

Przekoniuszkowe, małoinwazyjne wszczepienie zastawek aortalnych u dwóch kobiet z ciężką objawową stenozą aortalną i współistniejącymi obciążeniami szansą dla najtrudniejszych chorych. Pierwsze polskie pomyślne doświadczenia

Transapical aortic valve implantation – hope for high risk patients with severe, symptomatic aortic stenosis – a case report from the first procedures performed in Poland

Roman Przybylski¹, Krzysztof Wilczek², Marian Zembala¹, Paweł Nadziakiewicz³, Tomasz Niklewski¹, Marcin Krasoń¹, Piotr Chodór⁴, Jacek Kusa⁶, Jan Głowacki⁵, Ben Ideler⁷, Matthias Thielmann⁸, Mariusz Gąsior², Jacek Białkowski⁶, Zbigniew Kalarus⁴, Lech Poloński²

¹ Katedra i Oddział Kliniczny Kardiochirurgii i Transplantologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

² III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

³ Oddział Kliniczny Kardioanestezji i Intensywnej Terapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁴ I Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁵ Samodzielna Pracownia Tomografii Komputerowej, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

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

⁷ Edwards Lifesciences, Holandia

⁸ Klinika Kardiochirurgii, Essen, Niemcy

Słowa kluczowe: przekoniuszkowe wszczepienie zastawki aortalnej, przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej, stenoz aortalna u chorych z bardzo dużym ryzykiem

Key words: transapical aortic valve implantation, transcatheter aortic valve implantation (TAVI), high risk aortic valve stenosis patients populations

Kardiologia Polska 2008; 66: 1350-1356

Wstęp

Systematycznie rośnie, zarówno w Stanach Zjednoczonych, jak i w Europie, w tym także w Polsce, liczba chorych w starszym wieku z objawową wadą aortalną, wymagających leczenia operacyjnego. Wśród chorych starszych, zwłaszcza po 75. roku życia, z ciasną stenozą aortalną często występuje wiele istotnych obciążeń i chorób współistniejących, takich jak: wieloletnia nefropatia cukrzycowa, upośledzenie wydolności płuc dużego stopnia, przebyte udary mózgowie, zaawansowana miażdżyc a tętnic mózgowych, szyjnych, wieńcowych i obwodowych, przebyte choroby nowotworowe. Troska o poprawę wyników leczenia

u chorych najtrudniejszych była podstawą podjęcia wspólnych działań i opracowania przez kardiochirurgów i kardiologów nowych sposobów leczenia z wykorzystaniem nowych przezcewnikowych, małoinwazyjnych technik implantacji biologicznych zastawek aortalnych z dostępu zarówno przez koniuszek serca, jak i tętnicę udową.

Przezcewnikowe wszczepianie zastawki aortalnej (ang. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI) stosowane jest obecnie z wykorzystaniem dwóch dostępuów:

a) wstecznego (*retrograde*) – przez tętnicę udową,
b) z przodu (*anterograde*) – przez koniuszek lewej komory.

Wskazania do zastosowania metody przezcewnikowej zostały szczegółowo opisane w czasopismach zagra-

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

nicznych [1–3], ale także są dostępne w polskim piśmiennictwie medycznym – omówione przez Wilczka K. i wsp. [4, 5], którzy opisali szczegółowo ogólne zasady technik przecewniskowych, wspólne dla obu wymienionych dostępów, oraz wyniki implantacji wstecznej, przez tętnicę udową. Wynika z nich, że jest to coraz bardziej uznany i skuteczny sposób leczenia najtrudniejszych chorych z objawową stenozą aortalną. Jednak dopiero wyniki trwających obecnie międzynarodowych wieloośrodkowych badań z randomizacją i rejestrów, w niedalekiej przyszłości, w sposób obiektywny pokażą zalety i ograniczenia stosowanego leczenia i należy się spodziewać, że wpłyną na jego strategię. Pozwolą także sprecyzować wskazania do zabiegów i sformułować odpowiednie wytyczne i zalecenia.

Celem niniejszej pracy jest podzielenie się pierwszym doświadczeniem załogi z zespołu kardiologiczno-kardiologicznego z zastosowania nowej w Polsce metody przekoniuszkowego wszczepienia zastawki aortalnej u dwóch starszych chorych z ciężką objawową stenozą aortalną z grupy udokumentowanego bardzo wysokiego ryzyka tradycyjnej operacji kardiologicznej.

Wdrożenie nowej metody leczenia miało miejsce w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu w dniu 26 listopada 2008 r. w Pracowni Hemodynamiki przystosowanej od roku 2006 do wymogów hemodynamicznej sali hybrydowej, ze względu na szeroko realizowany w ośrodku nowatorski program implantacji stentgraftów aortalnych i niektórych zabiegów kardiologii dziecięcej.

Charakterystyka kliniczna chorych

1. Kobieta w wieku 80 lat (masa ciała 67 kg, wzrost 160 cm), z ciężką objawową stenozą zastawki aortalnej, w III/IV klasie wg NYHA, z napadami duszności po niewielkim wysiłku, okresowo także w spoczynku [NT-proBNP 1663 (norma <125)] z pancytopenią w toku diagnostyki: WBC 1,67 G/l, HG 6,8 mmol/l, Htc 33%. Z tego powodu została zdyskwalifikowana jako kandydatka do operacji w innych ośrodkach i zakwalifikowana do leczenia alternatywnego w Zabrzu.

Badanie elektrokardiograficzne (EKG): rytm zatokowy 60/min, cechy przerostu i przeciążenia lewej komory.

Badanie ultrasonokardiograficzne (UKG): LV 5,3/3,5 cm, LA 3,7 cm, IVS 1,15/1,65 cm, PW 1,2/1,7 cm, LVEF 50–53%, AV – ciężka stenozą. Zwapnienie płatków z gradientem 106/63 mmHg i obecnością małej niedomykalności. AVA: 0,95 cm² (0,54 cm²/m²). LVOT 18,2 mm, pierścień zastawki 23 mm, opuszka 32,1 mm, połączenie opuszkowo-cylindryczne 32,6 mm, MV – łagodna, MR (++) , JA 5,6 cm². Drobne ogniskowe zwapnienia płatków tylnego. TV – prawidłowa.

Koronarografia: 30-procentowe zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej, pozostałe tętnice bez istotnych zmian.

Tomografia komputerowa: bardzo kręty przebieg i rozsiane zwapnienia w tętnicach biodrowych i aorcie. Średni-

ca pierścienia aortalnego: 23 mm, płatki z symetrycznymi zwapnieniami. Odległość ujścia pnia lewej tętnicy wieńcowej od pierścienia 10 mm, prawej tętnicy 12 mm.

Ryzyko zabiegu operacyjnego: wg skali Euro 8 (wiek – 5, płeć – 1, procedura inna niż CABG – 2), Logistic EuroScore 7,94%; STS Score 14,9%.

2. Kobieta w wieku 77 lat (masa ciała 75 kg, wzrost 160 cm) z ciężką stenozą zastawki aortalnej. Skarżyła się na spoczynkowe napady duszności i rozpierającego bólu w klatce piersiowej, w klasie III/IV wg NYHA [NT-proBNP 9012 (norma <125)]. Znaczącym obciążeniem było rozpoznanie trwającej od kilkunastu lat przewlekłej obturacyjnej choroby płuc leczonej sterydami i bronchodylatorami. Okresowo występowały omdlenia i zawroty głowy. W wywiadzie kilka epizodów napadowego migotania przedsionków.

Tętnice szyjne: opuszka prawa – zwężenie 60–70%, tętnica szyjna zewnętrzna prawa – zwężenie, tętnica szyjna wewnętrzna prawa – zwężenie 60%, tętnica szyjna wspólna lewa – zwężenie 65%, tętnica szyjna wewnętrzna lewa – zwężenie 65%, tętnica szyjna zewnętrzna lewa – zwężenie LECA 65%.

Spirometria: VC 62%, IC 51%, FVC_{ex} 63%, FEV1/IVC 50%, FEV1/FVC 88%, PEF 49%, MEF25 30%, MEF50 10%, MEF75 30%, MEF25-75 23%. Opory w drogach oddechowych średnio od 0,78 kPa/l/s 260% wartości należnej.

Badanie EKG: rytm zatokowy 55/min, cechy powiększenia lewego przedsionka, cechy przerostu i przeciążenia lewej komory serca.

Badanie UKG: LV 5,7/4,3 cm, IVS 1,53/1,9 cm, LVPW 1,29/1,9 cm, LA 5,0 cm, EDV 124 ml, ESV 40 ml, EF 60%, AV ciężka stenozą. Duże zwapnienie płatków z gradientem 138/98 mmHg, AVA 0,65 cm² (0,37cm²/m²), LVOT 20 mm, pierścień zastawki 23 mm, opuszka 25 mm, połączenie opuszkowo-cylindryczne 31 mm. MV – zwapnienia u podstawy płatków tylnych, umiarkowana niedomykalność – JA 7 cm², TV – TR (+/+), RVSP – 80 mmHg.

Koronarografia: bez zmian w naczyniach wieńcowych.

Tomografia komputerowa: kręty przebieg i liczne zwapnienia w tętnicach biodrowych i aorcie. Średnica pierścienia aortalnego 24 mm, płatki z symetrycznymi zwapnieniami. Odległość ujścia pnia lewej tętnicy wieńcowej od pierścienia 9,1 mm, prawej tętnicy 18 mm.

Ryzyko zabiegu operacyjnego: wg skali Euro 12 (wiek – 4, płeć – 1, procedura inna niż CABG – 2, POChP – 2, pozasercowe zmiany naczyniowe – 2, nadciśnienie płucne – 2), Logistic EuroScore 32,4%; STS Score 17,7%.

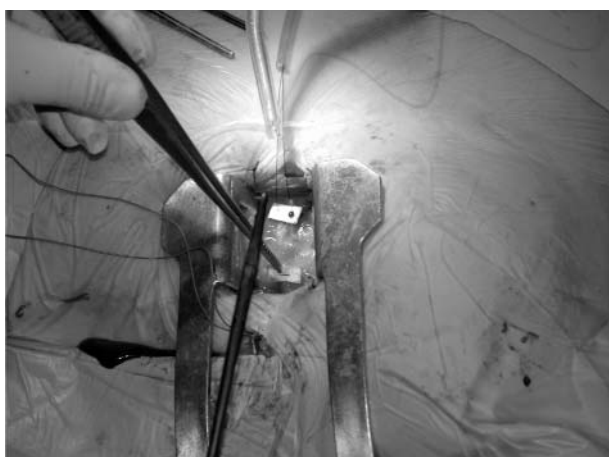
Technika zabiegu przekoniuszkowej implantacji zastawki aortalnej (TA-TAVI)

Na Rycinie 1. przedstawiono zastawkę uprzednio przepłukaną, przygotowaną do umocowania na balonie za pomocą specjalnego urządzenia ściskającego.

1. Zastosowanie znieczulenia ogólnego z użyciem propofolu. Jako leku przeciwbólowego użyto fentanylu. Przez cały zabieg chore były wentylowane mechanicznie



Rycina 1. Zastawka osierdziowa, model Edwards SAPIEN 26 w trakcie przygotowania do wprowadzenia przez cewnik



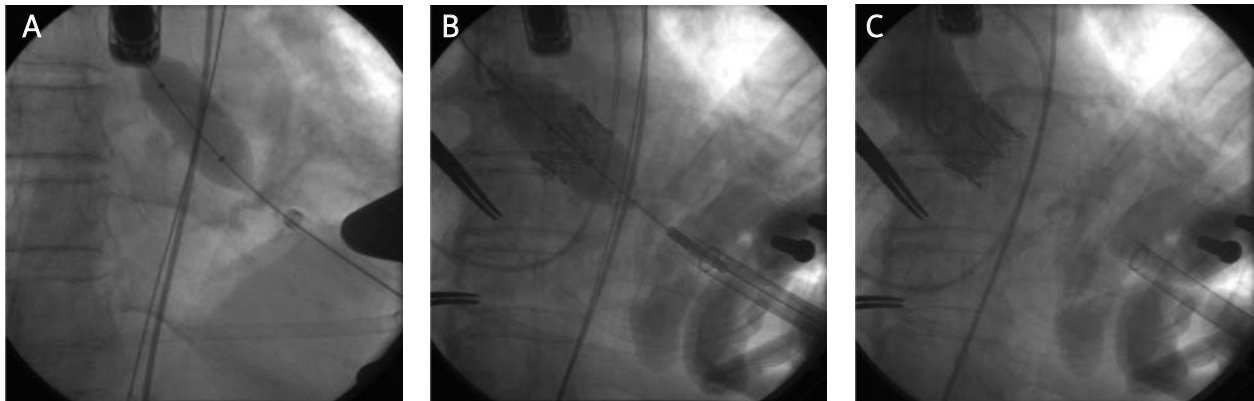
Rycina 2. Małoinwazyjny zabieg ograniczony do odstąpienia koniuszka serca i założenia na bijącym sercu szwów, przez które, poprzez cewnik, zostanie wprowadzona zastawka aortalna Edwards SAPIEN 26 (chora 80-letnia, Zabrze 26.11.2008)



Rycina 3. Przygotowany zestaw doprowadzający zastawkę Edwards SAPIEN 26

w trybie objętościowo zmiennym, a zwiotczenie mięśni szkieletowych uzyskano przy pomocy pankuronium. W trakcie zabiegu monitorowano ciśnienie tętnicze metodą krwawą oraz: u pierwszej chorej mierzono ciśnienie żyłne, a u drugiej (chora z POChP i umiarkowaną niedomykalnością mitralną) także ciśnienie w tętnicy płucnej metodą Swana-Ganza. W sposób ciągły rejestrowano saturację krwi tętnicznej.

2. Chirurgiczne nacięcie skóry długości 3 cm wzdłuż więzadła pachwinowego, odstąpienie tętnicy i żyły udowej lewej – umożliwia to natychmiastową kaniulację i rozpoczęcie krążenia pozaustrojowego, jeżeli byłaby taka konieczność.
3. Chirurgiczne nacięcie długości 5 cm w lewej V przestrzeni międzyżebrowej w okolicy koniuszka serca – pomocne jest wykonanie TTE w celu precyzyjnego określenia pozycji koniuszka serca i zaznaczenie tego miejsca. Usunięcie tkanki tłuszczowej pokrywającej worek osierdziowy, otwarcie worka osierdziowego.
4. Wkucie w mięsień sercowy dwóch elektrod nasierdziowych w celu zapewnienia skuteczności szybkiej stymulacji.
5. Założenie przez kardiochirurga 4 szwów materacowych Prolene 2-0 wzmocnionych tętami teflonowymi na koniuszek serca w taki sposób, aby zapewnić dobry dostęp przezkoniuszkowy, ale jednocześnie zmniejszyć ryzyko następczego krwawienia (Rycina 2.).
6. Nakłucie żyły i tętnicy udowej po stronie prawej, wprowadzenie cewnika *pig-tail* do aorty wstępującej. Nakłucie igłą anestetyczną koniuszka pomiędzy założonymi szwami, wprowadzenie koszulki naczyniowej 6 F, a przez nią prawego cewnika diagnostycznego JR 6 F do aorty zstępującej, wymiana przewodnika standardowego na przewodnik Extra Stiff 260 cm. Usunięcie koszulki, wymiana na koszulkę 14 F.
7. Wprowadzenie cewnika balonowego o średnicy 20 mm, wykonanie walwuloplastyki balonowej zwężonej zastawki w czasie szybkiej stymulacji komór (200/min).
8. Kontrolna aortografia.
9. Usunięcie z koniuszka koszulki 14 F, wymiana na koszulkę 26 F służącą do wprowadzenia zestawu ASCENDRA, doprowadzającego sztuczną zastawkę (Rycina 3.).
10. Pozycjonowanie wprowadzonej, jeszcze nierozprężonej zastawki pod kontrolą fluoroskopii i badania echokardiograficznego przezprzełykowego.
11. Najważniejszy moment zabiegu – inflacja i rozprężenie wprowadzonej zastawki osierdziowej model Edwards SAPIEN rozmiar 26, dokonane podczas szybkiej stymulacji 200/min, pod kontrolą parametrów hemodynamicznych.
12. Usunięcie balonu, kontrolna aortografia (upewnienie się, że nie ma cech przecieku okołozastawkowego ani niedomykalności) (Rycina 4.).
13. Usunięcie zestawu doprowadzającego ASCENDRA, związanie szwów kapciuchowych na koniuszku serca.
14. Zaszycie skóry.



Rycina 4. Leczenie metodą przekoniuszkową TAVI. Poszczególne etapy implantacji zastawki w obrazie angiograficznym. **A** – predylatacja balonowa zwapniałej zastawki. **B** – moment implantacji sztucznej zastawki osierdziejowej typu Edwards SAPIEN 26. **C** – kontrolna aortografia po wszczepieniu sztucznej zastawki aortalnej Edwards SAPIEN, widoczne zakontrastowanie opuszki i aorty wstępującej oraz odejścia tętnic wieńcowych, brak fali zwrotnej świadczy o dobrej pozycji i funkcji nowo wprowadzonej zastawki (Zabrze 26.11.2008)

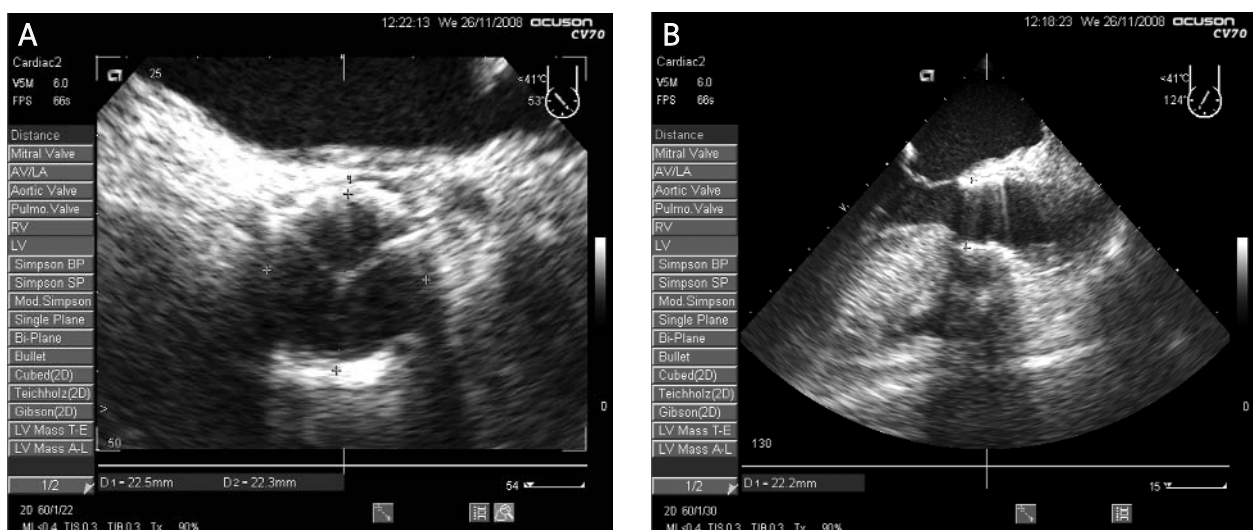
Oba zabiegi przebiegły bez powikłań. Czas fluoroskopii wyniósł 9 min u pierwszej chorej i 10 min u drugiej chorej.

Przebieg pooperacyjny

Chora 80-letnia, ze znaczną przedoperacyjną leukopenią, została przekazana z pracowni hemodynamicznej na oddział pooperacyjny bez leków o dodatnim działaniu inotropowym, hemodynamicznie stabilna. W 2 godz. po zabiegu uzyskano z chorą pełny kontakt logiczny, dlatego odłączono ją od respiratora, a następnie rozintubowano po 5 godz. od zabiegu. W okresie pooperacyjnym chorej przetoczono 1 jednostkę osocza i 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz). Obserwowano tendencję

do dużego nadciśnienia tętniczego oraz napady migotania przedsionków, które opanowano farmakologicznie. Rany pooperacyjne po niewielkich nacięciach w okolicy koniuszka serca i pachwiny lewej goiły się prawidłowo. Chora w stanie ogólnym bardzo dobrym, bez duszności po zabiegu. W 11. dobie miała epizod krótkotrwałego omdlenia, wymagający diagnostyki. Obserwowano epizodycznie blok prawej odnogi pęczka Hisa i niezupełny blok lewej odnogi. Rozważany jest zabieg wszczepienia kardiostymulatora.

Druga chora, 77-letnia, została skierowana na oddział pooperacyjny bez leków inotropowych. Ze względu na ciężkie obciążenia płucne została rozintubowana dopiero po 17 godz. W okresie pooperacyjnym z powodu obfitej wy-



Rycina 5. Śródzabiegowe badanie metodą echokardiografii przezprzetykowej bezpośrednio po wszczepieniu zastawki aortalnej w osi krótkiej (53°) oraz w osi długiej (124°). **A** – widoczne zamknięte płatki AV zastawki. **B** – miejsce osadzenia stentu zastawkowego (chora 77-letnia, Zabrze 26.11.2008)

Tabela I. Porównanie wskaźników echokardiograficznych przed zabiegiem i po nim u chorej 80-letniej

	Przed TAVI	Po TAVI
LVEF [%]	50–53	55
AoV gradient maksymalny [mmHg]	106	17,9
AoV gradient średni [mmHg]	63	8,5
Niedomykalność/przeciek	mała	nieobecna

dzieliny z drzewa oskrzelowego chora wymagała intensywnej fizykoterapii. Wystąpiły dwukrotnie napady migotania przedsionków umiarkowane farmakologicznie. Rany pooperacyjne goiły się prawidłowo. W trakcie rehabilitacji szpitalnej ustąpiła duszność i rozpierające bóle za mostkiem.

U obu chorych nie obserwowano w okresie pooperacyjnym spadku frakcji wyrzutowej lewej komory serca (opisywanego w piśmiennictwie dla dostępu przezkoniuszkowego).

Warto podkreślić, że ze względu na bezpieczeństwo chorych poddanych TAVI przy obu zabiegach w Zabrze, podobnie jak poprzedniego dnia przy jednym zabiegu w Krakowie, było obecnych dwóch ekspertów zaangażowanych przez firmę Edwards Lifesciences – producenta zastawki i urzędzeń do jej uwalniania. Byli to dr Matthias Thielmann – kardiochirurg z Essen (Niemcy) w roli tzw. *proctora* i bardzo doświadczony bioinżynier Ben Ideler, czuwający nad właściwym przygotowaniem zastawki przed jej wprowadzeniem przez koniuszek w pozycję aortalną.

W ośrodku zabrzańskim oba zabiegi nie wymagały bezpośredniego udziału *proctora* i zostały wykonane przez zespół zabrzańskich kardiochirurgów i kardiologów przygotowywanych do tego typu zabiegu już od grudnia 2007 r. podczas szkoleń w ośrodku w Lipsku (Niemcy) i Rouen (Francja).

Omówienie

Leczenie chirurgiczne objawowej stenozы aortalnej mieści się w klasie I wskazań *European Society of Cardiology* (ESC) i wytycznych *American Heart Association* (AHA) [6, 7]. W amerykańskiej bazie STS (*Society of Thoracic Surgeons*) na 115 tys. operacji wymiany zastawki aortalnej (AVR) w latach 1997–2006 śmiertelność okołozabiegowa wyniosła 3,5%. W Niemczech na 11 019 AVR w roku 2006 śmiertelność wyniosła 3,9%. W grupie chorych powyżej 79. roku życia śmiertelność okołoperacyjna w bardzo dobrych ośrodkach kardiochirurgicznych wynosi ok. 10%. Według danych Raportu Krajowego Operacji Kardiochirurgicznych KROK-Polkard z roku 2007, wśród 1635 chorych z wadą aortalną poddanych operacji wymiany tej zastawki zarejestrowano śmiertelność w okresie szpitalnym 3,31%, a średnia wartość ryzyka wg skali *Euro* wyniosła 4,16. Wśród 844 chorych poddanych w Polsce w roku 2007 operacjom skojarzo-

Tabela II. Porównanie wskaźników echokardiograficznych przed zabiegiem i po nim u chorej 77-letniej

	Przed TAVI	Po TAVI
LVEF [%]	60	55
AoV gradient maksymalny [mmHg]	138	22,1
AoV gradient średni [mmHg]	98	11,5
Niedomykalność/przeciek	mała	nieobecna

nym wymiany zastawki aortalnej z jednoczesnym pomostowaniem tętnic wieńcowych, śmiertelność była znacznie wyższa i wynosiła 5,3%, a przedoperacyjne ryzyko wg skali *Euro* – 9,44 [8].

Starzejące się społeczeństwo oczekuje pomocy kardiologa i kardiochirurga z powodu istotnych schorzeń serca i naczyń, w tym coraz częstszej wady aortalnej u chorych starszych, trudnych, z grupy wyższego ryzyka. Wymaga to podejmowania działań i poszukiwania nowych rozwiązań, w tym także alternatywnych metod leczenia. Według europejskiego rejestru *Euro Heart Survey* 1/3 chorych z objawową ciężką stenozą aortalną w wieku powyżej 75 lat nie jest kwalifikowana do leczenia operacyjnego [9]. W opinii autorów prawdopodobnie dotyczy to jeszcze większego odsetka chorych. Dlaczego tak się dzieje? U osób starszych obecne są różne choroby współistniejące, zarówno te uwzględniane przez skalę *EuroScore*, jak i niewystępujące w tej skali. *EuroScore* bierze pod uwagę takie schorzenia, jak przewlekła obturacyjna choroba płuc, choroby neurologiczne upośledzające codzienne funkcjonowanie, pozasercowe zmiany naczyniowe, bakteryjne zapalenie wsierdzia, niestabilna dławica i zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie płucne, tętniaki aorty, uprzednio wykonane operacje serca, w tym CABG, upośledzona funkcja lewej komory serca.

Niezależnie od wyżej wymienionych, coraz częściej mamy do czynienia z takimi ciężkimi obciążeniami u chorych starszych, które w ocenie ryzyka skali *EuroScore* nie są uwzględnione: tzw. „porcelanowa” aorta, zespół mielodysplastyczny, uprzednie naświetlania klatki piersiowej, znaczna deformacja klatki piersiowej, współistniejąca choroba nowotworowa nielimitująca czasu przeżycia do 12 miesięcy, skrajna postać niewydolności oddechowej, w tym wymagająca tlenoterapii.

Kardiochirurdzy operujący coraz starszych i bardziej obciążonych chorych poszukują nowych metod zmniejszających ryzyko operacji. Przykładem takich działań są stosowane w ośrodku w Zabrze operacje serca bez konieczności intubacji osób z ciężką chorobą płuc [10]. Przykładem poszukiwań alternatywnych rozwiązań jest również stosowanie u chorych z tzw. „porcelanową” aortą i towarzyszącą ciężką stenozą aortalną metody opracowanej 32 lata temu przez Cooleya, polegającej na połączeniu koniuszka lewej komory serca z aortą przy użyciu protezy z implantowaną zastawką, wszywanej obecnie bez użycia krąże-

nia pozaustrojowego [11]. Czy TAVI jest jednym z takich rozwiązań?

Dla dostępu przezkoniuszkowego zabezpieczenie krążenia pozaustrojowego jest niezbędne u chorych, u których możliwe jest wykonanie, choć z dużym ryzykiem, chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej [3]. Doświadczenia z implantacją przezkoniuszkową dotyczą chorych, u których niemożliwy jest dostęp przez tętnice udowe z powodu ich zamknięcia, zbyt wąskiego światła naczyń udowych lub ich krętego przebiegu. U wszystkich chorych przygotowywanych do TAVI wykonywane jest badanie angio-CT naczyń udowych i aorty brzusznej.

Światowe doświadczenie z przezkoniuszkowym TAVI dotyczy ponad 300 pacjentów [7].

Nie dysponujemy jeszcze badaniami porównującymi oba dostępy: przezudowy i przezkoniuszkowy, w zabiegach TAVI. Poznanie wyników już rozpoczętego, jedynego wielośrodkowego badania z randomizacją PARTNER IDE pozwoli obiektywnie ocenić bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia *Edwards Sapien Transcatheter Heart Valve*. Prawdopodobnie wkrótce rozpocznie się inne badanie z randomizacją – PAVIS (*Percutaneous Aortic Valve Intervention Study*) – z użyciem samorozprężającej się zastawki ReValving firmy CoreValve [12]. Zabiegi przezcewnikowego wszczepiania zastawek aortalnych, na razie tylko w zwężeniu lub w przeważającym zwężeniu zwapniałej zastawki, stały się nową, nieoperacyjną techniką, która choć obecnie dotyczy tylko wysoce wyselekcjonowanej grupy chorych, wzbudza nadzieje i oczekiwania na dalszy rozwój. Daje nadzieję chorym i lekarzom, którzy nie tak rzadko, nie mogąc zaakceptować wysokiego ryzyka leczenia chirurgicznego, rezygnują z operacji wymiany zastawki, co jakkolwiek usprawiedliwione z etycznego punktu widzenia, jest jednak porażką zarówno dla kardi chirurga, jak i kardiologa.

Wykonane 25 i 26 listopada 2008 r. trzy przezkoniuszkowe implantacje zastawki aortalnej (jedna w Krakowie i dwie w Zabrze) są pierwszym doświadczeniem w zastosowaniu nowej metody w Polsce (po znacznie wcześniejszym jej wprowadzeniu w krajach Europy Zachodniej i Stanach Zjednoczonych).

Fakt, że w zabrzańskim doświadczeniu nie wystąpiły w okresie szpitalnym powikłania i – co godne szczególne podkreślenia w tej metodzie – nie było niedomykalności aortalnej po zabiegu ani rezydualnego gradientu, przekonuje, że metoda ta jest skuteczna i bezpieczna, pomimo iż niewielkie doświadczenie nie upoważnia do szerszych podsumowań. Uważamy jednak, że rozwojowość tej metody i jej umiarkowany w porównaniu z implantacją stent-graftów stopień trudności wskazuje na celowość jej rozpowszechniania w nowych ośrodkach w Polsce, które mają dobrze współpracujące, doświadczone zespoły kardiologiczno-chirurgiczne i wymaganą bazę sprzętową. Nadal trudnym do rozwiązania na szerszą skalę problemem są wysokie koszty urządzenia i zastawek do zastosowa-

nia przezcewnikowego i przezkoniuszkowego, wynoszące ok. 75 tys. zł dla jednego pacjenta, bez uwzględnienia kosztów zabiegu i hospitalizacji. Dlatego elementem oceny skuteczności medycznej musi być również staranna analiza wskaźników koszt-efektywność zastosowanej terapii i także z tego względu – ściśle określone wskazania do zastosowania tego urządzenia. Aby odpowiedzieć na te pytania, ośrodek zabrzański już prowadzi badania dotyczące skuteczności medyczno-ekonomicznej zastosowanej nowej metody na zlecenie Ministerstwa Zdrowia i NFZ.

Wnioski

1. Pierwsze w Polsce przeprowadzenie przezkoniuszkowej implantacji zastawki aortalnej jest odpowiedzią na wyśiłki i starania zespołów z Krakowa i Zabrze o przyznanie przez firmę Edwards Lifesciences prawa do zastosowania nowej metody.
2. Na podstawie przeprowadzonych w Zabrze u dwóch chorych z ciężką stenozą aortalną i bardzo wysokim ryzykiem operacyjnym zabiegów, pozytywnie oceniamy skuteczność i bezpieczeństwo metody przezkoniuszkowej, potrzebne są jednak dalsze obserwacje zastosowanej metody w większej grupie trudnych chorych.
3. Ze względu na wysokie koszty samego urządzenia zastosowanie nowej metody wymaga bardzo starannej analizy medyczno-ekonomicznej i zdefiniowania wskazań do jej zastosowania.

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. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: initial clinical experience. *Circulation* 2006; 114: 591-6.
3. 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.
4. Wilczek K, Chodór P, Zembala M. Komu przezcewnikowo wszczepiać zastawkę aortalną? Czas na leczenie także w Polsce. *Kardiolog Pol* 2008; 66: 1148-52.
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. *Kardiolog Pol* 2008; 5, 4: (w druku).
6. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. Guidelines on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. ESC Committee for Practice Guidelines. *Eur Heart J* 2007; 28: 230-68.
7. ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practise guidelines (writing committee to revise the 1998 guidelines

- for the management of patients with valvular heart disease): developed in collaboration with the society of cardiovascular anesthesiologist: endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Circulation* 2006; 114: 450-527.
8. Maruszewski B, Tabota Z. Raport Krajowego Rejestru Operacji Kardiologicznych KROK-POLKARD. <http://www.krok.org.pl/>
 9. lung B, Cachier A, Baron G, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2114-20.
 10. Knapik P, Przybylski R, Nadziakiewicz P, Zembala M. Awake heart surgery in patient with severe pulmonary disease. *Ann Thorac Surg* 2008; 86: 293-5.
 11. Nishimura Y, Okamura Y, Hiramatsu T, et al. Apicoaortic valved conduit is a good alternative for aortic stenosis with porcelain aorta after off-pump coronary artery bypass grafting. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2007; 6: 374-5.
 12. <http://www.medscape.com/viewarticle/582601>