

Pierwsze w Polsce przezcewnikowe, z dostępu przez tętnicę udową wszczepienie zastawki aortalnej u starszej chorej z ciężką stenozą aortalną wysokiego ryzyka – nowe doświadczenie ośrodka zabrzańskiego

First in Poland transcatheter, transfemoral aortic valve implantation in elderly symptomatic high-risk patient with aortic stenosis – novel Zabrze experience

Krzysztof Wilczek¹, Piotr Chodór², Roman Przybylski³, Marcin Krasoń³, Tomasz Niklewski³, Paweł Nadziakiewicz⁴, Jan Głowacki⁵, Jacek Kusa⁶, Dirk Goddyn⁷, Kostas Spargias⁸, Marian Zembala³

¹ III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

² Oddział Kliniczny Kardiologii, Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

³ Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁴ Oddział Kliniczny Kardioanestezji i Intensywnej Terapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁵ Pracownia Diagnostyki Obrazowej, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁶ Oddział Kliniczny Wrodzonych Wad Serca, Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁷ Edwards Lifesciences, Holandia

⁸ Interventional Cardiology, Onassis CSC, Ateny, Grecja

Słowa kluczowe: przezcewnikowe wszczepienie zastawki aortalnej – TAVI, dostęp przezudowy, stenoz aortalna u chorych wysokiego ryzyka operacyjnego

Key words: transcatheter aortic valve implantation – TAVI, transfemoral approach, high risk aortic valve stenosis

Kardiologia Polska 2009; 67: 219-223

Od blisko 7 lat na świecie wykonuje się zabiegi przezcewnikowej implantacji zastawek aortalnych u objawowych chorych z ciasną stenozą aortalną [1]. Metoda jednak nie zastępuje całkowicie operacji kardiologicznych, a jedynie stanowi jej uzupełnienie i dotyczy chorych wysokiego ryzyka chirurgicznego. Typowo są to chorzy starsi, powyżej 70. roku życia, których wyliczone ryzyko operacyjne przekracza 10% w skali STS lub 20% wg *Logistic EuroScore*. Ta grupa ma jednocześnie bardzo złe rokowanie w przypadku postępowania zachowawczego. Mała inwazyjność metod przezcewnikowych, przede wszystkim brak konieczności stosowania krążenia pozaustrojowego, stanowią o ich atrakcyjności w tej grupie chorych. Jeśli uwzględnić fakt, że w starzejących się społeczeństwach odsetek takich chorych stale się zwiększa, łatwo zrozumieć

rosnące zainteresowanie tą metodą. Niedawno również w Polsce zaczęto z powodzeniem stosować zabiegi przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej (ang. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). Pierwsze w Polsce zabiegi przekoniuszkowego wszczepienia sztucznej zastawki aortalnej wykonano w dniach 25–26 listopada 2008 r. w Krakowie u jednego chorego i w Zabrze u dwóch chorych. Kolejne tego typu zabiegi wykonano w grudniu w ośrodkach w Katowicach i Warszawie. Sukcesem roku 2008 było również wykonanie przezskórnej implantacji zastawki płucnej u chorych ze złożonymi, trudnymi wadami serca wymagającymi leczenia – w Warszawie u czterech osób i w Zabrze u jednej [2]. W Zabrze 22 grudnia 2008 r. wszczepiono pomyślnie zastawkę aortalną Edwards SAPIEN 26 z dostępu przez tętnicę udową.

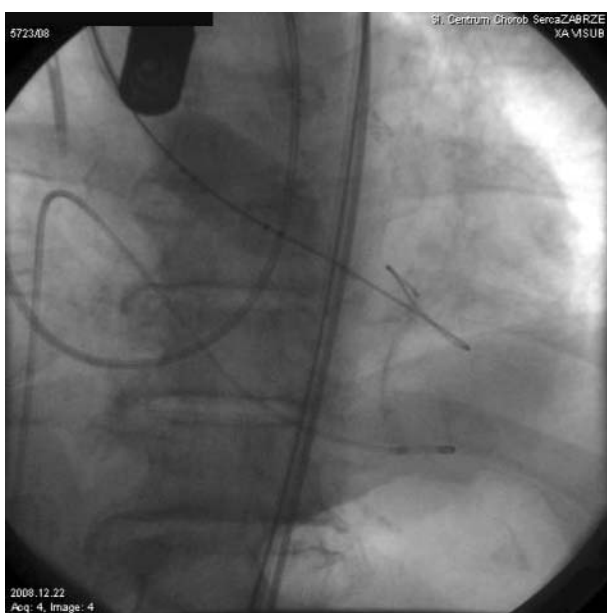
Adres do korespondencji:

dr n. med. Krzysztof Wilczek, III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel.: +48 32 373 36 19, faks: +48 32 272 26 79, e-mail: wilky@poczta.onet.pl

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie pierwszych doświadczeń ośrodka zabrzańskiego w zastosowaniu techniki przedudowej implantacji zastawki aortalnej.

Charakterystyka kliniczna chorej

Kobieta 80-letnia, z otyłością (BMI 31, masa ciała 72 kg, wzrost 153 cm), z objawową stenozą zastawki aortalnej, w IV klasie wg NYHA, z objawami duszności i zmęczenia przy najmniejszym wysiłku, a także w spoczynku. Oznaczona wartość NT-proBNP wynosiła 2097 pg/ml (norma: <125). Nieznaczny wysięk wyzwał u chorej objawy stenokardii, która w ostatnim czasie pojawiała się w spoczynku. Kobieta obciążona cukrzycą typu 2, hiperlipidemią i chorobą wieńcową. W 2002 r. przeżyła zabieg implantacji stentu do gałęzi lewej przedniej zstępującej (LAD), a w lutym 2008 r. z powodu zaostrzenia dolegliwości wieńcowych ponownie była leczona interwencyjnie – implantacja stentu do środkowego segmentu LAD. Subiektywny stan wydolności chorej ulegał stałemu pogorszeniu w ostatnich 4–5 miesiącach. W październiku 2008 r. u chorej rozpoznano zawał bez uniesienia odcinka ST. W kontrolnej koronarografii nie stwierdzono istotnych zwężeń tętnic wieńcowych. Za przyczynę nawracających epizodów spoczynkowej dławicy uznano krytyczne zwężenie zastawki aortalnej przy współistniejącym znacznym, koncentrycznym przeroście mięśnia lewej komory serca. W przeszłości u chorej rozpoznawano nadciśnienie tętnicze. Ze względu na istniejące obciążenia i wysokie ryzyko operacyjne, w marcu 2008 r. chora została zdyskwalifikowana jako kandydatka do zabiegu chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej w jednym z ośrodków kardiologicznych. Biorąc pod uwagę całość obrazu klinicznego, przy istniejących obciążeniach, chorą przekazano do Zabrze w celu rozważenia leczenia przezcewnikowego.



Rycina 1. Predylatacja balonowa zastawki aortalnej

Wynik badania EKG: rytm zatokowy miarowy 60/min. Cechy przerostu i przeciężenia lewej komory.

Wynik badania echokardiograficznego: LV 4,4/2,4 cm, LA 4,4 cm, IVS 1,6/2,1 cm, PW 1,4/2,2 cm, LVEF 47%, AV – ciasne zwężenie zastawki z polem powierzchni ujścia 0,5 cm²; 0,3 cm²/m² ze zwapnieniem płatków i pierścienia oraz śladową niedomykalnością. Ciśnienie skurczowe w prawej komorze (RVSP) 56 mmHg.

Droga odpływu z lewej komory (LVOT): 16 mm, pierścień zastawki 22 mm, opuszka 32 mm, aorta wstępująca 37 mm. Zastawka mitralna (MV): łagodna niedomykalność mitralna (++) , JA: 5,0 cm². Śladowa niedomykalność zastawki trójdzielnej.

Koronarografia: restenoza 30–40% w stencie w proksymalnym odcinku LAD, bez istotnych zwężeń w innych segmentach tętnic wieńcowych.

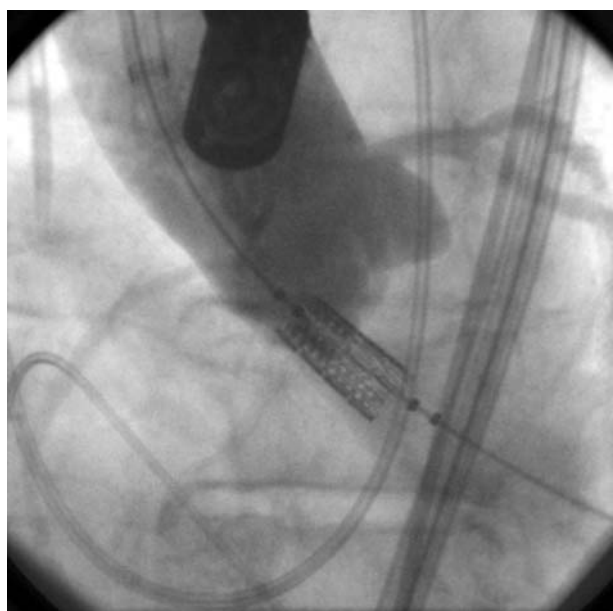
Wyniki tomografii komputerowej: średnica pierścienia aortalnego – 22–23 mm, ogniskowe zwapnienia płatków zastawki. Odległość ujścia pnia lewej tętnicy wieńcowej od pierścienia 9,4 mm, prawej tętnicy wieńcowej 12,8 mm. Pojedyncze zwapnienie w łuku aorty i aorcie brzusznej. Kręty przebieg i ogniskowe zwapnienia prawej tętnicy biodrowej wspólnej i zewnętrznej. W układzie tętnic biodrowych po stronie lewej pojedyncze zwapnienia. Średnice tętnic udowych na wysokości głowy kości udowej po stronie prawej i lewej odpowiednio: 8,6 i 8,8 mm.

Ryzyko zabiegu operacyjnego według skali STS wyniosło 10,1%. Chorą zakwalifikowano do zabiegu przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej z dostępu przez lewą tętnicę udową.

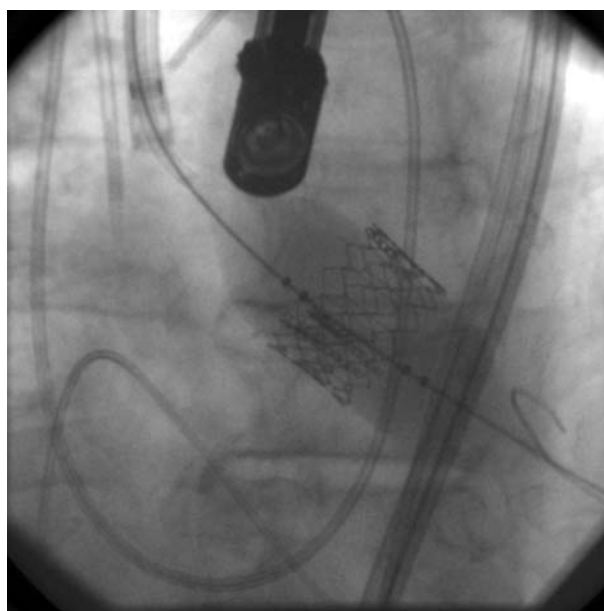
Technika zabiegu implantacji zastawki aortalnej przez tętnicę udową

U chorej zastosowano znieczulenie ogólne z użyciem propofolu. Jako leku przeciwbólowego użyto fentanylu. W czasie zabiegu chora był wentylowana mechanicznie w trybie objętościowo zmiennym, a zwiotczenie mięśni szkieletowych uzyskano za pomocą pankuronium. Ciśnienie tętnicze monitorowano metodą krwawą (kaniula w tętnicy promieniowej), a ciśnienie w tętnicy płucnej metodą Swana-Ganza. W sposób ciągły rejestrowano saturację krwi tętnicznej. Założono sondę echograficzną do przetyku w celu monitorowania zabiegu.

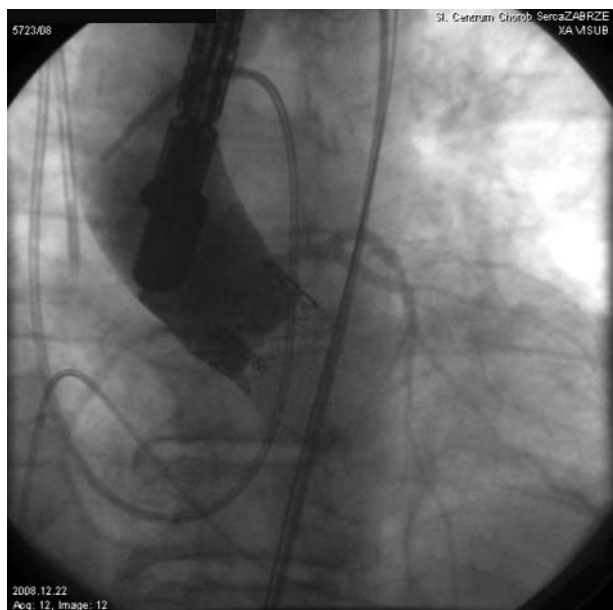
Chirurgicznie nacięto skórę na długości 3 cm wzdłuż więzadła pachwinowego po stronie lewej, odsłonięto tętnicę i żyłę udową lewą. Nakłuto tętnicę udową po stronie prawej i przez koszulkę naczyniową 7 F założono cewnik pig-tail 6 F do aorty wstępującej. Przez koszulkę naczyniową 6 F, założoną do żyły udowej prawej, założono elektrodę do koniuszka prawej komory i sprawdzono skuteczność szybkiej stymulacji 200 min⁻¹. Przez nakłucie tętnicy udowej lewej wprowadzono koszulkę naczyniową 6 F i cewnik Amplatz L1. Prowadnikiem prostym 180 cm 0,035” pokonano zastawkę aortalną i wprowadzono cewnik do lewej komory. Prowadnik usunięto i wymieniono go na prowadnik



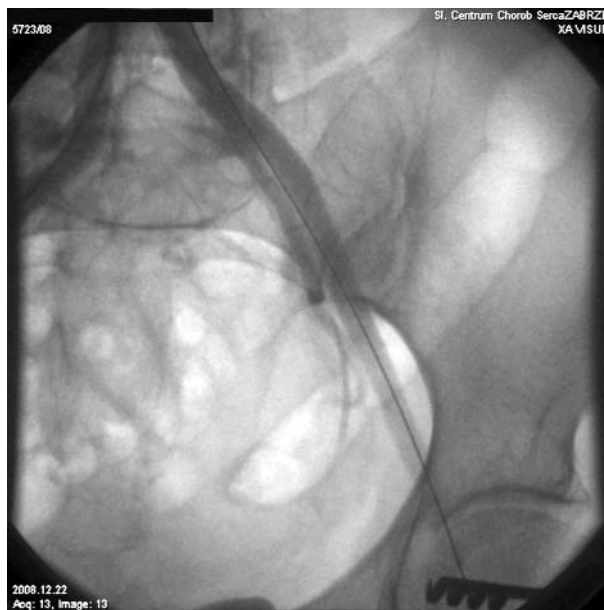
Rycina 2. Pozycjonowanie zastawki Edwards SAPIEN



Rycina 3. Implantacja przezcewnikowa zastawki biologicznej typu Edwards SAPIEN – rozmiar 26 z dostępu wyłącznie przez tętnicę udową, wykonana w Zabrze 22 grudnia 2008 r. z dobrym wynikiem



Rycina 4. Kontrolna aortografia



Rycina 5. Kontrolna angiografia lewej tętnicy biodrowej

Extra Stiff 260 cm. Usunięto cewnik Amplatz L i koszulkę 6 F i założono koszulkę 14 F. Podano heparynę dożylnie w dawce 100 j./kg masy ciała i uzupełniano tak, by utrzymać czas ACT >250 s. Wprowadzono cewnik balonowy (średnica balonu 23 mm) w miejsce chorej zastawki aortalnej i w czasie szybkiej stymulacji komór wypełniono balon, poszerzając zastawkę (Rycina 1.). Wymieniono koszulkę 14 F na zestaw wprowadzający 24 F, który umożliwił do-

starczenie protezy do pierścienia zastawki aortalnej. Po dobraniu właściwej pozycji (Rycina 2.) wszczępieno zastawkę rozmiar 26 poprzez rozprężenie jej stentu balonem, który wypełniono objętością 17,5 cm³ mieszaniny 15-procentowego roztworu kontrastu (Rycina 3.).

Wcześniejsze przygotowanie zastawki i jej ręczny montaż na balonie zostały przez autorów opisane przy omówieniu techniki przezkoniuszkowej [2].

Po usunięciu balonu oceniono angiograficznie funkcję implantowanej zastawki. Z uwagi na widoczny umiarkowany przeciek okołozastawkowy wykonano ponowną inflację balonu objętością wypełniającego roztworu powiększoną o 1 cm³. Po kontrolnej aortografii (Rycina 4.), która wykazała mniejszy przeciek okołozastawkowy, usunięto zestaw z tętnicy udowej i naczynie zaszyto. Przy użyciu cewnika pig-tail pozostającego w aorcie (wprowadzonego wcześniej przez prawą tętnicę udową) wykonano kontrolną aortografię aorty brzusznej, tętnic biodrowych i udowych (Rycina 5.). Lewą tętnicę udową zszyto, pachwinę lewą zamknięto warstwowo. Cewnik pig-tail usunięto. Miejsce nakłucia tętnicy po stronie prawej zamknięto klipsem StarClose (Abbott, USA).

Zabieg przebiegł bez powikłań. Czas fluoroskopii wyniósł 31 min. Podano łącznie 150 ml kontrastu bezjonowego. Chora otrzymała dawkę promieniowania 2,69 Gy.

Przebieg pooperacyjny

Bezpośrednio po udanym zabiegu chora otrzymała przez sondę żołądkową dawkę nasycającą klopidogrelu 600 mg. Po 3 godz. od zabiegu chorą rozintubowano. Jedną dobę kobieta przebywała na oddziale pooperacyjnym. Nie obserwowano zaburzeń rytmu serca ani zaburzeń przewodnictwa. Elektrode czasową usunięto. Dalszy przebieg pozabiegowy był niepowikłany. W kontrolnym badaniu echokardiograficznym stwierdzono dobrą funkcję wszczepionej zastawki z centralną falą zwrotną małego stopnia i średnim gradientem przezzastawkowym 12 mmHg. Efektywne pole ujścia wszczepionej zastawki (EOA) wyniosło 1,75 cm², a wskaźnik pola wyniósł 1,0 cm²/m². Obserwowano wzrosty ciśnienia tętniczego wymagające korekty leczenia. W badaniu holterowskim rejestrowano rytm zatokowy średnio 68/min (od 55 do 92/min), 124 pobudzenia dodatkowe komorowe i 154 nadkomorowe. W 15. dobie po zabiegu chorą wypisano do domu w stanie względnej poprawy, w klasie III wg NYHA, zalecając zażywanie następujących leków: peryndopryl 2,5 mg, kwas acetylosalicylowy 75 mg, klopidogrel 75 mg, bisoprolol 5 mg, simwastatyna 20 mg, gliklazyd 30 mg i omeprazol 20 mg.

Omówienie

Trudność zabiegów przezcewnikowej implantacji zastawek aortalnych, zarówno przezkoniuszkowych, jak i z dostępu udowego, wynika z wielu czynników, z których dwa mają, jak się wydaje, decydujące znaczenie. Po pierwsze, dla wykonujących je zespołów są to techniki całkowicie nowe, w których cały szereg czynności operacyjnych o podstawowym znaczeniu dla powodzenia zabiegu musi być przeprowadzony przez operatorów sprawnie, synchronicznie i bezbłędnie. Momentem decydującym jest implantacja właściwie umiejscowionej protezy. Nie ma możliwości powtórzenia tej czynności, nie ma też możliwości skorygowania położenia wszczepionego implantu. Po drugie, chorzy, których leczymy, stanowią specyficzną, moc-

no wyselekcjonowaną grupę osób niebędących kandydatami do planowej operacji kardiologicznej wymiany zastawki. Konieczność przeprowadzenia operacji w trybie nagłym, w razie wystąpienia jakichkolwiek komplikacji, wielokrotnie już istniejące ryzyko zabiegu. Najważniejszym zagadnieniem pozostaje odpowiednia kwalifikacja i dobór chorych do określonej odmiany przezcewnikowej implantacji zastawki. Szczegółowe omówienie problemów związanych z kwalifikacją chorych do zabiegów TAVI autorzy przedyskutowali we wcześniejszych publikacjach [4, 5]. Wyboru metody przez tętnicę udową dokonuje się między innymi na podstawie badania tomografii komputerowej i/lub angiografii ilościowej tętnic biodrowych i udowych. W zależności od rozmiaru zastawki, której planujemy użyć: 23 lub 26, minimalnymi średnicami tętnic udowych są odpowiednio: >7 mm i >8 mm. Rozmiary naczyń nie są jednak jedynymi parametrami, które bierzemy pod uwagę. Znaczenie mają również:

- 1) obecność i wielkość zwężeń tętnic,
- 2) obecność i nasilenie zwapnień ścian naczyń niezależnie od istniejących zmian przewężających,
- 3) kręty przebieg tętnic udowych i biodrowych.

Kręty przebieg tętnic jest niestety cechą przeważającą u osób starych, nawet przy nieobecności innych symptomów miażdżycy. Nawet umiarkowana krętość naczyń, w połączeniu z ich zwiększoną sztywnością (cecha, którą trudno *a priori* ocenić), może w pewnych przypadkach zdecydować o niemożności wprowadzenia zestawu z zamontowaną zastawką (zestawy o rozmiarach odpowiednio 22 F i 24 F dla zastawki 23 i 26). Ten fakt zapewne decyduje o częstszej nieco kwalifikacji chorych do zabiegów przezkoniuszkowych w wielu ośrodkach na świecie. Podzielamy ten pogląd na podstawie własnych, skromnych jeszcze doświadczeń zgromadzonych w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze w okresie 2 miesięcy roku 2008, na podstawie wykonanych z powodzeniem zabiegów przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej u 6 trudnych chorych ze stenozą aortalną, w tym z dostępu przezkoniuszkowego u 5 chorych i przezudowego u jednej chorej. Mniejszy stopień inwazyjności zabiegów wykonywanych z dostępu przez tętnicę udową ma jednak przewagę u chorych z upośledzoną frakcją wyrzutową lewej komory, u których po ewentualnym zabiegu przezkoniuszkowym trzeba się liczyć z możliwością dalszego jej spadku we wczesnym okresie okołozabiegowym.

Podsumowanie

Przedstawiony udany zabieg TAVI z dostępu przez tętnicę udową i opisane wcześniej podobne zabiegi z dostępu przez koniuszek serca [3] pokazują, że jesteśmy w Polsce dobrze przygotowani do leczenia chorych, dla których do niedawna nie było dobrej alternatywy. Mamy na myśli grupę osób starszych, ze zwężeniem zastawki aortalnej, wysokiego ryzyka operacyjnego, której liczebność w Polsce trudno obecnie oszacować. Mamy odczucie, że nie jest to problem marginalny, a w starzejących się populacjach

będzie nabierał znaczenia, również w wymiarze ekonomicznym, jeśli wziąć pod uwagę koszt przezcewnikowych implantacji zastawek serca.

Wykonywanie powyższych zabiegów, jako technicznie wymagających, a jednocześnie możliwych do przeprowadzenia tylko przez połączone zespoły kardiologiczno-kardiochirurgiczne w warunkach tzw. sal hybrydowych, będzie w najbliższej przyszłości możliwe tylko w ośrodkach, w których oprócz doświadczonego zespołu kardiologów inwazyjnych, kardiochirurdzy zdobyli znaczące doświadczenie w leczeniu operacyjnym wad zastawkowych serca również u chorych z podwyższonym ryzykiem operacyjnym. Nowa metoda wprowadzona także w Polsce po ponad 1,5 roku oczekiwań na uzyskanie zgody producenta urządzenia jest szansą na leczenie alternatywne wobec klasycznego chorych najtrudniejszych, z ciężką stenozą aortalną. Oczywiście, jak każda nowa metoda wymaga szczegółowej i systematycznej analizy wczesnych i odległych wyników leczenia zarówno w aspekcie medycznym, jak i medyczno-ekonomicznym. Dla nas – kardiochirurgów, kardiologów i anestezjologów pracujących razem z chorym najtrudniejszym – nowo uruchomiony w Zabrze pro-

gram przeszskórej implantacji zastawek aortalnych, płucnych jest spełnianiem także naszej zawodowej misji: „Ratować, nowoczesnie leczyć, dawać nadzieję...”

Piśmiennictwo

1. 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: 3006-8.
2. Demkow M, Rużyłto W, Włodarska EW, et al. Nieoperacyjne wszczępienie zastawki płucnej – pierwsze doświadczenia. *Kardiologia Polska* 2009; 67: 110-4.
3. Przybylski R, Wilczek K, Zembala M, et al. Przezkoniuszkowe, małoinwazyjne wszczępienie zastawek aortalnych u dwóch kobiet z ciężką, objawową stenozą aortalną i współistniejącymi obciążeniami szansą dla najtrudniejszych chorych. Pierwsze polskie pomysne doświadczenia. *Kardiologia Polska* 2008; 66: 1350-6.
4. Wilczek K, Chodór P, Zembala M. Komu przezcewnikowo wszczępić zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce. *Kardiologia Polska* 2008; 66: 1148-51.
5. Wilczek K, Chodór P, Przybylski R, et al. Przezcewnikowe implantacje zastawek w objawowej stenozie aortalnej u chorych niebędących kandydatami do leczenia operacyjnego – wspólne zabiegi kardiologów i kardiochirurgów. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska* 2008; 5: 386-96.