

Przezskórne, przezudowe implantacje zastawki aortalnej CoreValve® u chorych bardzo wysokiego ryzyka operacyjnego – nowe polskie doświadczenia

Percutaneous transfemoral aortic CoreValve® implantations in high risk patients – another Polish good experience

Krzysztof Wilczek¹, Piotr Chodór², Jean-Claude Laborde³, Roman Przybylski⁴, Marcin Krasoń⁴, Tomasz Niklewski⁴, Jan Głowacki⁵, Paweł Nadziakiewicz⁶, Jacek Kusa⁷, Zbigniew Kalarus², Lech Poloński¹, Marian Zembala⁴

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 Interventional Cardiology Unit, Clinique Pasteur, Tuluza, Francja

⁴ Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁵ Pracownia Badań Obrazowych, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁶ Oddział Kliniczny Kardioanestezji i Intensywnej Terapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁷ Oddział Kliniczny Wrodzonych Wad Serca i Kardiologii Dziecięcej, Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Słowa kluczowe: stenoza aortalna, TAVI, CoreValve®, dostęp przezudowy, protezy zastawkowe

Key words: aortic stenosis, TAVI, CoreValve®, transfemoral approach, prosthetic valves

Kardiologia Pol 2009; 67: 1162-1165

Pierwsze polskie doświadczenia z przezcewnikową implantacją zastawki aortalnej (ang. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI) rozpoczęły się w listopadzie 2008 r. [1, 2]. Od tego czasu w czterech ośrodkach w Polsce: Zabrze, Krakowie, Warszawie i Katowicach, wszczepiono już ponad 20 protez Edwards-Sapien (Edwards Lifesciences, Stany Zjednoczone), wprowadzając zastawkę przez tętnicę udową lub przez koniuszek serca [3]. Dwie dostępne obecnie także w Polsce sztuczne zastawki do wszczepienia techniką TAVI mają symbol CE, co oznacza, że dany wyrób jest zgodny z odnoszącymi się do niego wymaganiami prawnymi związanymi z szeroko pojętym bezpieczeństwem.

Nowym w Polsce urządzeniem, drugim obok protez biologicznych do zastosowania metodą TAVI (Edwards-Sapien), jest zastawka CoreValve® (Medtronic-CoreValve, Stany Zjednoczone) przeznaczona do implantacji przez tętnicę udową lub przez tętnicę podobojczykową. W Zabrze 7 września 2009 r. i w Krakowie następnego dnia wszczepiono

pierwsze w Polsce samorozprężające się zastawki typu CoreValve® drogą nakłucia tętnic udowych u chorych z ciasną stenozą aortalną, niebędących kandydatami do leczenia metodą operacyjną.

Od czasu pionierskich zabiegów TAVI przeprowadzonych przez Alaina Cribiera w 2002 r. we Francji minęło 7 lat [4]. Od tego czasu wszczepiono, jak się szacuje, co najmniej 9500 zastawek obu typów na całym świecie. Udoskonalanie kolejnych generacji urządzeń pozwoliło na szybki rozwój tej metody na świecie, przypominający entuzjastyczny okres „stentomanii” w latach 90. ubiegłego wieku.

Trzeba jednak zauważyć istotną różnicę polegającą na tym, że wprowadzanie nowych technologii, w tym zabiegów TAVI, do praktyki klinicznej odbywa się w sposób rozważny i jest monitorowane, a przygotowujące się ośrodki poddawane są dokładnemu audytowi firm oferujących protezy, które rejestrują nie tylko efektywność medyczną, ale także medyczno-ekonomiczną zastosowania nowych, bardzo kosztownych technologii.

Adres do korespondencji:

prof. dr hab. n. med. Marian Zembala, Śląskie Centrum Chorób Serca, ul. Szpitalna 2, 41-800 Zabrze, tel.: +48 32 373 36 19, faks: +48 32 272 26 79, e-mail: m.zembala@scchs.pl, sek.kch@scchs.pl

W Polsce od 2008 r. realizowany jest z powodzeniem program leczenia metodą TAVI w ściśle wyselekcjonowanej, wąskiej grupie chorych bardzo wysokiego ryzyka ze stenozą aortalną [5]. Nowa zastawka typu CoreValve® oczekiwana była przez nas z dużym zainteresowaniem już od 2 lat z uwagi na mniejszy profil (18 F) w porównaniu z zastawką Edwards-Sapien (22–24 F). U osób starszych, często ze współistniejącymi zmianami miażdżycowymi tętnic obwodowych i aorty oraz krętym przebiegiem naczyń, może to decydować o wyborze rodzaju protezy, zwłaszcza w przypadku dostępu przezudowego. Należy jednak dodać, że obecnie nie jest jeszcze dostępna zastawka CoreValve® przeznaczona do wszczepiania przezkoniuszkowego, tak jak w przypadku zastawki Edwards-Sapien.

Zastawka biologiczna CoreValve® (Medtronic-CoreValve) – opis urządzenia

Zastawka CoreValve®, którą opisano uprzednio [1], jest trzyprzętkową bioprotezą wyciętą z osierdzia świńskiego i wszytą do samorozprężającego się nitinolowego stentu. Implant ma wysokość 50 mm i składa się z 3 części (Rycina 1.) o odmiennym ukształtowaniu i różnych cechach fizycznych, takich jak wytrzymałość promienista. Zastawka produkowana jest w dwóch rozmiarach: 26 i 29, i przeznaczona dla pacjentów, których pierścień aortalny jest nie mniejszy niż 20 mm i nie większy niż 27 mm, przy średnicy aorty wstępującej nie większej niż 43 mm. Górna, aortalna część zwiększa stabilizację protezy poprzez zastentowanie wstępującej części aorty, co jednocześnie zabezpiecza prawidłowy, równoległy do ścian naczynia kierunek przepływu krwi. W części środkowej zamontowana jest zastawka w sposób, który umożliwi prawidłowy na-

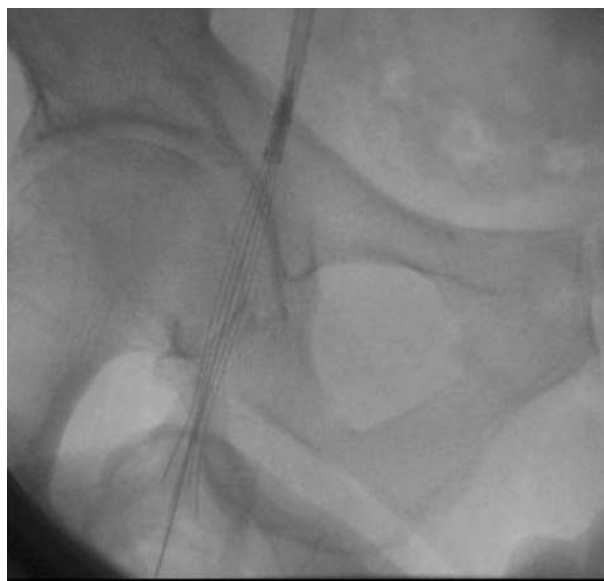


Rycina 1. Zastawka CoreValve® (Medtronic-CoreValve, Stany Zjednoczone)

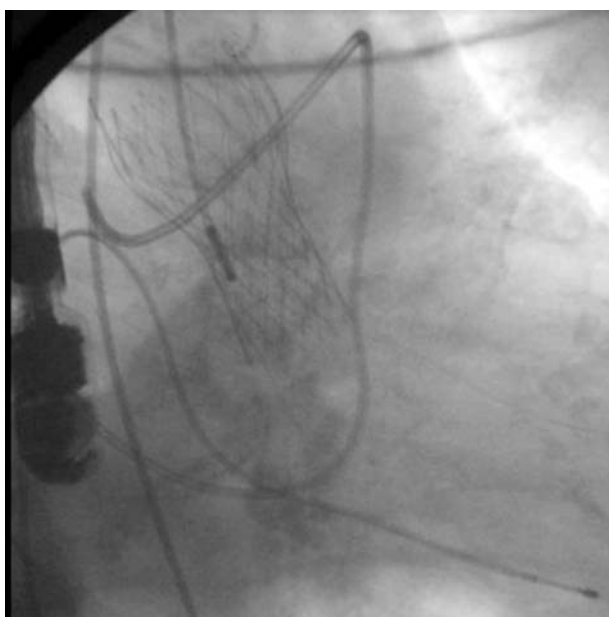
ptyw do tętnic wieńcowych. Dolna, pierścieniowa część jest obszyta osierdziem i to ona mocno zakotwicza implant w pierścieniu aortalnym i częściowo w drodze odpływu lewej komory, zapobiegając migracji i przeciekom okołozastawkowym. Zastawkę umieszcza się na cewniku doprowadzającym po uprzednim jej sprofilowaniu w kąpeli soli fizjologicznej oziębionej do temperatury kilku stopni Celsjusza. Sprofilowana za pomocą odpowiednich przyrządów zastawka zabezpieczana jest na cewniku mankietem, który w fazie wszczepiania protezy jest z niej zsuwany w sposób kontrolowany przez operatora. Zsuniecie mankieta uwalnia zastawkę, co powoduje jej otwieranie (rozprężanie) od końca dalszego. Proces ten w dużym stopniu podlega kontroli operatora i pozwala na przeprowadzenie niezbędnych korekt położenia protezy względem pierścienia zastawki natywnej. Istnieje nawet możliwość usunięcia i wymiany całego urządzenia przed całkowitym uwolnieniem. W przypadku zastawki Edwards-Sapien wszczepienie polega na jednorazowym napełnieniu balonu, na którym umieszczono zastawkę – położenia protezy nie można już skorygować.

Przygotowanie chorego do zabiegu i przebieg implantacji zastawki CoreValve®

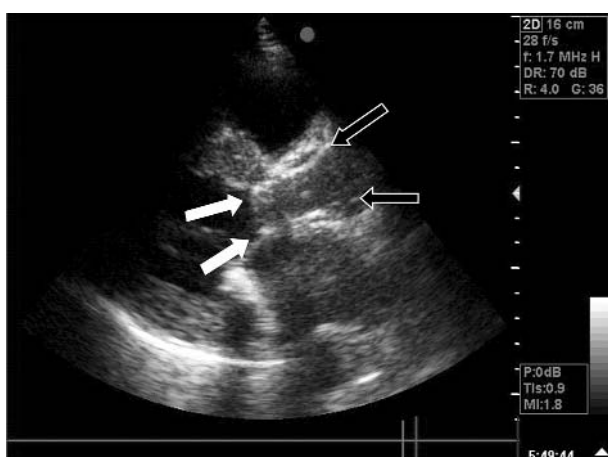
Zabieg przeprowadza się w sali hybrydowej stanowiącej połączenie sali hemodynamicznej wyposażonej w wysokiej rozdzielczości aparaturę rentgenowską i sali operacyjnej z pełnym wyposażeniem i obowiązującym reżimem sterylności. Chorego przygotowuje się tak jak do zabiegu kardiochirurgicznej wymiany zastawki aortalnej (AVR). W wielu ośrodkach zabiegi przeprowadza się w głębokiej sedacji i analgezji. Dla operatorów, zwłaszcza na początku,



Rycina 2. Fluoroskopowy obraz elementów systemu Prostar® (Abbot, Stany Zjednoczone) w czasie zakładania do tętnicy udowej



Rycina 3. Wszczepiona zastawka biologiczna Core-Valve® rozmiar 26 u 79-letniej chorej ze stenozą aortalną i wysokim ryzykiem (Zabrze, 7.09.2009)



Rycina 4. Obraz echograficzny wszczepionej zastawki (pacjentka G.S. lat 84). Strzałkami białymi zaznaczono obwodowe bieguny zastawki

wygodniejsze jest przeprowadzanie tych zabiegów w znieczuleniu ogólnym. Chorzy przed zabiegiem otrzymują doustnie kwas acetylosalicylowy (ASA) 75–100 mg dziennie i kłopidogrel, który należy kontynuować przez co najmniej 6 miesięcy. Kwas acetylosalicylowy podaje się na stałe. Co najmniej 2 godz. przed zabiegiem chory otrzymuje pierwszą dawkę antybiotyku. Pacjent ma założony przez anestezjologa cewnik Swana-Ganza do tętnicy płucnej przez żyłę szyjną wewnętrzną i kaniulę do tętnicy promieniowej do rejestracji ciśnienia tętniczego metodą krwawą.

Zabieg zaczyna się od nakłucia tętnicy udowej i założenia koszulki naczyniowej 6 F po stronie przeciwnej

do tętnicy wytypowanej do wprowadzenia zastawki. Zakłada się elektrodę czasową do koniuszka prawej komory i sprawdza skuteczność stymulacji. Następnie wprowadza się cewnik *pig-tail* selektywnie do przeciwległej tętnicy biodrowej zewnętrznej i wykonuje się selektywnąografię tętnicy udowej w celu precyzyjnego wybrania miejsca nakłucia. Końcówkę cewnika umieszcza się w miejscu planowanego nakłucia. Zastosowanie skopii pozwala nakłuć naczynie centralnie. Wprowadza się koszulkę naczyniową, a następnie wymienia się ją na system Prostar® (Abbot, Stany Zjednoczone) w celu przygotowania szwów do zamknięcia tętnicy pod koniec zabiegu (Rycina 2.), po czym wprowadza się koszulkę naczyniową 9 F.

Po założeniu koszulek hemostatycznych do układu tętniczego i żylnego podaje się heparynę niefrakcjonowaną w dawce 100 j. *i.v.* na kg masy ciała i dodaje w dawkach frakcjonowanych pod kontrolą ACT, tak by utrzymywać wartości ok. 250 s. Po wykonaniu aortografii wprowadza się przez koszulkę 9 F cewnik Amplatz L, który ułatwia przejście prostym przewodnikiem przez zastawkę aortalną. Po wykonaniu walwuloplastyki wprowadza się zestaw z zamontowaną zastawką po sztywnym przewodniku z ukształtowaną na nim ręcznie końcówką, tak by nie drażnić i nie uszkodzić ściany lewej komory serca. Pozycjonowanie zastawki z widocznymi fluoroskopowo modułami stentu odbywa się z wykorzystaniem punktów odniesienia, takich jak: 1) zwapnienia, 2) płaszczyzna styczna do dna trzech zatok zastawki natywnej, 3) pozycja końcówki cewnika *pig-tail*. Pozycję stopniowo uwalnianej (rozprężanej) zastawki kontroluje się powtarzanymi wstrzyknięciami małej ilości kontrastu do aorty wstępującej. Wymagane jest utrzymywanie skurczowego ciśnienia krwi w aorcie powyżej 100 mmHg. Efekt implantacji ocenia się w aortografii (Rycina 3.) i badaniu echokardiograficznym. Niekiedy, w przypadku istotnego przecieku okołozastawkowego, dopręża się protezę balonem [6, 7], ale wiąże się to z ryzykiem uszkodzenia płatków protezy. Zabieg kończy się zamknięciem tętnicy udowej przez zawiązanie założonych na wstępie szwów systemu Prostar®. Stan tętnicy kontroluje się angiograficznie, korzystając z pozostawionego jeszcze dostępu tętniczego po przeciwnej stronie.

Po zabiegu chorego umieszcza się na oddziale intensywnej opieki kardiologicznej. Elektrodę czasową pozostawia się na 2 doby, a do 7 dni w sposób ciągły monitoruje się EKG z uwagi na możliwość pojawienia się zaburzeń przewodzenia wymagających implantacji rozrusznika. Konieczność taka zachodzi u ok. 1/4 chorych [8]. Najpewniej powodem zaburzeń jest głębsze niż w przypadku zastawki Edwards-Sapien osadzenie protezy w drodze odpływu, co wynika z różnic konstrukcyjnych pomiędzy protezami. U chorych z już obecnymi zaburzeniami przewodzenia śródkomorowego wszczepia się układ stymulujący przed planowanym zabiegiem TAVI z użyciem zastawki Core-Valve® wg indywidualnych wskazań.

Tabela I. Wybrane dane kliniczne chorych przed i po implantacji zastawek CoreValve®

chora	Przed zabiegiem TAVI				Po zabiegu TAVI			
	wiek [lata]	klasa wg NYHA	EuroSCORE Logistic [%]	pole zastawki (AVA) [cm ²]	LVEF [%]	efektywne pole ujścia EOA [cm ²]	LVEF [%]	przeciek okołozastawkowy
W.K.	79	III	22,02	0,6	33	1,2	42	mały
G.S.	84	III	24,79	0,4	47	1,6	47	średni

W dniu 7 września 2009 r. w ośrodku w Zabrze wszczepiono protezy CoreValve® dwóm kobietom w wieku 79 i 84 lat z ryzykiem wg Logistic EuroSCORE odpowiednio 22,02 i 24,79%. Zabiegi wykonano w znieczuleniu ogólnym wg przedstawionego wyżej opisu. Zabiegi przebiegły bez powikłań i chorym wszczepiono protezy o rozmiarze 26. Pacjentki zostały rozintubowane po kilku i kilkunastu godzinach. W badaniu echokardiograficznym przezprzetykowym i przeklatkowym stwierdzono prawidłowe usytuowanie rozprężonych zastawek (Rycina 4.), z małym (pierwsza chora) i średnim, lecz nieistotnym (druga chora) przeciekiem okołozastawkowym. Porównanie wybranych danych przed- i pozabiegowych obu kobiet przedstawiono w Tabeli I.

W okresie pooperacyjnym u chorych nie stwierdzano objawów ostrego niedokrwienia mięśnia sercowego, udaru lub zaburzeń funkcji układu nerwowego, nowych zaburzeń przewodzenia czy pogorszenia funkcji nerek. Starsza pacjentka wymagała przetoczenia 2 jednostek koncentratu krwinek czerwonych z powodu krwiaka w lewej pachwinie oraz spadku liczby erytrocytów i poziomu hemoglobiny.

Pierwsze polskie doświadczenia z zastawką CoreValve® – nasze uwagi

W Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze wykonano dotąd 11 zabiegów TAVI z użyciem zastawki Edwards-Sapien i 2 implantacje protez typu CoreValve®. Nasze doświadczenie obejmujące 13 zabiegów pozwala na tym etapie programu TAVI na pierwsze ostrożne wnioski.

1. Metoda TAVI z użyciem obu typów zastawek – rozprężanych balonem i samorozprężających się, dała szansę na poprawę rokowania również polskim pacjentom z bardzo wysokim ryzykiem operacji lub chorym uznawanym za nieoperacyjnych.
2. Obie stosowane przez nas, dostępne na rynku europejskim i polskim zastawki mają swoje miejsce i zastosowanie w leczeniu.
3. Wybór protezy zastawkowej dla konkretnego chorego zależy od cech konstrukcyjnych zastawek przeznaczonych do zabiegów TAVI i uwarunkowań anatomicznych i klinicznych chorego.

4. Analiza skuteczności, bezpieczeństwa i efektywności medyczno-ekonomicznej wskazują na celowość rozwoju w Polsce programów TAVI u chorych ze stenozą aortalną, obciążonych współistniejącymi chorobami. Dlatego też uzasadniona z punktu widzenia medyczno-ekonomicznego jest dostępność w kraju dwóch typów protez.

Piśmiennictwo

1. Wilczek K, Chodór P, Przybylski R, et al. Przewodnikowe implantacje zastawek w objawowej stenozie aortalnej u chorych niebędących kandydatami do leczenia operacyjnego – wspólne zabiegi kardiologów i kardiochirurgów. *Kardiochir Torakochir Pol* 2008; 5: 386-96.
2. Przybylski R, Wilczek K, Zembala M, et al. Przekoniuszkowe, małoinwazyjne wszczepienie zastawek aortalnych u dwóch pacjentek z ciężką objawową stenozą aortalną i współistniejącymi obciążeniami szansą dla najtrudniejszych chorych. Pierwsze polskie pomysne doświadczenia. *Kardiol Pol* 2008; 66: 1350-6.
3. Zembala M, Wilczek K, Przybylski R, et al. Raport POL-TAVI FIRST z zastosowania przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej typu Edwards-Sapien u pierwszych w Polsce 19 chorych z grupy bardzo dużego ryzyka, z ciężką stenozą aortalną i chorobami obciążającymi rokowanie. *Kardiol Pol* 2009; 67: 936-940.
4. 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.
5. Wilczek K, Chodór P, Zembala M. Komu przezcewnikowo wszczepiać zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce. *Kardiol Pol* 2008; 66: 1148-51.
6. Ussia GP, Barbanti M, Tamburino C. Treatment of Severe Regurgitation of Stentless Aortic Valve Prosthesis with a Self-Expandable Biological Valve. *J Invasive Cardiol* 2009; 21: E51-4.
7. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the corevalve revalving system. *Circ Cardiovasc Intervent* 2008; 1: 167-75.
8. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, et al. Transcatheter valve implantation for patients with aortic stenosis: a position statement from the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) and the European Society of Cardiology (ESC), in collaboration with the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2008; 29: 1463-70.