzony był cewnikowaniem serca z pomiarem ciśnień i angiografią drogi odpływu prawej komory w projekcji lewobocznej (Rycina 3.). Wykonywano również aortografię wstępującą w projekcjach tylnoprzodniej i lewobocznej w celu oceny przebiegu tętnic wieńcowych względem homograftu płucnego.

Protokół wszczepienia zastawki był podobny do przedstawionego szczegółowo przez P. Bonhoeffera i wsp. [1, 2]. W każdym jednak przypadku wszczepienie stentu z zastawką poprzedzone było wszczepieniem dodatkowego stentu stalowego o długości 36 mm (IntraStent Max LD,

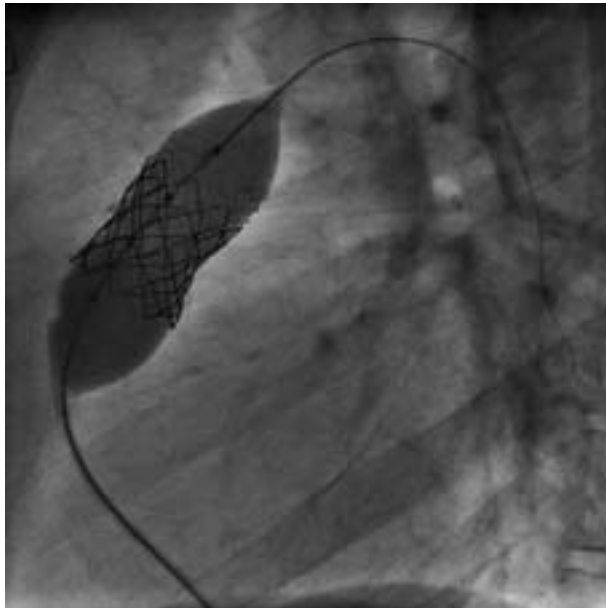


Rycina 2. Zastawka biologiczna *Melody*

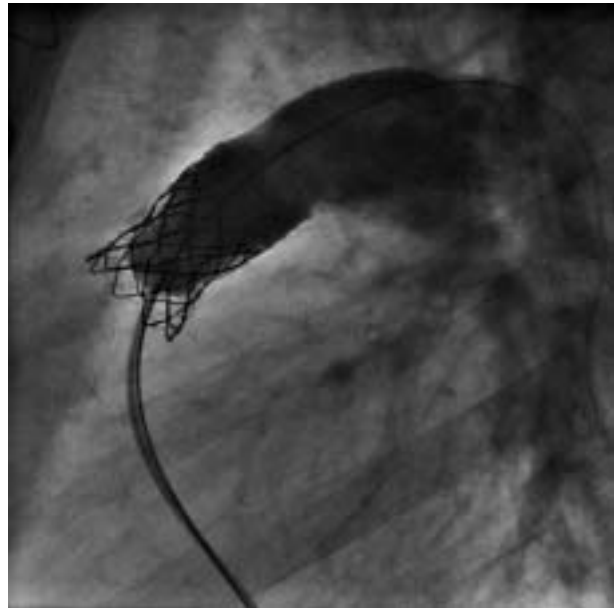
ev3 Inc.) w celu wzmocnienia rusztowania zastawki. Przez żyłę udową, prawe serce i homograft, przy pomocy cewnika wielozadaniowego wprowadzano głęboko do obwodu jednej z tętnic płucnych długi, sztywny przewodnik (Amplatz Ultra-Stiff wire guide – 0,035 in, 260 cm). Po tym przewodniku, przy zastosowaniu długiej koszulki dostarczającej (Mullins design, 14 Fr, Cook Medical), na cewniku balonowym typu „balon w balonie” w miejsce niefunkcjonującej zastawki homograftu wszczepiony został stent stalowy w celu „przygotowania” miejsca dla nowej zastawki. Następnym etapem było przygotowanie zastawki do wszczepienia. Zastawkę biologiczną *Melody* (*Medtronic Melody Transcatheter Pulmonary Valve*) zamontowano na systemie dostarczającym (*Medtronic Ensemble Transcatheter Delivery System*) poprzez jej ręczne zaciśnięcie na balonie systemu. Układ zastawka-balon został pokryty koszulką systemu poprzez nasunięcie jej na zastawkę. Dokładnie odpowietrzony układ wprowadzono przez żyłę udową po przewodniku do tętnicy płucnej. Po osiągnięciu optymalnej pozycji koszulkę ochronną podciągnięto tak, aby odstąpić stent zastawki zaciśnięty na balonie. Kolejno wypełniono płynem balon wewnętrzny, a następnie zewnętrzny, powodując rozprężenie stentu i wszczepienie zastawki w homograft (Rycina 4.). Po szybkim opróżnieniu obu balonów usunięto system dostarczający, przewodnik pozostawiono w tętnicy płucnej. Zabieg kończyła kontrolna arteriografia płucna (Rycina 5.) i pomiar ciśnień w prawym sercu. Hemostazę po zabiegu uzyskiwano przez miejscowy ucisk w pachwinie. Po wybudzeniu chorzy byli przewożeni na oddział ogólny.



Rycina 3. Arteriografia płucna w projekcji lewobocznej (kontrast podany powyżej zwężenia) – ciasne zwężenie homograftu i duża płucna fala zwrotna do prawej komory



Rycina 4. Zastawka Melody rozprężana balonem w homografii w miejscu, gdzie wcześniej wszczepiono dodatkowy stent stalowy



Rycina 5. Arteriografia płucna jak na Rycinie 3., po wszczepieniu zastawki. Szeroka droga odpływu z prawej komory, bez fali zwrotnej

Wyniki

Wszystkie zastawki rozprężono balonem do 22 mm. Czas zabiegu wynosił 60–150 min, a czas skopii 13,4–27 min. Kontrolna angiografia bezpośrednio po zabiegu i przekłatkowe badanie echokardiograficzne wykonane następnego dnia wykazały prawidłowo funkcjonującą nową zastawkę płucną, bez fali zwrotnej. Maksymalny gradient płucny w drodze odpływu prawej komory był nieistotny u wszystkich pacjentów i wynosił 27–55 mmHg (Tabela II). Wszyscy zostali uruchomieni następnego dnia po zabiegu, rano. Przez pierwsze 2 doby obserwowano podwyższoną temperaturę (do 38°C), bez innych objawów. Stany podgorączkowe ustąpiły samoistnie. W 4. dobie po zabiegu wszyscy operowani chorzy zostali wypisani do domu.

Dyskusja

Kandydatami do zabiegu przeznaczeniowego są chorzy, u których w wyniku zmian degeneracyjnych doszło do dysfunkcji zastawki homograftu wszczepionego kilka

– kilkanaście lat wcześniej w czasie operacji korekcji wrodzonej wady serca [5]. Największą grupę stanowią chorzy po operacji tetralogii Fallota. Drugą grupę, z dysfunkcją drogi odpływu prawej komory, stanowią chorzy po korekcji chirurgicznej atrezji płucnej lub przełożenia wielkich naczyń ze stenozą płucną, u których zastosowano kondukt łączący prawą komorę z tętnicą płucną. Ostatnio coraz częściej problem ten dotyczy chorych z wrodzoną wadą zastawki aorty po operacji Rossa, u których stwierdza się zmiany degeneracyjne homograftu implantowanego w miejsce przeszczepionej w ujście aortalne własnej zastawki płucnej [6]. Chorzy z istotną niedomykalnością lub zwężeniem zastawki płucnej wymagają reoperacji przed wystąpieniem cech dysfunkcji prawej komory, często już kilka lat po zabiegu, a nieraz kilkakrotnie w ciągu życia. Ryzyko pierwszej reoperacji jest stosunkowo nieduże. Kolejne operacje obarczone są coraz większym ryzykiem. Dostęp operacyjny do leżącego za mostkiem konduktu, często zrosniętego ze ścianą klatki piersiowej i zwapniałego, jest jednak znacznie bardziej niebezpiecz-

Tabela II. Porównanie gradientu płucnego przed i po wszczepieniu zastawki

Chory	Gradient płucny maksymalny (średni) [mmHg] przed zabiegiem (echo)	Gradient płucny maksymalny (średni) [mmHg] po zabiegu (echo)	Niedomykalność płucna po zabiegu	Czas zabiegu [min]	Czas skopii [min]
1	80 (38)	27 (14)	(-)	60	17
2	80 (42)	33 (18)	(-)	150	27
3	78 (45)	40 (15)	(-)	105	21
4	112 (67)	55 (26)	(-)	75	13,4

ny i nieoperacyjne wszczepienie zastawki może być jedyną opcją terapeutyczną.

Dotychczasowe doświadczenia pokazują, że nieoperacyjne wszczepienie zastawki płucnej jest metodą skuteczną i bezpieczną. Opisywane powikłania zabiegu to pęknięcie homograftu, migracja zastawki, ucisk tętnicy wieńcowej, uszkodzenie stentu, zwężenie zastawki na skutek separacji zastawki od stentu, zatorowość płucna, infekcyjne zapalenie wsierdzia i hemoliza. Nie obserwowano zgonów związanych z procedurą. Najczęstszym powikłaniem późnym było pęknięcie stentu zastawki (18%). W tych przypadkach możliwe jest wszczepienie następnej zastawki *Melody* do wnętrza uszkodzonej [7–9]. Częstość tych powikłań wyraźnie zmalała, od kiedy rutynowo wszczepia się dodatkowy stent [10]. Ze względu na krótki okres obserwacji nieznana jest trwałość zastawki wszczepianej przezskórnie. Zabieg jednak może być powtarzany.

W wyniku kilkuletnich doświadczeń z zastawką *Melody* dokonano pewnych zmian w konstrukcji urządzenia, kwalifikacji do zabiegu oraz technice implantacji. Stelaż implantu został zmieniony na bardziej wytrzymały na pęknięcie. Do zabiegu kwalifikowani są tylko chorzy z pełnym homograftem w drodze odpływu prawej komory. Bardzo duże znaczenie ma precyzyjna ocena przebiegu tętnic wieńcowych względem homograftu, aby wykluczyć możliwość ich uciśnięcia przez stent zastawki. Obecnie rutynowo wszczepia się dodatkowy stent stalowy przed właściwą implantacją zastawki w celu wzmocnienia stelażu i zapobieżenia jego pękaniu [11].

Zasadnicze znaczenie dla wyniku i bezpieczeństwa zabiegu ma właściwa kwalifikacja chorych, z oceną warunków do zabiegu, oceną morfologii i wymiarów drogi odpływu prawej komory [12], stopnia niedomykalności i zwężenia płucnego oraz czynności prawej komory. Badanie echokardiograficzne odpowiada na większość pytań dotyczących wielkości gradientu płucnego i stopnia niedomykalności płucnej. Najlepszą ocenę morfologii i czynności drogi odpływu prawej komory uzyskuje się jednak za pomocą rezonansu magnetycznego [12, 13]. Badanie to pozwala na precyzyjną ocenę objętości i czynności prawej komory oraz wielkości niedomykalności płucnej. Szczególnie przydatna jest trójwymiarowa rekonstrukcja drogi odpływu prawej komory uwidaczniająca kondukt we wszystkich płaszczyznach, dzięki czemu uzyskuje się prawdziwą ocenę zwężeń w jego zagięciach i skręceniach. Istotne znaczenie ma również precyzyjna ocena przebiegu tętnic wieńcowych względem homograftu w miejscu, gdzie ma zostać wszczepiony stent zastawki. Badanie to pozwala wykluczyć wstępnie chorych, u których nie można wykonać zabiegu ze względu na ryzyko uciśnięcia tętnicy. Badanie echokardiograficzne i rezonans magnetyczny są również nieodzowne w ocenie wyników zabiegu.

Po bardzo skrupulatnej kwalifikacji wykonano zabiegi wszczepienia zastawki płucnej u 4 młodych osób, uzysku-

jąc usunięcie istotnej przeszkody w odpływie krwi z prawej komory i prawidłową funkcję nowej zastawki biologicznej. Zabiegi wykonano bez powikłań. Przeszkórna implantacja zastawki płucnej otwiera nowy rozdział kardiologii interwencyjnej, dając szansę młodym ludziom po operacjach wad wrodzonych na uniknięcie kolejnych operacji, powikłań z nimi związanych, długiego pobytu w szpitalu i wielotygodniowej rehabilitacji. Ułatwia podjęcie wcześniejszej decyzji o interwencji, dzięki czemu należy się spodziewać lepszych wyników leczenia.

Piśmiennictwo

1. 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: 1403-5.
2. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1664-6.
3. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter valve implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006-8.
4. Babaliaros V, Block P. State of the art percutaneous intervention for the treatment of valvular heart disease: a review of the current technologies and ongoing research in the field of percutaneous valve replacement and repair. *Cardiology* 2007; 107: 87-96.
5. Khambadkone S, Nordmeyer J, Bonhoeffer P. Percutaneous implantation of the pulmonary and aortic valves: indications and limitations. *J Cardiovasc Med* 2007; 8:57-61.
6. Khambadkone S, Bonhoeffer P. Nonsurgical pulmonary valve replacement: why, when, and how? *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 62: 401-8.
7. Khambadkone S, Coats L, Taylor A, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation in humans: results in 59 consecutive patients. *Circulation* 2005; 112: 1189-97.
8. Nordmeyer J, Coats L, Bonhoeffer P. Current experience with percutaneous pulmonary valve implantation. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 18: 122-5.
9. Nordmeyer J, Coats L, Lurz P, et al. Percutaneous valve-in-valve implantation: a successful treatment concept for early device failure. *Eur Heart J* 2008; 29: 810-15.
10. Nordmeyer J, Khambadkone S, Coats L, et al. Risk stratification and anticipatory management strategies for stent fracture after percutaneous pulmonary valve implantation. *Circulation* 2007; 115: 1392-97.
11. Lurz P, Coats L, Khambadkone S, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation. Impact of evolving technology and learning curve on clinical outcome. *Circulation* 2008; 117: 1964-72.
12. Schievano S, Coats L, Migliavacca F, et al. Variations in right ventricular outflow tract morphology following repair of congenital heart disease: implications for percutaneous pulmonary valve implantation. *J Cardiovasc Magn Reson* 2007; 9: 687-95.
13. Schievano S, Migliavacca F, Coats L, et al. Percutaneous pulmonary valve implantation based on rapid prototyping of right ventricular outflow tract and pulmonary trunk from MR data. *Radiology* 2007; 242: 490-7.