

# Ogólnopolski raport POL-PAVTI z nieoperacyjnego wszczepienia biologicznej zastawki płucnej Melody-Medtronic u pierwszych w Polsce 14 chorych

POL-PAVTI – Polish report on transcatheter pulmonary artery valve implantation of Melody-Medtronic prosthesis in the first 14 patients in Poland

Witold Rużyłto<sup>1</sup>, Marcin Demkow<sup>1</sup>, Elżbieta K. Włodarska<sup>1</sup>, Mirosław Kowalski<sup>1</sup>, Mateusz Śpiewak<sup>1</sup>, Hanna Siudalska<sup>1</sup>, Piotr Wolski<sup>1</sup>, Jolanta Miśko<sup>1</sup>, Piotr Hoffman<sup>1</sup>, Jacek Kusa<sup>2</sup>, Małgorzata Szkutnik<sup>2</sup>, Jacek Białkowski<sup>2</sup>, Roland Fiszer<sup>2</sup>, Ewa Urbańska<sup>2</sup>, Lars Søndergaard<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Instytut Kardiologii, Warszawa

<sup>2</sup> Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>3</sup> Rigshospitalet, Kardiologisk Klinik B, Kopenhaga, Dania

## Abstract

**Aim:** To assess the early results of the pulmonary artery valve transcatheter implantation (PAVTI) in pts included into POL-PAVTI registry. Detailed medical and economic analyses were performed.

**Methods:** Pulmonary artery valve implantation was performed in 14 pts (9 men), aged 16-31 (mean 24.6 ± 4.8) years, with pulmonary homograft dysfunction after total repair of tetralogy of Fallot (4 pts), pulmonary atresia (2 pts), pulmonary stenosis (1 pt), common arterial trunk type I (1 pt), Ross procedure (3 pts) and TGA – Rastelli operation (3 pts). Eleven pts underwent in the past 2-5 surgical or/and catheter interventions. Indication for PAVTI was based on clinical evaluation and echocardiographic studies. Assessment of morphological and functional features of the right ventricle (RV) and homograft with the use of cardiac magnetic resonance (CMR) was performed in 10 cases. Pulmonary stenosis (max. pulmonary gradient 32-119, mean 72 ± 28 mmHg) was observed in 13 pts and/or significant pulmonary regurgitation in 10 pts. The procedure was performed in general anesthesia. The deployment of a valved stent in the pulmonary valve position was preceded by a metal stent implantation. Results were evaluated by echocardiography two days after the procedure and one month later. Four patients were evaluated 6 months after procedure.

**Results:** Time of the procedure varied 60-190 (mean 127 ± 35) min, time of fluoroscopy ranged 12-31 (mean 21 ± 11) min. PAVTI was successfully performed in all pts without serious complications. Patients were discharged from the hospital 48-293 (mean 120 ± 71) h after procedure. Significant reduction of pulmonary gradient after the procedure assessed by echocardiography was observed on the second day (20-60, mean 38 ± 12 mmHg,  $p < 0.0001$ ) and one month (19-52, mean 34 ± 9 mmHg,  $p < 0.0001$ ). Mild pulmonary regurgitation was observed in 2 pts. In 5 pts evaluated 6 months after procedure haemodynamic parameters were unchanged; no late complications were observed. Average cost of the procedure including a price of the valve (82 000 PLN) was 98 000 PLN.

**Conclusions:** Pulmonary artery valve transvascular implantation is an effective and safe method of non-surgical treatment for patients with homograft dysfunction. Cost-effectiveness is approvable.

**Key words:** pulmonary valve, transcatheter implantation, pulmonary stenosis, pulmonary insufficiency

Kardiolog Pol 2009; 67: 1155-1161

## Wstęp

Dzięki doskonaleniu technik operacyjnych stale rośnie populacja osób dorosłych z wrodzonymi wadami serca. Ponad 85% pacjentów ze złożonymi wrodzonymi wadami ser-

ca osiąga dorosły wiek. Wśród nich dużą część stanowią chorzy po operacjach całkowitej korekcji złożonych wad serca, których najważniejszym elementem jest rekonstrukcja drogi odpływu prawej komory. Bez względu na sposób

## Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Elżbieta K. Włodarska, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, tel.: +48 22 815 30 11, faks: +48 22 613 38 19, e-mail: kwlodarska@ikard.pl

Artykuł został także opublikowany w *Postępowaniu w Kardiologii Interwencyjnej* 2009; 5, 3 (17): 137-43.

operacji, rodzaj materiału użytego do poszerzenia drogi odpływu prawej komory czy też jej odtworzenia, po kilku, kilkunastu latach od zabiegu obserwuje się istotną niedomykalność i/lub zwężenie drogi odpływu prawej komory, a pacjenci ci wymagają wykonania ponownej operacji [1]. Wiele z tych osób wymaga operacji wielokrotnie w ciągu życia. Kolejne interwencje obciążone są coraz wyższym ryzykiem.

Alternatywą do leczenia chirurgicznego u niektórych chorych z tej grupy jest zabieg nieoperacyjnego przeznaczeniowego wszczepienia zastawki płucnej (ang. *pulmonary artery valve transcatheter implantation*, PAVTI). Od roku 2000, kiedy Philipp Bonhoeffer po raz pierwszy opisał zabieg przeznaczeniowego wszczepienia zastawki w konduicie łączącym prawą komorę z tętnicą płucną u 12-letniego chłopca po korekcji atrezji płucnej, do końca roku 2008 wykonano na świecie ponad 750 takich zabiegów [2, 3]. Kandydatami do zabiegu przeznaczeniowego są chorzy, u których w wyniku zmian degeneracyjnych doszło do dysfunkcji zastawki homografitu wszczepionego kilka lub kilkanaście lat wcześniej w czasie operacji korekcji wrodzonej wady serca [4]. Największą grupę pacjentów 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 konduicie łączący prawą komorę z tętnicą płucną. Ostatnio także coraz częściej problem ten dotyczy chorych z wrodzoną wadą zastawki aorty po operacji Rossa, u których stwierdza się zmiany degeneracyjne homografitu implantowanego w miejsce przeszczepionej w ujście aortalne własnej zastawki płucnej. Wskazaniem do zabiegu PAVTI (wszczepienia zastawki płucnej) są: istotne zwężenie i/lub istotna (umiarkowana/duża) niedomykalność zastawki homografitu, rozstrzeń prawej komory i/lub uporczywe zaburzenia rytmu.

Wobec udokumentowanych zastosowań w krajach Unii Europejskiej, Stanach Zjednoczonych i Kanadzie, z inicjatywy polskich kardiologów, za zgodą Ministerstwa Zdrowia i Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), w grudniu 2008 r. w Polsce rozpoczęto wprowadzanie tej nowej metody leczenia, tj. wszczepianie zastawek płucnych techniką przezcewnikową, pozwalającą zminimalizować ryzyko okołozabiegowe.

Pierwszy zabieg PAVTI wykonał 18 grudnia 2008 r. w Instytucie Kardiologii w Warszawie zespół kierowany przez prof. Witolda Rużyłto. Od tej pory zabiegi te wykonuje się rutynowo w Instytucie Kardiologii w Warszawie i w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze. Rejestr zabiegów wykonanych w Polsce (POL-PAVTI) przedstawiono 25 września 2009 r. w czasie XIII Międzynarodowego Kongresu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w Poznaniu. Pierwsze wyniki zostały opublikowane w *Kardiologii Polskiej* i w *Postępowaniu w Kardiologii Interwencyjnej* [5–7]. Publikacje przesłano do Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

Decyzją prezesa NFZ uznano za konieczne opracowanie ogólnopolskiego raportu podsumowującego wyniki leczenia pierwszych chorych, u których zastosowano metodę PAVTI w okresie do kwietnia 2009 r., a więc do czasu rozpoczęcia rozliczania tej procedury wg nowych zasad wprowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia i NFZ. Koordynatorem projektu POL-PAVTI został prof. Witold Rużyłto. W dniu 29 kwietnia 2009 r. w obecności koordynatora programu POL-TAVI prof. Mariana Zembała i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii prof. Grzegorza Opolskiego, na życzenie przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia – dyr. Jacka Mazura i dr. Tadeusza Przyszłaka, dokonano analizy wyników leczenia metodą PAVTI w polskich ośrodkach wykonujących te zabiegi oraz oceny sytuacji medyczno-ekonomicznej w zakresie możliwej liczby zabiegów w Polsce w drugim półroczu 2009 r. i poziomowi refundacji procedury 23.3.

Poniżej przedstawiono wyniki analizy danych dotyczących 14 leczonych osób na podstawie szczegółowych ankiet przesłanych przez dwa ośrodki wykonujące zabiegi PAVTI w Polsce: Instytut Kardiologii w Warszawie oraz Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze.

## Metody

W okresie od 18 grudnia 2008 do 10 czerwca 2009 r. wykonano w Instytucie Kardiologii w Warszawie i Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze 14 zabiegów PAVTI:

- Instytut Kardiologii w Warszawie – 10 zabiegów:
  - 18 grudnia 2008 r. – 4 zabiegi (KJ, 30 lat, tetralogia Fallota; KK, 27 lat, stenozą aortalną po operacji Rossa; MZ, 31 lat, stenozą aortalną po operacji Rossa; MG, 27 lat, tetralogia Fallota),
  - 5 kwietnia 2009 r. – 2 zabiegi (RD, 29 lat, atrezja płucna; JC, 23 lata, przełożenie wielkich naczyń po operacji Rastelliego),
  - 17 kwietnia 2009 r. – 2 zabiegi (ŁG, 20 lat, tetralogia Fallota; ŁW, 21 lat, stenozą aortalną po operacji Rossa),
  - 10 czerwca 2009 r. – 2 zabiegi (BF, 31 lat, stenozą płucną; PB, 25 lat, przełożenie wielkich naczyń po operacji Rastelliego).
- Śląskie Centrum Chorób Serca – 4 zabiegi:
  - 9 stycznia 2009 r. – 1 zabieg (MG, 20 lat, wspólny pień tętniczy typu I po operacji Rastelliego),
  - 2 kwietnia 2009 r. – 3 zabiegi (TW, 16 lat, przełożenie wielkich naczyń po operacji Rastelliego; ŁN, 20 lat, tetralogia Fallota; SL, 24 lata, przełożenie wielkich naczyń po operacji Rastelliego).

Rejestr powstał na podstawie szczegółowych ankiet, wypełnionych przez lekarzy w ośrodkach wykonujących zabiegi i przesłanych do Instytutu Kardiologii. Obecnie ankiety są wypełniane i przesyłane drogą elektroniczną. Baza danych znajduje się na serwerze Instytutu Kardiologii (polpavti.ikard.pl), z dostępem dla obu ośrodków.

### Pacjenci

Grupa chorych (14 osób) składała się z 9 mężczyzn i 5 kobiet w wieku 16–31 (średnio  $24,6 \pm 4,8$ ) lat, z dysfunkcją homograftu płucnego, który został wszczepiony w przeszłości (między 2. a 23. rokiem życia) podczas chirurgicznej korekcji wady wrodzonej serca: tetralogii Fallota – 4 chorych, atrezji płucnej – 2, stenozы płucnej – 1, wspólnego pnia tętniczego typu I – 1, przełożenia wielkich pni tętniczych metodą Rastelliego – 3, oraz po operacji Rossa z powodu wrodzonego zwężenia zastawki aortalnej – 3 chorych (Tabela I, Rycina 1). Większość chorych przeżyło w przeszłości przynajmniej 2 zabiegi operacyj-

ne i/lub interwencji przeznaczeniowe, w tym 6 chorych przeżyło 3 lub 4 zabiegi (Tabela I, Rycina 2.). Rozmiar homograftów płucnych wynosił 18–24 mm (najczęściej 23 mm).

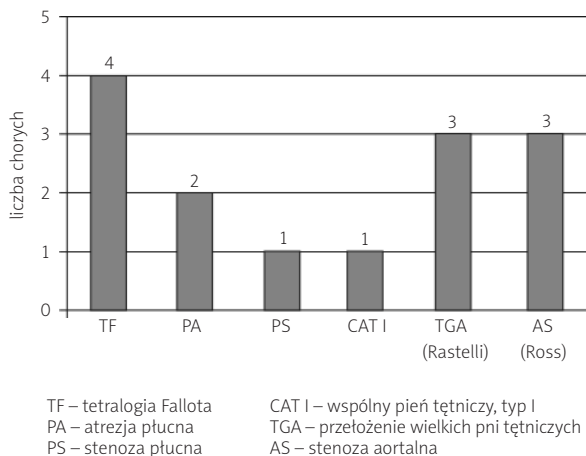
### Dysfunkcja homograftu

Zwężenie zastawki homograftu płucnego stwierdzono u 13 chorych. Gradient płucny wynosił 32–119 (średnio  $72 \pm 28$ ) mmHg. Istotną niedomykalność płucną stwierdzano u 10 chorych: u 6 dużą, a w 4 przypadkach umiarkowaną. Zwężenie zastawki płucnej z niedomykalnością obserwowano w 9 przypadkach (Rycina 3.).

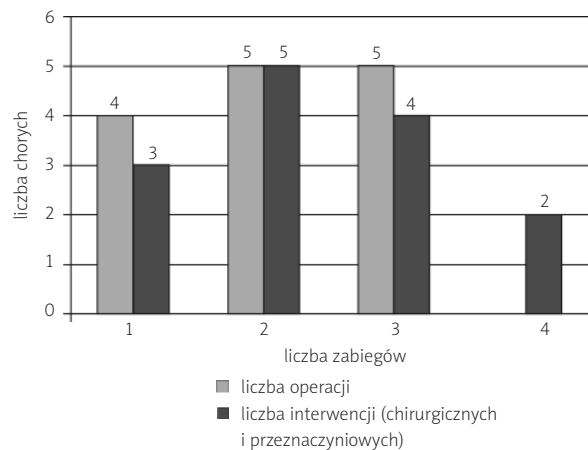
**Tabela I.** Dane demograficzne, rozpoznanie, historia zabiegów operacyjnych, dysfunkcja homograftu

Pacjent	Wiek	Wada serca	Interwencje	Rok życia	Rozmiar homograftu	Dysfunkcja homograftu
1	30	TF	– korekcja całkowita – 2 razy wymiana homograftu  – walwuloplastyka balonowa	5. 16. 23. 24.	23	PS (80/42)
2	27	AS	operacja Rossa	16.	23	PS (78/45)
3	31	AS	– walwuloplastyka balonowa zastawki aortalnej – operacja Rossa – walwuloplastyka balonowa	11.  23. 24.	24	PS (112/67)
4	27	TF	korekcja całkowita	7.	23	PS (80/30)/IP (+++)
5	29	PA, VSD, PDA, MAPCA	– zespolenie Potts'a – korekcja całkowita	2. 12.	22	IP (+++)
6	23	TGA, PS, VSD	– B-T – operacja Rastelliego	3. 6.	18	PS (74)/IP (+++)
7	20	TF	– korekcja całkowita – chirurgiczna walwuloplastyka płucna – wszczepienie homograftu	2. 10. 13.	23	PS (50)/IP (+++)
8	21	AS	– walwuloplastyka balonowa zastawki aortalnej – operacja Rossa – wymiana homograftu	8.  11. 19.	21	PS (119/65)
9	31	PS	– chirurgiczna walwuloplastyka płucna – wszczepienie homograftu	6. 19.	25	PS (55)/IP (+++)
10	25	PA, VSD	– B-T (lewostronne) – B-T (prawostronne) – operacja Rastelliego	1. 5. 6.	19	PS (77/42)/IP (++)
11	20	CAT I	korekcja całkowita	1.	20	PS (50/32)/IP (+++)
12	16	TGA, VSD, PS	– operacja Rastelliego – chirurgiczna plastyka homograftu	2. 14.	21	PS (50/32)/IP (+++)
13	20	TF	– B-T – korekcja całkowita – wymiana homograftu – walwuloplastyka balonowa	1. 3. 16. 18.	20	PS (95/60)/IP (++)
14	24	TGA, VSD, PS	– operacja Rastelliego – walwuloplastyka balonowa	3. 23.	22	PS (32/22)/IP (+++)

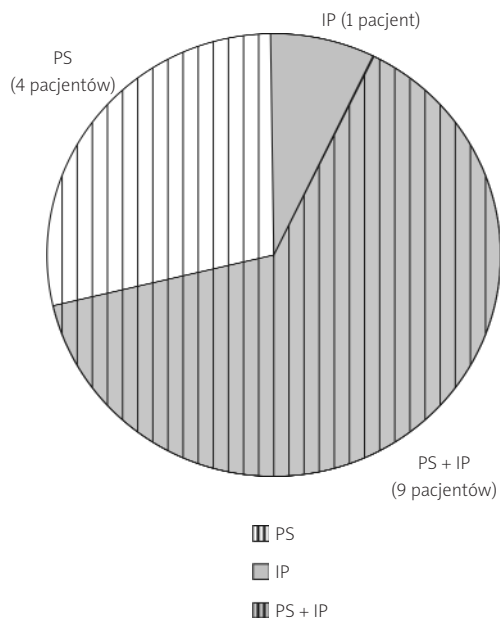
TF – tetralogia Fallota, VSD – ubytek przegrody międzykomorowej, B-T – zespolenie Blalocka-Taussig, IP – niedomykalność płucna, PS – stenoza płucna, PA – atrezja płucna, PDA – przetwarty przewód tętniczy, MAPCA – kolaterale aortalno-płucne, CAT I – wspólny pień tętniczy, typ I, TGA – przełożenie wielkich pni tętniczych, AS – stenoza aortalna



Rycina 1. Rozpoznanie



Rycina 2. Historia interwencji chirurgicznych i przeznaczyniowych



- stenozą płucną (PS) – 13 pacjentów
- niedomykalność płucna (IP) – 10 pacjentów
  - duża – 6 pacjentów,
  - umiarkowana – 4 pacjentów

Rycina 3. Dysfunkcja homograftu

### Kwalifikacja do zabiegu

Zabieg PAVTI został zaaprobowany przez komisje etyczne przy Instytucie Kardiologii w Warszawie i w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu. Wszyscy chorzy wyrazili świadomą zgodę na zabieg i podpisali formularz zaakceptowany przez komisje.

Dla oceny gradientu płucnego i stopnia niedomykalności płucnej oraz czynności i objętości prawej komory

wszystkim chorym wykonano przezklatkowe badanie echokardiograficzne. U 10 chorych hospitalizowanych w Instytucie Kardiologii w Warszawie 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. W badaniu tym dokonywano również oceny przebiegu tętnic wieńcowych względem homograftu płucnego.

### Technika zabiegu

Biologiczna zastawka płucna (*Melody-Medtronic transcatheter pulmonary valve*) składa się ze spreparowanej żyły szyjnej wołu wyciętej wraz z zastawką, wszytej do wnętrza metalowego stentu, dającego się rozprężyć na balonie (Rycina 4.). Zabieg wykonywany jest w znieczuleniu ogólnym z dojścia przez nakłucie prawej żyły udowej w pachwinie. Zastawka jest montowana na systemie dostarczającym poprzez jej ręczne zaciśnięcie na balonie. Układ zastawka-balon jest wprowadzany przez żyłę udową po przewodniku do tętnicy płucnej. Po osiągnięciu optymalnej pozycji następuje rozprężenie stentu i wszczępienie zastawki w homograft. Przez 6 miesięcy zalecane jest stosowanie przeciwplatekowej dawki kwasu acetylosalicylowego.

### Wyniki

Czas zabiegu wynosił 60–190 (średnio  $127 \pm 35$ ) min, czas skopii 12–31 (średnio  $21 \pm 11$ ) min. W kontrolnej angiografii bezpośrednio po zabiegu stwierdzono prawidłową czynność nowej zastawki płucnej, bez istotnej fali zwrotnej (w 2 przypadkach obserwowano jedynie małą niedomykalność zastawki). Nie obserwowano poważnych powikłań okołozabiegowych. U jednego chorego wystąpił zespół splotu barkowego, wyrażający się przejściowym niedowładem prawej kończyny górnej.

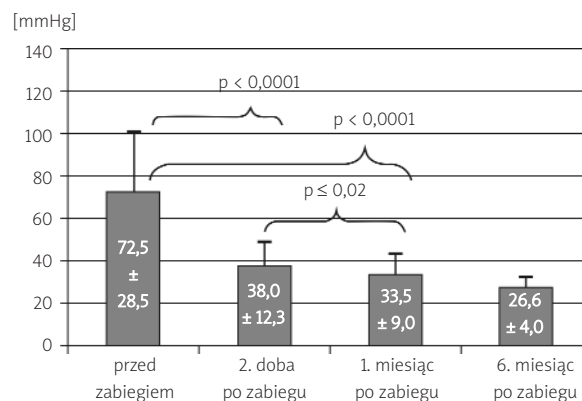
**Tabela II.** Wyniki PAVTI dotyczące maksymalnego gradientu płucnego (mmHg) w 2. dobie, po miesiącu i 6 miesiącach od zabiegu

Pacjent	Przed [mmHg]	2. dzień [mmHg]	Redukcja gradientu w 2. dniu* [%]	1. miesiąc [mmHg]	Redukcja gradientu po 1. miesiącu* [%]	6. miesiąc [mmHg]
1	80	33	59	31	61	33
2	78	40	49	25	67	25
3	112	55	51	45	60	30
4	80 (IP+++)	27	66	20	75	25
5	17 (IP+++)	20		19		
6	74 (IP++)	39	47	36	51	
7	50 (IP+++)	27 (IP+)	46	33 (IP+)	34	
8	119	55	53	52	56	
9	55 (IP++)	34	38	29	47	
10	77 (IP++)	39	49	35	54	
11	40 (IP+++)	30	25	25	37	
12	50 (IP+++)	30 (IP+)	40	35	30	
13	95 (IP++)	60	36	48	50	
14	32 (IP+++)	25	21	21	34	
średnio	72 ± 28	38 ± 12	45	34 ± 9	51	27 ± 4

\* w porównaniu z wartościami przed zabiegiem

**Rycina 4.** Zastawka Melody-Medtronic

Wszyscy chorzy zostali uruchomieni następnego dnia po zabiegu. Przez pierwsze 2 doby u 8 chorych obserwowano podwyższoną temperaturę (do 38°C) bez innych objawów. Stany podgorączkowe ustąpiły samoistnie. W jednym przypadku stwierdzono wystąpienie bloku prawej odnogi pęczka Hisa, u innego chorego w pierwszej dobie po zabiegu obserwowano komorowe zaburzenia rytmu.

**Rycina 5.** Wyniki: redukcja gradientu płucnego 1. dnia, miesiąc i 6 miesięcy po zabiegu

Czas hospitalizacji wynosił 48–293 (średnio 120 ± 71) godz. Po opuszczeniu szpitala pacjenci natychmiast powrócili do swojej aktywności zawodowej lub szkolnej.

Przezskłatkowe badanie echokardiograficzne wykonane w 2. dobie po zabiegu wykazało spadek gradientu płucnego z 32–119 (średnio 72,5 ± 28,5) do 25–60 (średnio 38,0 ± 12,3) mmHg, tj. o 45% ( $p < 0,0001$ ) (Tabela I). Nie obserwowano istotnej (w 2 przypadkach stwierdzono małą) niedomykalności płucnej.

Miesiąc po zabiegu wszyscy pacjenci odczuwali wyraźną poprawę samopoczucia i subiektywne zwiększenie tolerancji wysiłku. W badaniu echokardiograficznym wykazano dalszy spadek gradientu płucnego do 21–48 (średnio 33,5 ± 9) mmHg, tzn. o 51% w stosunku do war-

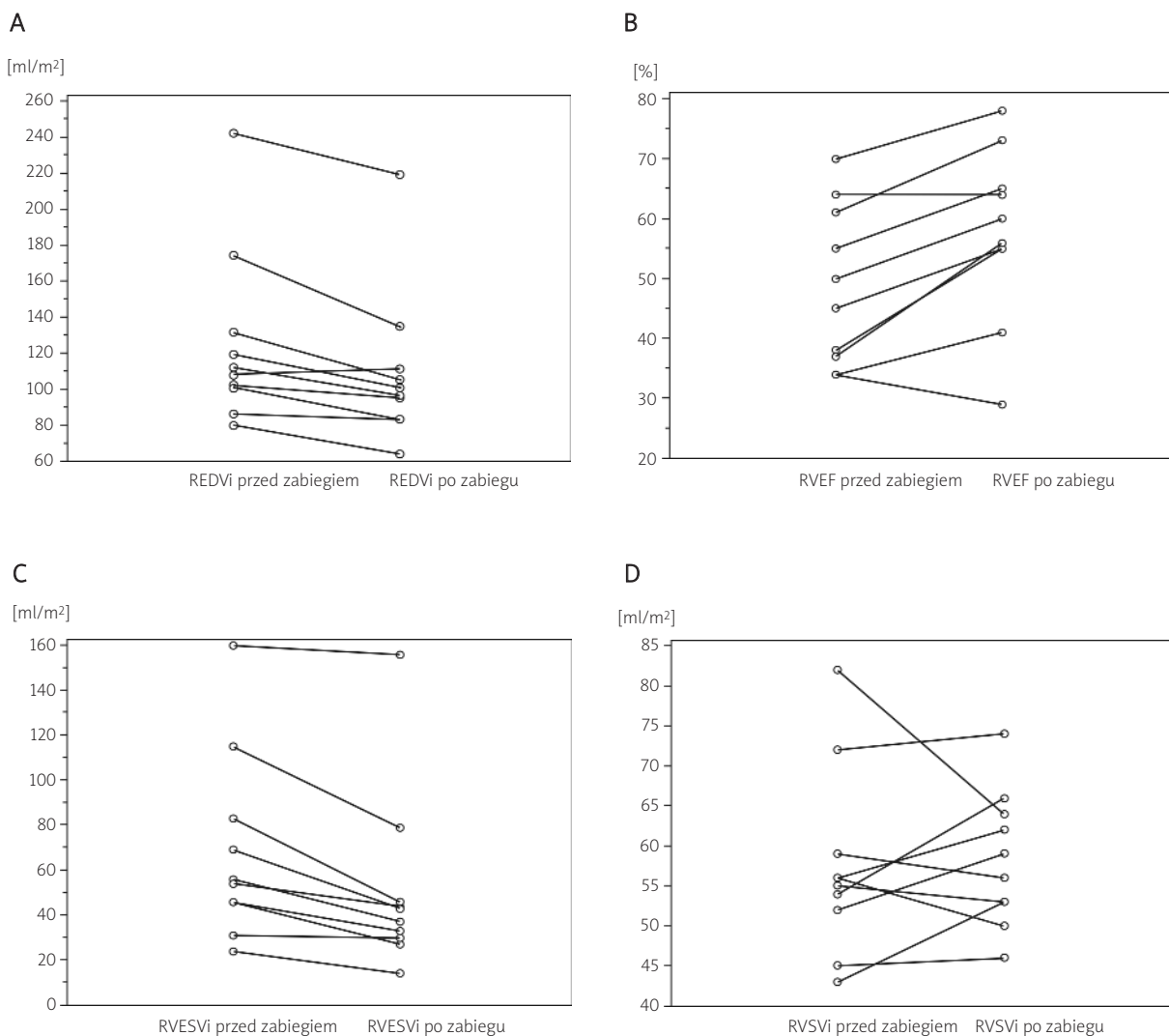
tości rejestrowanych przed zabiegiem ( $p < 0,0001$ ) (Tabela II, Rycina 5.). Nie stwierdzono istotnej niedomykalności płucnej u żadnego z chorych. U 10 chorych wykonano także kontrolne badanie metodą rezonansu magnetycznego (CMR), w którym uwidoczniono szeroko rozprężoną w prawidłowym miejscu zastawkę płucną (Instytut Kardiologii). U wszystkich tych chorych – z wyjątkiem jednej pacjentki, u której parametry te pozostały niezmienione – stwierdzono zmniejszenie wymiarów końcoworozkurczowych oraz końcowoskurczowych prawej komory z zachowaniem lub niewielkim wzrostem frakcji wyrzutowej (Rycina 6.).

U 4 chorych, u których PAVTI wykonano w grudniu 2008 r., obserwacje po 6 miesiącach potwierdzają bardzo dobry wynik zabiegu. Zastawki są szczelne, gradient

płuczny wynosi 25–33 (średnio  $26,6 \pm 4$ ) mmHg – vs 80–112 (średnio 87,5) mmHg.

## Dyskusja

Kandydatami do zabiegu PAVTI są młodzi, aktywni zawodowo ludzie z wrodzoną wadą serca, często po kilku operacjach serca przebytych w dzieciństwie. Niedomykalność płucna i/lub zwężenie drogi odpływu prawej komory, mimo że długo nie dają objawów w postaci niewydolności serca, nieuchronnie prowadzą do nieodwracalnego uszkodzenia prawej komory [8]. Dlatego też chorzy z dysfunkcją homografu płucnego wymagają reoperacji przed wystąpieniem cech dysfunkcji prawej komory, często już kilka lat po zabiegu, a nieraz kilkakrotnie w ciągu życia. Określenie



**Rycina 6.** Parametry prawej komory oceniane metodą CMR u chorych przed i po zabiegu PAVTI

*RVEDVi* – indeks objętości końcoworozkurczowej prawej komory, *RVESVi* – indeks objętości końcowoskurczowej prawej komory, *RVSVi* – indeks objętości wyrzutowej prawej komory, *RVEF* – frakcja wyrzutowa prawej komory

optymalnego momentu przeprowadzenia reoperacji jest bardzo trudne. Wiadomo, że im większe uszkodzenie prawej komory, tym mniejsza szansa na poprawę jej funkcji po operacji [9]. Ze względu na ryzyko kolejnego zabiegu operacyjnego i zwykle dobry stan ogólny młodego pacjenta decyzję o reoperacji podejmuje się zbyt późno.

Szansą dla tej coraz większej grupy pacjentów jest zabieg przeznaczeniowej implantacji zastawki płucnej. Zabieg przezskórny, jako mniej inwazyjny, jest zawsze preferowany przez chorego. Mniejsze ryzyko powikłań niż w przypadku zabiegu operacyjnego, szczególnie kolejnego, wpływa na decyzję o wcześniejszej interwencji, dzięki czemu można zapobiec trwałemu uszkodzeniu prawej komory. Ze względu na krótki okres obserwacji nieznane są wyniki odległe PAVTI. Trwałość wszczepianej zastawki biologicznej wymaga dalszych badań, ale wiadomo, że w razie jej dysfunkcji zabieg może być powtórzony.

Wyniki pierwszych zabiegów PAVTI w Polsce u wszystkich 14 chorych są bardzo dobre. Po zabiegu nie stwierdzono niedomykalności wszczepionej zastawki, gradient płucny został zredukowany średnio o ponad 50%. Wyniki te są porównywalne z opublikowanymi przez Lurza i wsp. w wiodącym ośrodku brytyjskim [10]. Czas hospitalizacji nie przekraczał kilku dni. Nie obserwowano istotnych powikłań. Wszyscy chorzy wrócili do swojej aktywności natychmiast po opuszczeniu szpitala. Bardzo dobry wynik zabiegu potwierdzono u wszystkich chorych miesiąc po zabiegu i u 5 osób pół roku po zabiegu.

Koszt leczenia metodą PAVTI wynosi ok. 98 tys. PLN. Na sumę tę składa się bardzo wysoka cena samej zastawki Melody-Medtronic – 82 tys. PLN. Inne materiały potrzebne do przeprowadzenia zabiegu (cewniki balonowe, stent naczyniowy, koszulki naczyniowe, przewodniki i in.) kosztują 12 tys. PLN. Do tego dochodzi wynagrodzenie dla zespołu w wysokości 1,8 tys. PLN oraz koszt 3–4-dniowej hospitalizacji – 1,5–2 tys. PLN.

Od 1 kwietnia 2009 r. wprowadzono refundację z dwóch źródeł:

1. Ministerstwo Zdrowia – 85 tys. PLN w ramach procedury *Przeznaczeniowe lub z innego dostępu wszczepienie zastawek serca* nr 23.3;
2. Narodowy Fundusz Zdrowia – 5,1 tys. PLN (100 punktów po 51 PLN) za hospitalizację do procedury MZ 23.

Refundacja leczenia metodą PAVTI wynosi więc 90,1 tys. PLN. Do każdej procedury szpital dopłaca ok. 1 tys. PLN. Wysokie koszty leczenia, głównie związane z ceną zastawki Melody-Medtronic, są jednak opłacalne z punktu widzenia społecznego. Nawet jeżeli koszty leczenia operacyjnego są niższe (pod warunkiem, że nie występują powikłania), koszty hospitalizacji na oddziale pooperacyj-

nym i kardiologicznym oraz koszty zasiłku wypłacanego chorym przez wiele tygodni lub miesięcy po operacji w porównaniu z kosztami 3-dniowej hospitalizacji na normalnym oddziale kardiologicznym i natychmiastowy powrót do pracy stanowią silny argument ekonomiczny, potwierdzający celowość rozwijania programu PAVTI w Polsce. Konieczne jest jednak negocjowanie z producentem obniżenia ceny zastawki.

Instytut Kardiologii i Śląskie Centrum Chorób Serca zawarły kontrakt z Ministerstwem Zdrowia odpowiednio na 10 i 8 procedur w roku 2009.

## Wnioski

1. Przeznaczeniowe wszczepienie zastawki płucnej jest skuteczną i bezpieczną metodą leczenia dysfunkcji homograftu płucnego.
2. Skuteczność i bezpieczeństwo zabiegów PAVTI uzasadniają poniesienie wysokich kosztów.
3. Konieczne są dalsze działania prowadzące do zmniejszenia kosztów zabiegu PAVTI.

## Piśmiennictwo

1. Dearani JA, Danielson GK, Puga FJ, et al. Late follow-up of 1095 patients undergoing operation for complex congenital heart disease utilizing pulmonary ventricle to pulmonary artery conduits. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: 399-411.
2. Bonhoeffer P, Boudjemline Y, Qureshi SA, et al. Percutaneous insertion of the pulmonary valve. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 1664-9.
3. Rejestr zabiegów wszczepienia zastawki Melody-Medtronic – osobisty kontakt.
4. Khambadkone S, Bonhoeffer P. Nonsurgical pulmonary valve replacement: why, when, and how? *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 62: 401-8.
5. Demkow M, Rużyłto W, Włodarska E, et al. Nieoperacyjne wszczepienie zastawki płucnej – pierwsze doświadczenia. *Kardiologia Pol* 2009; 67: 110-4.
6. Kusa J, Szkutnik M, Białkowski J, et al. Pierwsze doświadczenia w przecewnikowym wszczepieniu zastawki płucnej w leczeniu złożonych wrodzonych wad serca. *Kardiologia Pol* 2009; 67: 348-52.
7. Rużyłto W, Włodarska EK, Demkow M, et al. Przeznaczeniowe wszczepienie zastawki płucnej – wczesne wyniki pierwszych zabiegów w Polsce. *Post Kardiol Interw* 2009; 5: 7-17.
8. Henkens IR, van Straten A, Schalijs MJ, et al. Predicting outcome of pulmonary valve replacement in adult tetralogy of Fallot patients. *Ann Thorac Surg* 2007; 83: 907-11.
9. Oosterhof T, van Straten A, Vliegen HW, et al. Preoperative thresholds for pulmonary valve replacement in patients with corrected tetralogy of Fallot using cardiovascular magnetic resonance. *Circulation* 2007; 116: 545-51.
10. 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.