

Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej. Nowa szansa dla pacjentów wysokiego ryzyka ze stenozą aortalną

Anna Ołasińska-Wiśniewska, Marek Grygier,
Maciej Lesiak, Olga Trojnarowska, Stefan Grajek

I Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

Przedrukowano za zgodą z: *Cardiology Journal* 2011; 18, 4: 461–468

Streszczenie

Stenoza aortalna jest najczęstszą wadą zastawkową występującą w krajach rozwiniętych. Bez leczenia chirurgicznego rokowanie jest bardzo niekorzystne. W związku z tym w świetle obowiązujących wytycznych u pacjentów z objawową ciężką stenozą aortalną zaleca się chirurgiczną wymianę zastawki aortalnej. Jednak około 30–40% starszych chorych z ciężką objawową wadą aortalną jest dyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego ze względu na jego wysokie ryzyko. Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI) jest nową i skuteczną metodą leczenia, która może stanowić obiecującą alternatywę dla takich osób. W niniejszej pracy przeglądowej skupiono się na systemach stosowanych do TAVI, pacjentach, którzy w największym stopniu skorzystają z TAVI, oraz na wadach i zaletach tej metody leczenia. (Folia Cardiologica Excerpta 2011; 6, 4: 227–235)

Słowa kluczowe: stenoza aortalna, przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej

Stenoza aortalna

Stenoza aortalna jest najczęstszą wadą zastawkową występującą w krajach rozwiniętych. Częstość jej występowania wzrasta wraz wiekiem i osiąga wartość 2–7% wśród osób powyżej 65. roku życia [1]. Obserwowany w ostatnim czasie wzrost liczby pacjentów z ciężką stenozą aortalną (AS, *aortic stenosis*) wiąże się z wydłużeniem średniego czasu życia.

Stenoza aortalna jest postępującym procesem chorobowym, który przez długi okres nie daje żadnych objawów. Stopniowo narastające zwężanie pola zastawki i obciążenie ciśnieniowe prowadzą do kom-

pensacyjnego przerostu mięśnia sercowego bez poszerzenia lewej komory (LV, *left ventricle*). Pozwala to na utrzymanie prawidłowej funkcji skurczowej serca. W momencie, gdy zwężenie zastawki stanie się istotne hemodynamicznie, nawet niewielkie dalsze zmniejszenie pola otwarcia zastawki aortalnej prowadzi do znacznego wzrostu gradientu przez zastawkowego. Wzrost zapotrzebowania na tlen spowodowany zwiększonym ciśnieniem skurczowym w lewej komorze, jej zwiększoną masą i wydłużonym czasem wyrzutu krwi prowadzi do niedokrwienia miokardium oraz pogorszenia się funkcji LV. W pewnym momencie dochodzi do wyczerpania mechanizmów kompensacyjnych, co powoduje

Adres do korespondencji: Dr n. med. Anna Ołasińska-Wiśniewska, I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, ul. Długa 1/2, 61–848 Poznań, tel.: 603 862 713, faks: (61) 854 90 94, e-mail: anna.olasinska@poczta.onet.pl

Tłumaczenie: lek. Anna Witkowska

wzrost obciążenia następczego przewyższającego siłę skurczu LV. W konsekwencji komory serca ulegają poszerzeniu, spada frakcja wyrzutowa i wzrasta ciśnienie napełniania oraz ciśnienie w łożysku płucnym. Jest to moment, kiedy pojawiają się objawy kliniczne choroby, spośród których bóle dławicowe, omdlenia czy niewydolność serca zapowiadają szybkie pogorszenie stanu klinicznego i wiążą się z wysokim ryzykiem zgonu (ok. 50% w ciągu 2 lat od wystąpienia objawów) [2, 3]. Pacjenci powyżej 70. roku życia mają jeszcze gorsze rokowanie; 2- i 3-letnie przeżycie wynosi w tej grupie wiekowej odpowiednio 37% i 25% [4].

Leczenie zachowawcze wiąże się z bardzo niekorzystnymi wynikami. Z tego powodu w świetle obowiązujących wytycznych u pacjentów z objawową ciężką stenozą aortalną wskazana jest chirurgiczna wymiana zastawki aortalnej (SAVR, *surgical aortic valve replacement*) [1]. Leczenie chirurgiczne znacząco redukuje objawy choroby, podnosi wydolność fizyczną i jakość życia pacjentów oraz poprawia rokowanie. Jednak około 30–40% starszych pacjentów z objawową AS jest dyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego [1, 5–7]. Ryzyko związane z SAVR wynosi około 2–5% wśród chorych poniżej 70. roku życia, ale w populacji osób starszych, ze współistniejącymi schorzeniami, wzrasta do 15% [1, 8–10]. Według wytycznych [1] wiek nie powinien stanowić przeciwwskazania do leczenia operacyjnego, nawet jeśli wśród 80- i 90-latków obserwuje się większą śmiertelność i więcej powikłań w okresie okołoperacyjnym. Pomimo to w wielu doniesieniach wiek i dysfunkcja LV stanowiły główne czynniki dyskwalifikujące z leczenia operacyjnego, podczas gdy schorzenia współistniejące były mniej istotne [5, 11].

Do oceny ryzyka operacyjnego i identyfikacji pacjentów wysokiego bądź nadmiernego ryzyka stosuje się różne skale (np. EuroSCORE, skala STS, ACEF). Wielu starszych chorych uznaje się jednak za niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego z powodu schorzeń nieujętych w chirurgicznych skalach ryzyka operacyjnego, takich jak przebyte naświetlania klatki piersiowej, porcelanowa aorta, zwłóknienie wątroby, marskość wątroby, wyniszczenie [5, 9, 10, 12, 13]. Co więcej, wydaje się, że skala STS-PROM zaniża ryzyko zgonu [9] i może być nieprzydatna do identyfikacji pacjentów z wysokim ryzykiem zgonu w ciągu 30 dni po przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI, *transcatheter aortic valve implantation*) [12]. Wydaje się, że rozsądnym rozwiązaniem u pacjentów wysokiego ryzyka jest przeprowadzenie wnikliwej oceny klinicznej w połączeniu z kilkoma skalami ryzyka [9, 14]. Niektórzy badacze sugerują



Rycina 1. Zastawka CoreValve

nawet, że należy stworzyć oddzielny model stratyfikacji ryzyka dla chorych kwalifikowanych do TAVI, który uwzględniałby „ekstremalne” czynniki ryzyka istotne dla procedur przezcewnikowych, a nie ujęte w innych skalach.

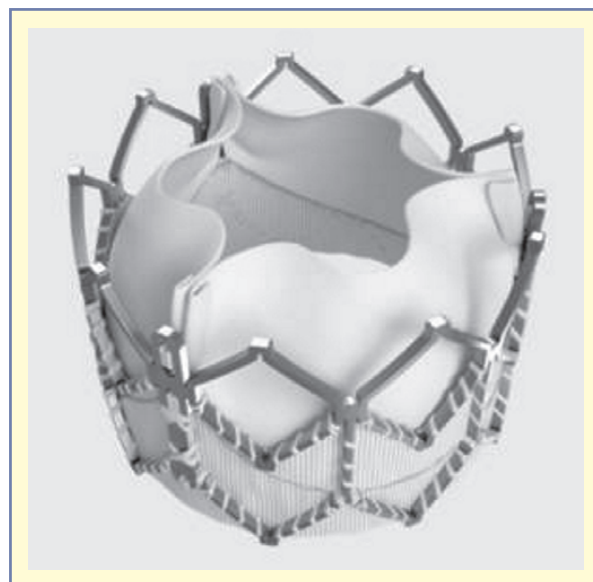
Dostępne systemy stosowane do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej

Przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej jest nową i skuteczną metodą leczenia pacjentów wysokiego ryzyka zdyskwalifikowanych z leczenia operacyjnego. Po raz pierwszy zastosował ją Alain Cribier w 2002 roku [15]. Obecnie dysponujemy dwoma systemami do TAVI: Edwards SAPIEN (Edwards Life Science, Irvine, Kalifornia, Stany Zjednoczone) i CoreValve ReValving (Medtronic Inc, Minneapolis, Minnesota, Stany Zjednoczone).

Zastawka CoreValve (ryc. 1) składa się z 3 płatków z osierdzia świnińskiego osadzonych na samorozprężalnym stencie nitinolowym umieszczonym w cewniku do implantacji przezskórnej. Jest dostępna w 2 rozmiarach — 26 mm i 29 mm. Można ją wszczepić z dostępu przez tętnicę udową, pachową bądź podobojczykową. Stent zastawki posiada 3 strefy funkcjonalne o zróżnicowanych promieniach i siłach radialnych. Górna 1/3, umieszczona w aor-

cie wstępującej, charakteryzuje się małą siłą radialną i zapewnia prawidłowe umiejscowienie protezy zgodnie z kierunkiem przepływu krwi w aorcie. Do środkowej 1/3 części są umocowane płatki zastawki, ich nadpierścieniowe umiejscowienie w aorcie zapewnia optymalną funkcję hemodynamiczną. Dolna 1/3 stentu znajdująca się w drodze odpływu lewej komory ma wysoką siłę radialną, chroniącą zastawkę przed jej przemieszczeniem. Wszczępienie zastawki w pozycji śródpierścieniowej zmniejsza ryzyko powstania przecieku okołozastawkowego, a samą zastawkę zaprojektowano tak, aby zapewniała prawidłowy przepływ krwi w naczyniach wieńcowych. Samorozprężalna nitinolowa konstrukcja szkieletu zastawki ułatwia jej kontrolowaną implantację i umożliwia repozycjonowanie. Na stencie o długości 55 mm osadzona jest zastawka w rozmiarze 26 mm, natomiast na stencie 53-milimetrowym zastawka w rozmiarze 23 mm. Obie wszczepia się za pomocą koszulki naczyniowej o średnicy 18 F.

Zastawka Edwards SAPIEN (ryc. 2) składa się z 3 płatków z osierdzia wołowego osadzonych na cylindrycznym stencie ze stali nierdzewnej rozprężanym za pomocą balonu. Zastawka jest dostępna w 3 rozmiarach: 23, 26 i 29 mm. Wszczepia się ją w pozycji śródpierścieniowej z dostępu przez tętnicę udową, pachową lub podobojczykową albo przezkoniskowo. Zastawka 23 mm jest osadzona na stencie długości 14,5 mm, a zastawka 26 mm na stencie długości 16 mm. Większą część stentu pokrywa od zewnątrz materiałowy kołnierz zapobiegający powstaniu przecieku okołozastawkowego. Płatki zastawki selekcjonuje się pod względem grubości i elastyczności, a następnie poddaje procesowi Thermafix, zapobiegającemu wapnieniu zastawki. Mocowanie płatków i geometrię zastawki zaprojektowano tak, aby zapewnić kształt jak najbardziej zbliżony do kształtu i trwałości naturalnej zastawki [16]. Zastawkę 23-milimetrową można wszczepić przez

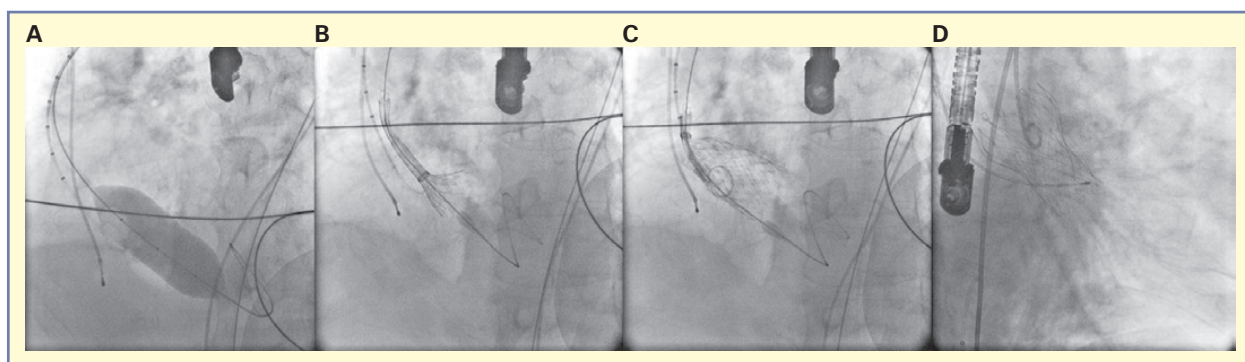


Rycina 2. Zastawka Edwards SAPIEN XT

koszulkę naczyniową 22 F, do zastawki 26 mm można użyć koszulki naczyniowej 22–24 F, natomiast zastawka 29 mm wymaga koszulki naczyniowej 18–19 F, w zależności od typu użytego cewnika.

Zastawkę można wszczepiać z dostępu przez tętnicę udową i przez koniuszek serca (najpopularniejsze drogi implantacji) oraz przez tętnicę pachową lub podobojczykową [17, 18], jeżeli u chorego współistnieją istotne zmiany w tętnicach biodrowych i udowych.

Dojście przez tętnicę udową jest najprostsze i pozwala najszybciej dotrzeć do zastawki aortalnej. Po przejściu przez zastawkę sztywny przewodnik zostaje wprowadzany do LV tak, aby utworzyć w niej dużą pętlę. Następnie podczas szybkiej stymulacji serca wykonuje się walwuloplastykę balonową natywnej zastawki aortalnej, po czym wprowadza się protezę zastawkową we właściwą pozycję i rozpręża (ryc. 3).



Rycina 3. Fluoroskopowy obraz przebiegu przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (CoreValve). **A.** Walwuloplastyka balonowa; **B, C.** Rozprężanie zastawki w pozycji aortalnej; **D.** Zastawka po całkowitym rozprężeniu

Aby prawidłowo wprowadzić i umiejscowić sztuczną zastawkę, wymagane jest monitorowanie za pomocą ciągłej fluoroskopii i echokardiografii przezprzelykowej.

W przypadku dostępu przezkoniuszkowego zachodzi konieczność wykonania minitorakotomii lewostronnej, a do zastawki dochodzi się od strony LV. Po odsłonięciu koniuszka serca i jego nakłuciu wprowadza się po przewodniku balon do walwuloplastyki, a następnie cewnik doprowadzający zastawkę, a samą protezę implantuje się w trakcie szybkiej stymulacji komórek.

Zalety TAVI

W opublikowanych dotąd badaniach opisano znaczną redukcję gradientu przezzastawkowego i zwiększenie pola otwarcia zastawki aortalnej po zabiegu TAVI [12, 16, 19, 20]. Odnotowano poprawę wydolności fizycznej i jakości życia pacjentów oraz wydłużenie dystansu w teście marszu 6-minutowego, które wydają się trwale [3, 21, 22]. Jednocześnie obserwowano obniżenie stężenia mózgowego peptydu natriuretycznego w surowicy krwi [21].

Istotnym aspektem TAVI jest bezpieczeństwo wykonania procedury. W celu oceny wyników TAVI przeprowadzane są kolejne badania i rejestry (tab. 1). Porównuje się je również z leczeniem zachowawczym i chirurgicznym. Pod uwagę bierze się skuteczność zabiegu, śmiertelność 30-dniową i odległą oraz częstość powikłań.

Zabieg uważa się za skuteczny, jeżeli chory opuszcza salę operacyjną z wszczepioną zastawką i bez istotnych komplikacji [13]. W początkowych doniesieniach Cribier i wsp. [23] odsetek skutecznych zabiegów sięgał 75%. Odsetek skuteczności wzrastał z doświadczeniem zespołu [16]. W badaniu SOURCE (*Edwards SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome registry*) [30] skuteczność zabiegu wyniosła 93,8% i była porównywalna z innymi współczesnymi badaniami (93–98,5%), co wskazuje na znaczący wpływ wytrenowania i doświadczenia.

Analogicznie, we wcześniejszych doniesieniach śmiertelność była większa [23] i zmniejszała się wraz ze wzrostem doświadczenia operatorów. W niektórych badaniach wyniki różnią się w zależności od dostępu przez tętnicę udową czy przez koniuszek serca, co wynika z kryteriów kwalifikujących do zastosowania powyższych dostępu (chorzy bardziej schorowani i z bardziej nasiloną miażdżycą w grupie dostępu przezkoniuszkowego) [35]. Obecnie 30-dniowe przeżycie kształtuje się na poziomie 85–95%, a roczne 69–85% (tab. 1). Jest ono względnie niskie, jednak głównie wynika z wysokiego ry-

zyka okołoperacyjnego, a rzadko z samej procedury [33]. Śmiertelność jest wypadkową stopnia zaawansowania podstawowej choroby i schorzeń współtowarzyszących, z których potwierdzoną wartością predykcijną mają nadciśnienie płucne, istotna niedomykalność mitralna (3-krotnie wyższe ryzyko zgonu), posocznica w okresie okołoperacyjnym, przewlekła choroba nerek, przewlekła obturacyjna choroba płuc oraz konieczność śródoperacyjnego wspomagania krążenia (7-krotnie wyższe ryzyko zgonu) [12, 36]. Zgony w obserwacji odległej są przeważnie spowodowane przyczynami niekardiologicznymi [12]. Warto nadmienić, że czynniki wpływające na przeżycie po TAVI są także istotne w rokowaniu u pacjentów poddawanych SAVR [37–40].

Ciężkie nadciśnienie płucne występuje u 1/3 chorych z ciasną stenozą aortalną i koreluje z nagłym pogorszeniem stanu klinicznego i nagłym zgonem [36]. Rokowanie u takich osób leczonych zachowawczo jest złe, a leczenie chirurgiczne wiąże się z większym ryzykiem zgonu niż zazwyczaj, chociaż potencjalne korzyści nadal je przewyższają [37]. Podobne zależności występują prawdopodobnie w przypadku pacjentów poddanych TAVI.

Ciężka niewydolność lewokomorowa jest zarówno kolejnym czynnikiem ryzyka dla SAVR, jak i bodźcem do wcześniejszego wdrożenia leczenia zabiegowego, jeszcze zanim się rozwinie, znacznie zwiększając ryzyko okołoperacyjne [36].

W przypadku funkcjonalnej niedomykalności zastawki mitralnej (MR, *mitral regurgitation*) wykonanie TAVI może doprowadzić do jej zmniejszenia w konsekwencji spadku ciśnienia skurczowego w LV i opóźnienia jej przebudowy. Mniejsze prawdopodobieństwo poprawy występuje w przypadku organicznej niedomykalności mitralnej [36]. Istotna MR, podobnie jak ciężkie nadciśnienie płucne, może nasilać śródzabiegową niestabilność hemodynamiczną chorego oraz zwiększać ryzyko powikłań po zabiegu [12].

Właściwie przeprowadzona selekcja pacjentów jest kluczowa dla powodzenia zabiegu i jednocześnie zwiększenia jego bezpieczeństwa. Z tego względu wszyscy chorzy zdyskwalifikowani z chirurgicznego leczenia ciężkiej objawowej AS z powodu wysokiego ryzyka operacyjnego muszą przejść szczegółowy protokół kwalifikacyjny, który obejmuje badanie echokardiograficzne przezklatkowe i/lub przezprzelykowe, koronarografię oraz angiografię i tomografię komputerową tętnic biodrowych i udowych. Obowiązujące wskazania i przeciwwskazania do TAVI przedstawiono w tabeli 2. Według badania Al-Attar i wsp. [35] strategia selekcji pacjentów (implantacja przez tętnicę udową *v.* przez-

Tabela 1. Wyniki przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI) w większych badaniach i rejestrach

Badanie, rok publikacji	Liczba pacjentów	Rodzaj zastawki	Dostęp	Skuteczność	30-dniowa śmiertelność	Inne
I-REVIVE i RECAST Cribier i wsp. 2006 [23]	36	Edwards	TF	75%	22,2%	—
Lichtenstein i wsp. 2006 [24]	7	Edwards	TA	100%	14%	—
Rejestr US Svensson i wsp. 2008 [25]	40	Edwards	TA	88%	17,5%	—
Piazza i wsp. 2008 [26]	646	CoreValve	TF	97%	8%	—
Grube i wsp. 2008 [27]	136	CoreValve	TF/SC	70–91,2%	Całkowita: 12,5%	Całkowita roczna śmiertelność: 18,4%
Webb i wsp. 2009 [28]	168	Edwards	TF/TA	94,1%	Całkowita: 11,3% TF: 8% TA: 18,2%	Roczna śmiertelność: 26%
Bleiziffer i wsp. 2009 [29]	137	Edwards/ /CoreValve	TF/SC/TA/ /przezaortalnie	98,5%	12,4%	—
Badanie SOURCE Thomas i wsp. 2010 [30]	1038	Edwards	TF/TA	93,8%	Całkowita: 8,5% TF: 6,3% TA: 10,3%	—
Rodés-Cabau i wsp. 2010 [12]	339	Edwards	TF/TA	93,3%	Całkowita: 10,4% TF: 95% TA: 11,3%	W średniej 8-miesięcznej obserwacji śmiertelność: 22,1%
Petronio i wsp. 2010 [31]	514	CoreValve	TF/SC	TF: 98,4% SC: 100%	TF: 6,4% SC: 0%	—
Badanie PARTNER Leon i wsp. 2010 [3]	358 (TAVI: 179, leczenie kon- wencjonalne: 179)	Edwards	TF	96,6%	6,4%	Roczna śmiertelność: 30,7%
Rejestr FRANCE Eltchaninoff i wsp. 2011 [32]	244	Edwards/ /CoreValve	TF/SC/TA	98,3%	12,7%	—
Rejestr belgijski Bosmans i wsp. 2011 [33]	328	Edwards/ /CoreValve	TF/SC/TA	97%	Całkowita: 11% Edwards: 12% CoreValve: 11%	Roczna śmiertelność CoreValve TF: 22% CoreValve SC: 0% Edwards TF: 18% Edwards TA: 37%
PARTNER EU Lefèvre i wsp. 2011 [20]	130	Edwards	TF/TA	TF: 96,4% TA: 95,4%	TF: 8,2% TA: 18,8%	—
Rejestr niemiecki Zahn i wsp. 2011 [34]	697	Edwards/ /CoreValve	TF/SC/TA/ /przezaortalnie	98,4%	12,4	—

TF (*transfemoral*) — przez tętnicę udową; SC (*subclavian*) — przez tętnicę podobojczykową; TA (*transapical*) — przezkoniuszkowo

koniuszkową) jest kluczowym elementem decydującym o wyniku zabiegu. U chorych zakwalifikowanych do procedury przezkoniuszkowej wywiad jest bardziej obciążony, a okres pozabiego-

wy trudniejszy. Ustalenie zaleceń do wyboru dostępu przez tętnicę udową lub przezkoniuszkowego wymaga oceny w dużych randomizowanych badaniach.

Tabela 2. Wskazania i przeciwwskazania do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (TAVI)

Wskazania do TAVI	Przeciwwskazania do TAVI
Objawowa ciężka stenoza aortalna u pacjentów w podeszłym wieku z wysokim ryzykiem okołoperacyjnym z log EuroSCORE > 20 i STS > 10 lub z przeciwwskazaniami do operacji (stan po naświetlaniu klatki piersiowej, pomostowaniu tętnic wieńcowych z drożnymi pomostami, porcelanowa aorta, marskość wątroby, ciężkie deformacje klatki piersiowej)	Średnica pierścienia aortalnego < 18 mm lub > 25 mm w przypadku zastawek rozprężanych na balonie oraz < 20 mm lub > 27 mm dla zastawek samorozprężalnych Średnica aorty wstępującej > 43 mm Ciężka organiczna niedomykalność mitralna LVEF < 20% bez poprawy kurczliwości w badaniach obciążeniowych Skrzeplina w przedsionku lub komorze serca Zwężenie podaortalne Ostry zawał serca lub incydent naczyniowo-mózgowy Przewidywany okres przeżycia < 12 miesięcy Dla dostępu przeznaczyniowego — średnica naczynia < 6 mm lub istotne zwężenia w naczyniach udowych i biodrowych

LVEF (*left ventricular ejection fraction*) — frakcja wyrzutowa lewej komory

Chorzy kwalifikowani do TAVI

Istnieje wiele czynników, które istotnie zwiększają ryzyko okołoperacyjne przy SAVR, natomiast są akceptowalne w przypadku TAVI. Poniżej omówiono niektóre z nich. Rokowanie pacjentów z ciężką AS i obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF, *left ventricular ejection fraction*) jest niekorzystne i pomimo dużego ryzyka leczenie operacyjne jest mocno rekomendowane [1]. Stopień poprawy LVEF jest jednak zróżnicowany, a apopleksja znacznego odsetka miocytów podczas operacji może niwelować powrót funkcji LV [41]. Clavel i wsp. [41] porównali 200 chorych poddawanych SAVR z 83 pacjentami, u których wykonano TAVI z powodu ciężkiej AS z obniżoną LVEF ($\leq 50\%$). Pomimo porównywalnych wartości wyjściowych ($34 \pm 11\%$ v. $34 \pm 10\%$) po TAVI obserwowano szybszy i istotniejszy powrót funkcji LV oraz większą regresję poszerzenia jamy LV przy wypisie i w rocznej obserwacji niż u chorych leczonych chirurgicznie. Po roku od zabiegu TAVI u 58% osób stwierdzono normalizację LVEF w porównaniu z 20% pacjentów po SAVR. W tej grupie chorych — z obniżoną funkcją lewej komory i wysokim ryzykiem operacyjnym — TAVI może stanowić interesującą alternatywę dla leczenia chirurgicznego. Większa poprawa w zakresie LVEF u pacjentów poddanych TAVI może wynikać z lepszej hemodynamiki zastawki aortalnej (np. pole otwarcia protezy i gradient) oraz większej redukcji zwężenia i przez to znaczącego obniżenia obciążenia ciśnieniowego LV w porównaniu z SAVR.

Masywne zwapnienia ściany aorty piersiowej na całym jej obwodzie uwidocznione w badaniu radiologicznym bądź w tomografii komputerowej określa się mianem porcelanowej aorty [12]. Unieemożliwiają one bezpieczne zaklepowanie aorty i często przyczyniają się do dyskwalifikacji pacjenta z leczenia operacyjnego. W analizie Rodés-Cabau i wsp. [12] u osób ze zdiagnozowaną porcelanową aortą lub osłabieniem jej ściany poddanych TAVI śmiertelność 30-dniowa i wyniki odległe były porównywalne z pozostałą badaną populacją. Częstość okołoperacyjnego udaru mózgu była stosunkowo niska (1,6%), a 30-dniowa śmiertelność podobna do pozostałej części grupy badanej, co wskazuje na wysokie ryzyko tych pacjentów pomimo niskiego wyniku w skali STS-PROM. U chorych, którzy przeżyli zabieg przezcewnikowy, ryzyko zgonu w obserwacji rocznej było niższe.

Obiecującym wskazaniem do TAVI jest zabiegowe leczenie degeneracji protez biologicznych. W populacji pacjentów w podeszłym wieku z wyboru wszczepia się zastawki biologiczne, aby uniknąć konieczności leczenia przeciwkrzepliowego i związanych z nim powikłań. Skuteczne leczenie operacyjne wydłuża czas przeżycia operowanych osób z AS, dlatego należy brać pod uwagę możliwość degeneracji bioprotezy. Dodatkowo, równolegle z przesuwaniem się granicy wieku pacjentów operowanych z powodu wad zastawkowych wzrasta liczba i ciężkość schorzeń współistniejących [42, 43]. Leczenie takich chorych pozostaje wyzwaniem z powodu znacznie wyższego ryzyka, jakie niesie ze sobą reoperacja [43]. Przezcewnikowa implantacja

zastawki aortalnej może dla nich stanowić ważną opcję terapeutyczną, gdyż oferuje dostęp alternatywny dla retorakotomii [42]. Wykonano już takie zabiegi („*valve-in-valve*” — „zastawka w zastawkę”) z dobrymi wynikami hemodynamicznymi i klinicznymi [17, 42–44].

Przecewnikową implantację zastawki aortalnej wykonywano także u pacjentów z bardzo rzadko spotykanymi schorzeniami współistniejącymi stanowiącymi duże wyzwania dla wielu specjalistów. W literaturze opisywani są chorzy z ciężkimi deformacjami kręgosłupa, na przykład z ciężką kyfoskoliozą i zniekształceniem klatki piersiowej w przebiegu choroby Potta [45], czy chorzy po przeszczepie serca przed laty wymagający leczenia stenozы aortalnej [46, 47].

Wady TAVI

Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej jest zabiegiem inwazyjnym i jak każda taka procedura wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań. Ich częstość zależy między innymi od doświadczenia operatora i wyboru dostępu (przez tętnicę udową *v.* przezkoniuszkowo). Poniżej opisano najczęstsze z powikłań.

Duże koszulki naczyniowe stosowane w dostępie przez tętnicę udową (o średnicy 18–24 F) przyczyniają się do częstszych powikłań naczyniowych w miejscu nakłucia oraz krwawień (5–16%) [2, 3]. W badaniu SOURCE występowały one u 10,6% pacjentów, chociaż nie wpływały na 30-dniową śmiertelność. Istotne powikłania naczyniowe były rzadsze w przypadku dostępu przezkoniuszkowego (2,4%), ale wiązały się z dużą śmiertelnością, nie określano jednak przyczyny tych powikłań [13].

Według Bagur i wsp. [48] wystąpienie ostrej niewydolności nerek po TAVI korelowało z 4-krotnym wzrostem ryzyka zgonu pooperacyjnego. Jednak częstość takiej niewydolności była niższa ($p = 0,001$) w grupie pacjentów z przewlekłą chorobą nerek po zabiegu TAVI niż po SAVR. Potencjalnymi przyczynami pojawienia się niewydolności nerek są śródoperacyjna hipotensja, objętość podanego kontrastu, liczba przetoczonych jednostek krwi, trombocytopenia po zabiegu, zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (SIRS, *severe inflammatory response syndrome*) oraz podawane leki [13, 49].

Istotnym powikłaniem pozostają udary mózgu. Zgodnie z obecnymi doniesieniami [50, 51] wykorzystującymi badanie rezonansu magnetycznego nowe obszary hipoperfuzji mózgu związane z zatorami występują u 58–91% pacjentów poddawanych TAVI. Nie obserwowano korelacji zdiagnozowanych

zmian z klinicznie jawnymi deficytami neurologicznymi. W badaniu PARTNER [3] udary mózgu dotyczyły 5% chorych, a w badaniu SOURCE [30] 2,5%. Pojawiające się nowe systemy neuroprotektoryjne mogą poprawić te wyniki. Po zabiegu TAVI zaleca się 3–6-miesięczną podwójną terapię przeciwplateletową kwasem acetylosalicylowym i klopidoogrelem, a następnie przewlekłe przyjmowanie samego kwasu acetylosalicylowego.

Częstym powikłaniem jest rezydualna niedomykalność aortalna, głównie pod postacią przecieku okołozastawkowego [35]. Wydaje się jednak, że nawet w stopniu umiarkowanym jest dobrze tolerowana i nie powoduje objawów niewydolności serca czy hemolizy. Najczęściej utrzymuje się ona na stałym poziomie w obserwacji rocznej [3, 13, 52]. W przypadku ciężkiej niedomykalności opisywano skuteczne wszczępienie nowej zastawki w protezę („*valve-in-valve*”) [53]. Ryzyko wystąpienia istotnej niedomykalności aortalnej można zminimalizować, wyłączając pacjentów, u których pierścień aortalny jest zbyt szeroki [52].

Częstym powikłaniem po TAVI jest trwały blok przedsionkowo-komorowy wysokiego stopnia wymagający implantacji stymulatora serca [54]. Powodem uszkodzenia układu bódźoprzewodzącego jest najprawdopodobniej mechaniczny ucisk przez dużą protezę lub większą powierzchnię zastawki Core-Valve przylegającą do drogi odpływu. Blok przedsionkowo-komorowy może wystąpić już w trakcie implantacji zastawki [52, 55]. U każdego pacjenta poddanego TAVI konieczne jest ciągle monitorowanie elektrokardiograficzne przez 2–3 dni po zabiegu, a u chorych z podwyższonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca nawet do czasu wypisania ze szpitala. Wszczępienia układu stymulującego serce wymaga 18–40% pacjentów [56], więcej w przypadku implantacji zastawki Core-Valve. W przypadku SAVR odsetek ten wynosi poniżej 10% [56].

Okołoperacyjny ucisk na tętnice wieńcowe i zawał serca występują u 0,4–4,1% osób [30, 57] i w niektórych przypadkach wymagają natychmiastowej angioplastyki [57, 58].

Do rzadszych powikłań po TAVI należą tamponada serca, migracja protezy, jej złamanie, konwersja do operacji klasycznej oraz ponowna interwencja.

Podsumowanie

Wyniki dotychczasowych badań i rejestrów wskazują, że TAVI może stanowić obiecującą alternatywę dla pacjentów w podeszłym wieku, którzy nie kwalifikują się do chirurgicznego leczenia stenozы aortalnej. Oczywiście ciągle jeszcze istnieje

grupa chorych dyskwalifikowanych z jakiegokolwiek terapii inwazyjnej. Dalsze udoskonalania technik TAVI może ułatwić ich leczenie.

Oświadczenie

Autorzy oświadczają, że nie ma konfliktu interesów w związku z niniejszą pracą.

Piśmiennictwo

1. Vahanian A., Baumgartner H., Bax J. i wsp.; Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology; ESC Committee for Practice Guidelines. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur. Heart J.* 2007; 28: 230–268.
2. Spaccarotella C., Mongiardo A., Indolfi C. Pathophysiology of aortic stenosis and approach to treatment with percutaneous valve implantation. *Circ. J.* 2010; 75: 11–19.
3. Leon M.B., Smith C.R., Mack M. i wsp.; PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N. Engl. J. Med.* 2010; 363: 1597–1607.
4. O’Keefe J.H. Jr., Vlietstra R.E., Bailey K.R., Holmes D.R. Jr. Natural history of candidates for balloon aortic valvuloplasty. *Mayo Clin. Proc.* 1987; 62: 986–991.
5. Jung B., Cachier A., Baron G. i wsp. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: Why are so many denied surgery? *Eur. Heart J.* 2005; 26: 2714–2720.
6. Abdul-Hamid A.R., Mulley G.P. Why do so few older people with aortic stenosis have valve replacement surgery? *Age Ageing* 1999; 28: 261–264.
7. Bouma B.J., van Den Brink R.B., van Der Meulen J.H. i wsp. To operate or not on elderly patients with aortic stenosis: The decision and its consequences. *Heart* 1999; 82: 143–148.
8. Włodarska E.K., Rużyłło W. Przeszkórna implantacja zastawki aortalnej. *Post. Kardiol. Interw.* 2008; 4: 111–115.
9. Vahanian A., Otto C.M. Risk stratification of patients with aortic stenosis. *Eur. Heart J.* 2010; 31: 416–423.
10. Zembala M., Wilczek K., Przybylski R. i wsp. POL-TAVI First Polish report on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) of Edwards Sapien prosthesis in the first 19 high risk patients with severe aortic stenosis and comorbidities. *Kardiol. Pol.* 2009; 67: 936–940.
11. Piérard S., Seldrum S., de Meester C. i wsp. Incidence, determinants, and prognostic impact of operative refusal or denial in octogenarians with severe aortic stenosis. *Ann. Thorac. Surg.* 2011; 91: 1107–1112.
12. Rodés-Cabau J., Webb J.G., Cheung A. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk: Acute and late outcomes of the multicenter Canadian experience. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55: 1080–1090.
13. Tuzcu E.M., Kapadia S.R., Svensson L.G. “SOURCE” of enthusiasm for transcatheter aortic valve implantation. *Circulation* 2010; 122: 8–10.
14. Piazza N., Wenaweser P., van Gameren M. i wsp. Relationship between the logistic EuroSCORE and the Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality score in patients implanted with the CoreValve ReValving System: A Bern-Rotterdam Study. *Am. Heart J.* 2010; 159: 323–329.
15. Cribier A., Eltchaninoff H., Bash A. i wsp. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006–3008.
16. Webb J.G., Altwegg L., Masson J.B., Al Bugami S., Al Ali A., Boone R.A. A new transcatheter aortic valve and percutaneous valve delivery system. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2009; 53: 1855–1858.
17. Wilczek K., Chodór P., Walas R. i wsp. ‘Valve-in-valve’ — first Polish experience in transcatheter treatment of patient with high risk of redo surgery for degenerative disease of aortic bioprosthesis, using tranaxillary access. *Kardiol. Pol.* 2010; 68: 980–984.
18. Krasoń M., Chodór P., Walas R. i wsp. Implantacja zastawki aortalnej przez lewą tętnicę podobojczykową poszerza nasze możliwości leczenia objawowej stenozы zastawki aortalnej w grupie chorych trudnych. *Prezentacja przypadku. Kardioch. Torakoch. Pol.* 2010; 7: 399–402.
19. Chodór P., Wilczek K., Przybylski R. i wsp. Immediate and 6-month outcomes of transapical and transfemoral Edwards-Sapien prosthesis implantation in patients with aortic stenosis. *Kardiol. Pol.* 2010; 68: 1124–1131.
20. Lefèvre T., Kappetein A.P., Wolner E. i wsp.; PARTNER EU Investigator Group. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur. Heart J.* 2011; 32: 148–157.
21. Gotzmann M., Hehen T., Germing A. i wsp. Short-term effects of transcatheter aortic valve implantation on neurohormonal activation, quality of life and 6-minute walk test in severe and symptomatic aortic stenosis. *Heart* 2010; 96: 1102–1106.
22. Krane M., Deutsch M.A., Bleiziffer S. i wsp. Quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation. *Am. Heart J.* 2010; 160: 451–457.
23. Cribier A., Eltchaninoff H., Tron C. i wsp. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: Mid-term follow-up from the initial feasibility studies: The French experience. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006; 47: 1214–1223.
24. Lichtenstein S.V., Cheung A., Ye J. i wsp. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006; 114: 591–596.
25. Svensson L.G., Dewey T., Kapadia S. i wsp. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann. Thorac. Surg.* 2008; 86: 46–54.
26. Piazza N., Grube E., Gerckens U. i wsp. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve ReValving System: Results from the multicentre, expanded evaluation registry one year following CE mark approval. *EuroIntervention* 2008; 4: 242–249.
27. Grube E., Buellesfeld L., Mueller R. i wsp. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: Results of three device generations of the CoreValve ReValving System. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2008; 1: 167–175.
28. Webb J.G., Altwegg L., Boone R.H. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009; 119: 3009–3016.
29. Bleiziffer S., Ruge H., Mazzitelli D. i wsp. Results of percutaneous and transapical transcatheter aortic valve implantation performed by a surgical team. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2009; 35: 615–620.

30. Thomas M., Schymik G., Walther T. i wsp. Thirty-day results of the SAPIEN aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry: A European registry of transcatheter aortic valve implantation using the Edwards SAPIEN valve. *Circulation* 2010; 122: 62–69.
31. Petronio A.S., De Carlo M., Bedogni F. i wsp. Safety and efficacy of the subclavian approach for transcatheter aortic valve implantation with the CoreValve ReValving System. *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2010; 3: 359–366.
32. Eltchaninoff H., Prat A., Gilard M. i wsp.; FRANCE Registry Investigators. Transcatheter aortic valve implantation: Early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur. Heart J.* 2011; 32: 191–197.
33. Bosmans J.M., Kefer J., De Bruyne B. i wsp. Procedural, 30-day and one year outcome following CoreValve or Edwards transcatheter aortic valve implantation: Results of the Belgian national registry. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2011; 12: 762–767.
34. Zahn R., Gerckens U., Grube E. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation: First results from a multi-centre real-world registry. *Eur. Heart J.* 2011; 32: 198–204.
35. Al-Attar N., Himbert D., Descoutures F. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation: Selection strategy is crucial for outcome. *Ann. Thorac. Surg.* 2009; 87: 1757–1762.
36. Lung B., Himbert D., Vahanian A. A step forward in the evaluation of transcatheter aortic valve implantation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55: 1091–1092.
37. Malouf J.F., Enriquez-Sarano M., Pellikka P.A. i wsp. Severe pulmonary hypertension in patients with severe aortic valve stenosis: Clinical profile and prognostic implications. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2002; 40: 789–795.
38. Grossi E.A., Schwartz C.F., Yu P.J. i wsp. High-risk aortic valve replacement: Are the outcomes as bad as predicted? *Ann. Thorac. Surg.* 2008; 85: 102–106.
39. Thourani V.H., Myung R., Kilgo P. i wsp. Long-term outcomes after isolated aortic valve replacement in octogenarians: A modern perspective. *Ann. Thorac. Surg.* 2008; 86: 1458–1464.
40. Bossone E., Di Benedetto G., Frigiola A. i wsp. Valve surgery in octogenarians: in-hospital and long-term outcomes. *Can. J. Cardiol.* 2007; 23: 223–227.
41. Clavel M.A., Webb J.G., Rodés-Cabau J. i wsp. Comparison between transcatheter and surgical prosthetic valve implantation in patients with severe aortic stenosis and reduced left ventricular ejection fraction. *Circulation* 2010; 122: 1928–1936.
42. Wenaweser P., Buellesfeld L., Gerckens U., Grube E. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic regurgitation in degenerated bioprosthesis: The first valve-in-valve procedure using the CoreValve ReValving System. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2007; 70: 760–764.
43. Gotzmann M., Mugge A., Bojara W. Transcatheter aortic valve implantation for treatment of patients with degenerated aortic bioprostheses: Valve-in-valve technique. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2010; 76: 1000–1006.
44. Webb J.G., Wood D.A., Ye J. i wsp. Transcatheter valve-in-valve implantation for failed bioprosthetic heart valves. *Circulation* 2010; 121: 1848–1857.
45. Bagur R.H., Doyle D., Dumont E. i wsp. Images in cardiovascular medicine: Transapical aortic valve implantation in a patient with severe aortic stenosis and Pott disease. *Circulation* 2009; 120: e140–142.
46. Bruschi G., De Marco F., Oreglia J. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation after heart transplantation. *Ann. Thorac. Surg.* 2010; 90: e66–e68.
47. Seiffert M., Meyer S., Franzen O. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation in a heart transplant recipient: A case report. *Transplant. Proc.* 2010; 42: 4661–4663.
48. Bagur R., Webb J.G., Nietlispach F. i wsp. Acute kidney injury following transcatheter aortic valve implantation: Predictive factors, prognostic value, and comparison with surgical aortic valve replacement. *Eur. Heart J.* 2010; 31: 865–874.
49. Aregger F., Wenaweser P., Hellige G.J. i wsp. Risk of acute kidney injury in patients with severe aortic valve stenosis undergoing transcatheter valve replacement. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2009; 24: 2175–2179.
50. Astarci P., Glineur D., Kefer J. i wsp. Magnetic resonance imaging evaluation of cerebral embolization during percutaneous aortic valve implantation: Comparison of transfemoral and trans-apical approaches using Edwards Sapiens valve. *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2011 [Epub ahead of print].
51. Ghanem A., Müller A., Nähle C.P. i wsp. Risk and fate of cerebral embolism after transfemoral aortic valve implantation: A prospective pilot study with diffusion-weighted magnetic resonance imaging. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2010; 55: 1427–1432.
52. Masson J.B., Kovac J., Schuler G. i wsp. Transcatheter aortic valve implantation: review of the nature, management, and avoidance of procedural complications. *J. Am. Coll. Cardiol. Cardiovasc. Interv.* 2009; 2: 811–820.
53. Rodés-Cabau J., Dumont E., Doyle D. 'Valve-in-valve' for the treatment of paravalvular leaks following transcatheter aortic valve implantation. *Catheter. Cardiovasc. Interv.* 2009; 74: 1116–1119.
54. Piazza N., Nuis R.J., Tzikas A. i wsp. Persistent conduction abnormalities and requirements for pacemaking six months after transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2010; 6: 475–484.
55. Bleiziffer S., Ruge H., Hörer J. i wsp. Predictors for new-onset complete heart block after transcatheter aortic valve implantation. *J. Am. Coll. Cardiol. Cardiovasc. Interv.* 2010; 3: 524–530.
56. Khawaja M.Z., Rajani R., Cook A. i wsp. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: Incidence and contributing factors (the UK CoreValve Collaborative). *Circulation* 2011; 123: 951–960.
57. Kukucka M., Pasic M., Dreysse S., Hetzer R. Delayed subtotal coronary obstruction after transapical aortic valve implantation. *Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg.* 2011; 12: 57–60.
58. Stabile E., Sorropago G., Cioppa A. i wsp. Acute left main obstructions following TAVI. *EuroIntervention* 2010; 6: 100–105.