

Przezskórne systemy do czasowego wspomagania serca

Percutaneous left ventricular assist devices

Cezary Kępka

Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, Warszawa

Post Kardiol Interw 2007; 3, 4 (10): 202–205

Słowa kluczowe: wspomaganie serca, wstrząs kardiogeny, przezskórne interwencje

Key words: assist devices, cardiogenic shock, percutaneous interventions

Wstęp

Wstrząs kardiogeny oraz jego powikłania są najczęstszą przyczyną zgonów wśród chorych z ostrym zawałem serca (ang. *acute myocardial infarction* – AMI). Szacuje się, że u około 7–10% chorych z AMI dochodzi do rozwinięcia cech wstrząsu. Śmiertelność w tej grupie chorych, mimo optymalnego leczenia i zastosowania kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP), wciąż może sięgać 40–50%. Dla chorego z AMI powikłanym wstrząsem niezmiernie ważne jest skuteczne leczenie reperfuzyjne – udowodniono jego wyższą skuteczność w porównaniu z leczeniem zachowawczym. Obowiązujące zalecenia Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego jako metodę reperfuzyjną preferują pierwotną angioplastykę (pPCI) i dopuszczają jej wykonanie w ciągu 36 godzin od początku objawów. Jednak wielokrotnie, mimo uzyskania prawidłowego przepływu w tętnicy nasierdziowej i zastosowania IABP, cechy wstrząsu utrzymują się przez wiele dni, co istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia nieodwracalnych powikłań i zgonu chorego.

Oprócz wspomnianej wcześniej grupy chorych, w praktyce klinicznej spotyka się również chorych, u których wstrząs jest powikłaniem operacji kardiologicznych, zdekompensowanej niewydolności serca, nagłej dysfunkcji zastawki wewnątrzsercowej czy zapalenia mięśnia serca. „Złotym standardem” w leczeniu jest obecnie zastosowanie IABP, pomimo braku badań z randomizacją jednoznacznie potwierdzających skuteczność takiej terapii. Efekt kliniczny IABP zależy jednak od zachowanej funkcji skurczowej lewej komory

(ang. *left ventricle* – LV), gdyż metoda ta nie wspomaga czynnie pracy serca, a potencjalne korzyści z jej zastosowania ograniczają się głównie do odciążenia LV. U wielu chorych z zachowaną śladową czynnością LV nie udaje się uzyskać prawidłowych parametrów hemodynamicznych, a powikłania długotrwałego wstrząsu często prowadzą do zgonu.

Urządzenia wspomagające funkcję LV (ang. *left ventricle assist devices* – LVAD) są często jedynym sposobem pozwalającym na utrzymanie chorego przy życiu i ewentualne późniejsze leczenie transplantacją serca (ang. *bridge to transplant*) czy operacją kardiologiczną (ang. *bridge to therapy*). Zdecydowana większość z nich wymaga jednak interwencji chirurgicznej (otwarcie klatki piersiowej lub co najmniej wytworzenie dostępu naczyniowego), co może powodować opóźnienie w rozpoczęciu wspomaganie oraz zwiększenie ryzyka powikłań. W niektórych przypadkach bardzo wysokie ryzyko chirurgicznej implantacji powoduje wyłączenie chorego z tego typu procedury. Od pewnego czasu dostępne są urządzenia, które mogą być implantowane przezskórnie w pracowni hemodynamicznej. Podstawowymi zaletami tych urządzeń są: stosunkowa łatwość implantacji, możliwość szybkiego rozpoczęcia wspomaganie i ograniczenie liczby powikłań związanych ze sternotomią. W porównaniu z IABP urządzenia te pozwalają na zmniejszenie pracy serca i ciśnienia napełniania LV oraz redukcję zapotrzebowania na tlen. Mogą więc powodować poprawę kliniczną oraz zapobiegać stymulacji neurohormonalnej sprzyjającej progresji niewydolności serca.

Adres do korespondencji/Corresponding author: dr n. med. Cezary Kępka, Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, tel. +48 22 343 42 67, faks +48 22 613 39 18, e-mail: ckepka@ikard.pl
Praca wpłynęła 31.10.2007, przyjęta 2.11.2007.

System Impella Recover[®] LP 2.5 (Impella Cardiosystems, AG, Aachen, Niemcy)

Urządzenie to może być implantowane przez tętnicę udową (u większości chorych bez konieczności chirurgicznego wytworzenia dostępu naczyniowego) i pozwala na odciążenie LV dzięki mechanicznemu przepompowywaniu krwi z LV do aorty. Średnica zewnętrzna cewnika wynosi 12 F, a maksymalna wydajność urządzenia to 2,5 l/min, z możliwością regulacji w zależności od potrzeb chorego. Impella Recover[®] LP 2.5 jest obecnie najmniejszym urządzeniem przeznaczonym do implantacji przezskórnej, które dopuszczono do stosowania na terenie Unii Europejskiej (znak CE). Dotychczas zostało zastosowane klinicznie w około 500 przypadkach.

Implantacja urządzenia polega na wprowadzeniu go do LV przy użyciu specjalnego prowadnika, a następnie połączeniu z zewnętrzną konsolą i systemem płuczącym. Całe urządzenie waży około 3 kg i jest wyposażone w akumulator, co umożliwia łatwe transportowanie chorego. Przed zakwalifikowaniem do implantacji oraz w czasie zabiegu wskazane jest wykonanie badania echokardiograficznego, odpowiednio dla wykluczenia przeciwwskazań oraz potwierdzenia prawidłowej lokalizacji. Implantacja wymaga wykonania profilaktycznego leczenia przeciwkrzepliwego. Maksymalny dozwolony czas wspomagania to 5 dni (ryc. 1.).

Podstawowe zalety jego zastosowania to:

- możliwość aktywnego wspomagania serca jako pompy,
- zmniejszenie obciążenia i zużycia tlenu przez mięsień sercowy przy zachowaniu perfuzji innych narządów i tkanek.

Wskazania do zastosowania systemu Impella Recover[®] LP 2.5 obejmują:

- AMI powikłany wstrząsem kardiogenym,
- zespół małego rzutu,
- zabieg PCI wysokiego ryzyka,
- oczekiwanie na przeszczep serca,

- oczekiwanie na zastosowanie innych metod leczenia (np. leczenie operacyjne w przypadku pozawałowego ubytku w przegrodzie międzykomorowej).

Implantacja urządzenia jest przeciwwskazana u chorych z:

- istotną stenozą aortalną,
- sztuczną zastawką w ujściu aortalnym,
- skrzepliną w LV.

Dotychczasowe doświadczenia kliniczne

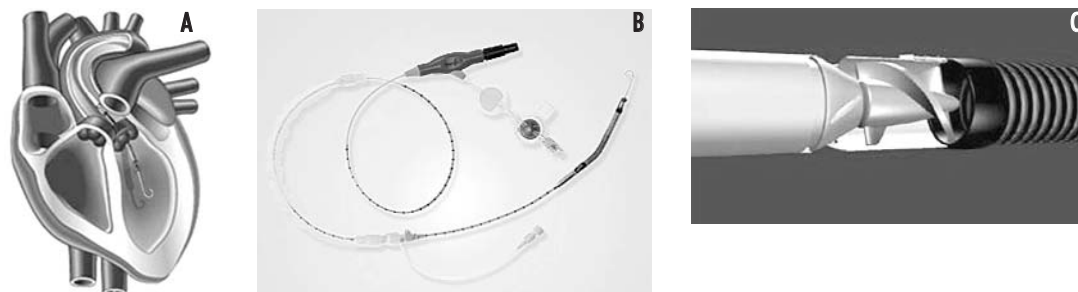
We wrześniu 2007 roku opublikowano wstępne wyniki pilotażowego badania PROTECT I, które potwierdziło bezpieczeństwo stosowania i przydatność kliniczną systemu Impella Recover[®] LP 2.5 w czasie zabiegów PCI wysokiego ryzyka u 20 chorych. Zastosowanie urządzenia nie wiązało się ze wzrostem ryzyka powikłań, pozwalało natomiast na bezpieczne wykonywanie zabiegów wysokiego ryzyka.

W innym badaniu przeprowadzonym na grupie 19 chorych z licznymi czynnikami ryzyka, w tym z frakcją wyrzucania LV (LVEF) <40%, poddawanych zabiegom PCI, nie stwierdzono zgonów ani żadnych istotnych powikłań związanych z implantacją. Krwawienie w miejscu nakłucia tętnicy udowej wystąpiło u jednego chorego i zostało opanowane za pomocą 30-minutowego ucisku. Nie obserwowano również istotnej klinicznie hemolizy.

Producent systemu otrzymał zgodę Amerykańskiej Agencji ds. Leków i Żywności (Food and Drug Administration – FDA) na przeprowadzenie badania z randomizacją porównującego zastosowanie IABP i Impella Recover[®] LP 2.5 u chorych poddawanych zabiegom wysokiego ryzyka. Badanie to ma być prowadzone w około 150 szpitalach, a planowane jest włączenie ponad 650 chorych.

System TandemHeart[®] (Cardiac Assist, Pittsburg, Stany Zjednoczone)

System ten umożliwia aktywne przepompowywanie utlenowanej krwi z lewego przedsionka do tętnicy udowej.



Ryc. 1. A. Schemat przedstawiający prawidłową lokalizację cewnika systemu Impella. Widoczna końcówka cewnika umieszczona w lewej komorze. **B.** Cewnik systemu Impella przystosowany do implantacji przez tętnicę udową. **C.** Wirnik pompy aksjalnej cewnika systemu Impella

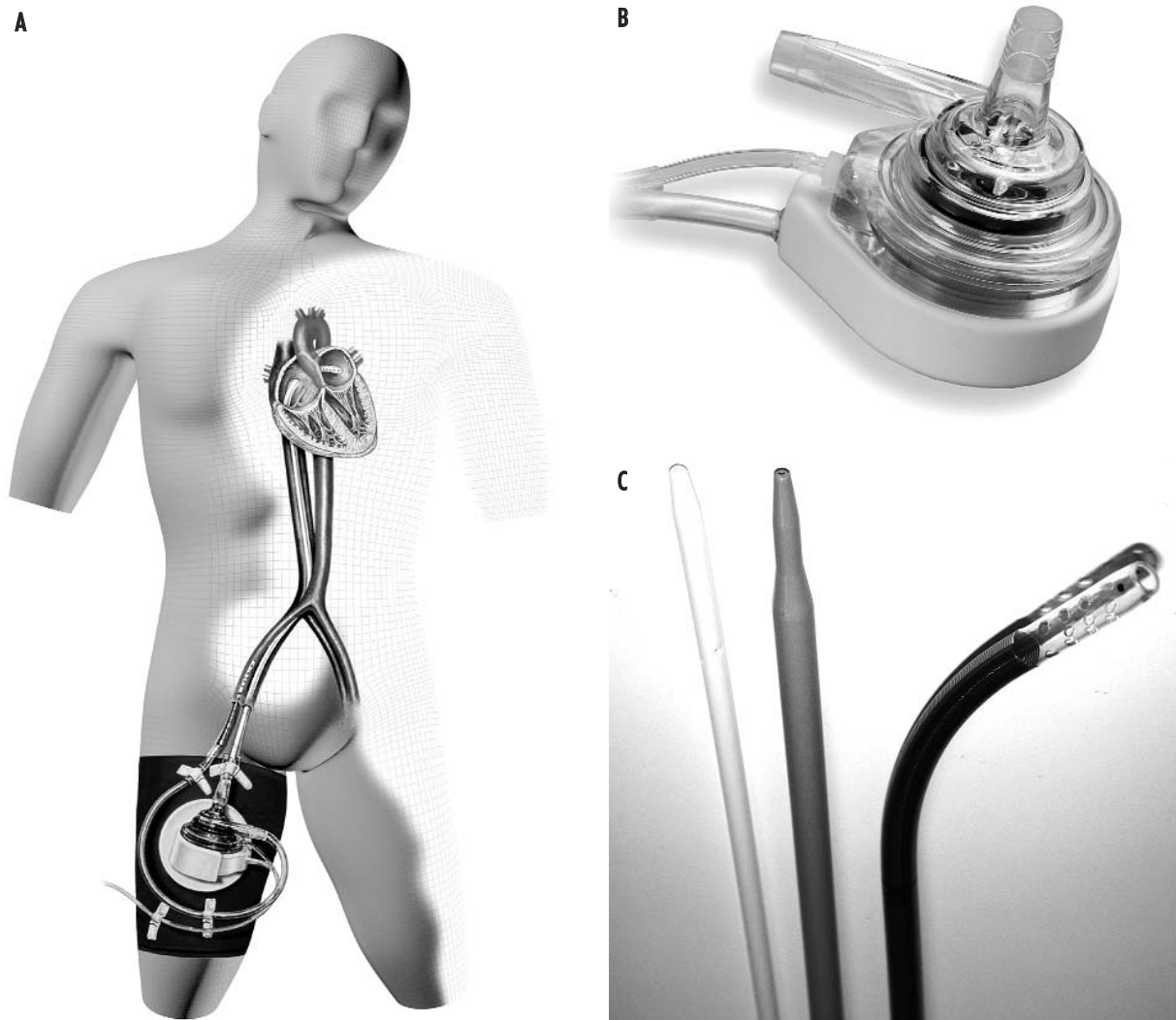
Fig. 1. A. Impella system implanted. The distal part of the catheter positioned in the left ventricle. **B.** The Impella catheter for percutaneous implantation. **C.** The axial pump of the Impella catheter

Składa się z cewnika transeptalnego o średnicy 21 F, koszulki tętniczej (średnica 15–17 F), specjalnej zewnętrznej pompy oraz sterownika. Implantacja urządzenia polega na przeżylnym wprowadzeniu końcówki cewnika przez przegrodę międzyprzedsionkową do lewego przedsionka. Druga część systemu – koszulka naczyniowa o średnicy 15–17 F, jest wprowadzana do tętnicy udowej, a w wypadku wąskich naczyń udowych – zastępowana jest dwiema koszulkami umieszczanymi w obu tętnicach udowych (każda o średnicy 12–14 F). Obie części są połączone z wolnoobrotową pompą o wydajności 3,5–4,0 l/min. Wszystkie elementy mogą być implantowane pod kontrolą fluoroskopii, w warunkach pracowni hemodynamicznej, w czasie z reguły nieprzekraczającym 30 minut. Wymagana jest ciągła antykoagulacja (aPTT 50–70 s).

Urządzenie zostało dopuszczone do stosowania w Unii Europejskiej (znak CE) oraz w ograniczonym zakresie zaprobowane przez FDA (ryc. 2.).

Dotychczasowe doświadczenia kliniczne

Urządzenie jest stosowane w praktyce klinicznej od kilku lat i dotychczas zostało implantowane u ponad 1000 chorych. Skuteczna implantacja jest możliwa u blisko 100% chorych, a ewentualne niepowodzenia wynikają z niemożliwości wytworzenia właściwego dostępu naczyniowego. Powikłania zdarzają się stosunkowo rzadko, a najczęstszymi są niedokrwienie kończyn(y) oraz krwawienia z miejsca nakłucia naczyń. Inne powikłania, takie jak hemoliza czy infekcje, występują jednak znacznie częściej niż po implantacji IABP. Najczęściej urządzenie



Ryc. 2. A. Schemat przedstawiający cewnik i pompę systemu TandemHeart. Widoczna końcówka cewnika wprowadzona transeptalnie do lewego przedsionka. **B.** Pompa zewnętrzna systemu TandemHeart. **C.** Kaniule systemu TandemHeart. Po prawej widoczna kaniula transeptalna

Fig. 2. A. TandemHeart system. The distal part of the catheter introduced transeptally into the left atrium. **B.** TandemHeart external pump. **C.** TandemHeart catheters. The transeptal catheter on the right hand side

implantowane jest u chorych ze wstrząsem kardiogenym w przebiegu AMI. Zastosowanie systemu TandemHeart® w porównaniu z IABP umożliwia skuteczniejszą poprawę parametrów hemodynamicznych i najczęściej pozwala uzyskać wartości wskaźnika sercowego przekraczające 2,2 l/min/m². Urządzenie to również umożliwia chorym oczekiwanie na operację kardiologiczną czy przeszczep serca. Żadne z badań nie wykazało jednak wpływu na śmiertelność. Skuteczność systemu implantowanego z innych wskazań (np. zapalenie mięśnia serca, wspomaganie zabiegów PCI wysokiego ryzyka) jest obecnie przedmiotem badań. Nie jest do końca wyjaśniony problem istotności rezydualnego przecieku na poziomie przedsińców pozostającego po usunięciu urządzenia.

Ograniczenia

Ze względu na profil kliniczny chorych w praktyce trudne jest zebranie wystarczająco dużej grupy, aby udowodnić wpływ urządzeń na redukcję śmiertelności. Dotychczas opublikowane badania opisują stosunkowo małe grupy chorych, a poprawa dotyczy głównie parametrów hemodynamicznych. Obecnie są dostępne wyniki jedynie kilku małych badań z randomizacją, niepozwalających jednak na jednoznaczną ocenę korzyści klinicznych dla chorych.

Nieznane jest również znaczenie kliniczne możliwej nadmiernej aktywacji układu krzepnięcia, związanej z obecnością materiałów potencjalnie trombogennych w układzie krążenia i jej wpływu na późne powikłania zatorowo-zakrzepowe. Implantacja każdego z powyżej opisanych urządzeń powoduje zmianę charakterystyki przepływu w krążeniu wieńcowym i obwodowym, z fizjologicznego przepływu pulsacyjnego na przepływ ciągły. Nie jest obecnie znana istotność kliniczna tego faktu.

Istnieje również wiele przeciwwskazań do stosowania opisanych urządzeń. Oprócz wymienionych powyżej przeciwwskazań związanych z zastawką aortalną i LV są to: przeciwwskazania do antykoagulacji, niewydolność wielonarządowa, uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, posocznica, choroba naczyń obwodowych oraz niewydolność prawej komory.

Podsumowanie

Przeskórne implantowane urządzenia do wspomaganie LV są cennym uzupełnieniem możliwości leczenia chorych we wstrząsie przez kardiologów interwencyjnych. Wypełniają lukę między cechującą się ograniczoną skutecznością IABP a urządzeniami implantowanymi chirurgicznie, co wymaga otwarcia klatki piersiowej. Wydaje się, że mogą być szczególnie przydatne u chorych ze skrajnie niską LVEF, gdyż w przeciwieństwie do IABP nie wymagają własnej, skutecznej hemodynamicznie kurczliwości serca. Doświadczony kardiolog interwencyjny może implantować każde z nich w ciągu 30–60 minut, co daje istotną przewagę w czasie rozpoczęcia wspomaganie w stosunku do metod chirurgicznych. Opublikowane dotychczas badania na stosunkowo małych grupach chorych potwierdzają celowość stosowania tych urządzeń również u chorych z powikłaniami zawału (np. ubytek w przegrodzie międzykomorowej) jako terapii pomostowej przed operacją kardiologiczną. Innym potencjalnym wskazaniem może być ostra niewydolność serca w przebiegu procesu zapalnego.

Piśmiennictwo

1. www.abiomed.com
2. Windecker S, Meier B. Impella assisted high risk percutaneous coronary intervention. *Kardiovaskulare Medizin* 2005; 8: 187.
3. Henriques JP, Rummelink M, Baan J i wsp. Safety and feasibility of elective high-risk percutaneous coronary intervention procedures with left ventricular support of the Impella Recover LP 2.5. *Am J Cardiol* 2006; 97: 990-992.
4. Patane F, Zingarelli E, Sansone F. Acute ventricular septal defect treated with an impella recovery as a bridge therapy to heart transplantation. *Interac Cardiovasc Thorac Surg* 2007, in press.
5. Thiele H, Smalling RW, Schuler GC. Percutaneous left ventricular assist devices in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Eur Heart J* 2007; 28: 2057-2063.
6. Burkhoff D, Cohen H, Brunckhorst C i wsp. A randomized multicenter clinical study to evaluate the safety and efficacy of the TandemHeart percutaneous ventricular assist device versus conventional therapy with intraaortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock. *Am Heart J* 2006; 152: 469.e1-8.
7. Burkhoff D, O'Neill W, Brunckhorst C i wsp. Feasibility study of the use of the TandemHeart percutaneous ventricular assist device for treatment of cardiogenic shock. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 68: 211-217.