

# Podmínky pro katetrizační implantaci aortální chlopně v České republice

## Společný dokument pracovní skupiny České kardiologické společnosti a České společnosti kardiovaskulární chirurgie

Připravila pracovní skupina ve složení:

za Českou kardiologickou společnost – prof. MUDr. Jan Vojáček, DrSc., MUDr. Michael Želízko, CSc.,  
doc. MUDr. Josef Štásek, Ph.D., MUDr. Petr Kala, CSc., MUDr. Ladislav Groch, CSc., MUDr. Petr Tax, CSc.

za Českou společnost kardiovaskulární chirurgie – prof. MUDr. Jan Černý, CSc., doc. MUDr. Jan Harrer, CSc.,  
MUDr. Jiří Malý, MUDr. Aleš Mokráček, CSc., MUDr. Piotr Branny, MUDr. Štěpán Černý, CSc.

Aortální stenóza je dnes nejčastější vadou nativní chlopně v Evropě a stejně je tomu i v České republice.<sup>(1)</sup> Pokud je aortální stenóza symptomatická nebo způsobuje poruchu funkce levé srdeční komory je dnes metodou volby chirurgická náhrada aortální chlopně, která se v indikovaných případech provádí s nízkou mortalitou a s dobrými dlouhodobými výsledky i u starších nemocných. Náhrada aortální chlopně zlepšuje přežívání u řady podskupin operovaných.<sup>(2,3)</sup> Přesto není část nemocných (podle některých odhadů až 30 %) z nejrůznějších důvodů indikována k chirurgické léčbě. Je to z důvodu vysokého rizika operace (to lze s určitými výhradami vyjádřit pomocí EuroSCORE), nejčastěji v důsledku dalších komplikujících onemocnění či z jiných důvodů – např. v důsledku předchozího kardiologického výkonu (nejčastěji předchozí koronární revascularizace). Pro tuto skupinu nemocných se v poslední době rychle rozvíjí možnost *katetrizační implantace aortální chlopně* (Transcatheter Aortic Valve Implantation – TAVI).<sup>(4,5)</sup>

Současné názory na katetrizační implantaci aortální chlopně byly podrobně zpracovány pracovní skupinou složenou ze zástupců European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), European Society of Cardiology (ESC) a European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI).<sup>(4)</sup> Naše doporučení vychází z uvedeného dokumentu s přihlédnutím k současným možnostem provádění katetrizační implantace aortální chlopně v České republice.

Kritéria výběru nemocných pro katetrizační implantaci aortální chlopně jsou definována podle platnosti v první polovině roku 2009.

Katetrizační implantace aortální chlopně (TAVI) předpokládá výbornou spolupráci mezi intervenčním kardiolo-

gem, kardiochirurgem a kardiovaskulárním anesteziologem, případně dalšími specialisty. Tato spolupráce spočívá ve společné indikaci, společném provádění výkonů a společném hodnocení jejich výsledků. Výkon musí být prováděn na pracovišti s dostatečnou zkušeností s nekoronárními intervencemi a se zkušenostmi v programu balonkové dilatace aortální chlopně. Implantaci lze v současné době provádět pouze v kardiocentru s kardiologickým pracovištěm. Pro podmínky České republiky považujeme za nezbytné, aby indikace ke katetrizační implantaci aortální chlopně byla písemně schválena indikační skupinou složenou ze dvou licencovaných intervenčních kardiologů a dvou licencovaných kardiochirurgů. Další jednání se Všeobecnou zdravotní pojišťovnou (VZP) a Ministerstvem zdravotnictví České republiky upřesní, s kterými kardiocentra uzavře VZP smlouvu o proplácení těchto výkonů.

Podmínkou zahájení programu je absolvování kursu ve školicím centru; první výkony jsou prováděny pod kontrolou zkušeného odborníka. Výběr pracovišť a zahájení programu implantací na vybraných pracovištích jsou podmíněny absolvováním příslušného školení a přítomností specialistů během prvních výkonů. Před indikací k TAVI je vyžadováno transthorakální a transesofageální echokardiografické vyšetření, koronarografie, aortografie, angiografie pánevních tepen nebo CT zobrazení pánevního tepenného řečiště.

Ke katetrizační implantaci aortální chlopně jsou indikováni nemocní se symptomatickou hemodynamicky významnou aortální stenózou (index plochy aortálního ústí  $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) ve věku nad 75 let s logistickým EuroSCORE  $> 20$  či s přítomností dalších komplikujících onemocnění, jako jsou těžká chronická obstrukční plicní choroba, stavy po radiaci hrudníku a sternu, předchozí

kardiochirurgický výkon u pacientů s funkčními arteriálními či žilními štěpy.

Zásadní z technického hlediska je změření velikosti aortálního anulu a velikosti a stavu přístupových tepen (Edwardsovu chlopeň lze v současné době implantovat do anulu o průměru 18–25 mm, chlopeň CoreValve do anulu průměru 20–27 mm, chlopeň Edwards Sapien vyžaduje průměr femorální tepny nejméně 7 mm [pro chlopeň 23 mm s použitím 22 F instrumentária] a 8 mm [pro chlopeň 26 mm s použitím 24 F instrumentária]; CoreValve Revalving System třetí generace vyžaduje průměr femorální tepny nejméně 6 mm pro 18 F instrumentarium). V případě potřeby je možné chlopeň Edwards Sapien implantovat i transapikálně. Transapikální přístup je v současné době indikován při těžkém aterosklerotickém poškození pánevního řečiště nebo aorty (včetně „porcelánové“ aorty) a při horizontální poloze kořene aorty. Vyloučení z katetrizační implantace jsou nemocní s hrudkovými kalcifikacemi v oblasti ústí věnčitých tepen, které by mohly vést ke koronární obstrukci. Pokud je indikována koronární angioplastika s implantací stentu, je nutné ji provést před výkonem na aortální chlopni.

*Za minimální technické podmínky vybavení katetrizačního sálu pro perkutánní implantaci aortální chlopně považujeme: jednorovinné angiografické zařízení s C-ramenem s dostatečným rozsahem pohybu a s možností motorizované nastavení několika poloh vzhledem k vyšetřovacímu stolu, vysokofrekvenční rentgenový generátor s výkonem 100 kW a vysokým skiaskopickým výkonem asi 3 kW, výstup v matrici 1 024 × 1 024 bodů s rozlišením minimálně 2,5 LP/mm, možnost záznamu a zobrazení dynamických skiaskopických sekvencí jako reálné akvizice. Velmi vhodné je, aby na pracovišti byl druhý angiografický přístroj umožňující dokončení implantace v případě poruchy základního angiografického zařízení. Dále je nutné zařízení pro monitorování fyziologických funkcí pacienta a invazivní hemodynamiky s propojením a komunikací s angiolinkou, 12svodové EKG, simultánní záznam minimálně dvou invazivních tlakových křivek se softwarem umožňujícím automatickou kvantifikaci jednotlivých tlakových gradientů (vrcholových a středních), software*

*pro výpočet gradientů a plochy stenotických chlopenních ústí. K dalšímu vybavení patří zařízení pro měření minutového výdeje, zařízení ke kontinuálnímu sledování saturace O<sub>2</sub>, zevní kardiostimulátor s možností nastavení stimulační frekvence až 220/min, automatický vysokotlaký injektor kontrastní látky synchronizovaný s RTG zařízením, vhodný pro provádění kardiologických intervenčních výkonů, přístroj pro umělou plicní ventilaci, centrální rozvod medicínálních plynů, klimatizovaný katetrizační sál (řízená cirkulace vzduchu s třicetinásobnou obměnou vzduchu a třístupňovou filtrací), kvalitní ultrazvukový přístroj pro kardiologické vyšetření s jícnovou sondou, dostupné zařízení pro mimotělní oběh, defibrilátor, infuzní pumpy a injektory, přístroj k měření koagulačních parametrů na katetrizačním sále (ACT).*

Není pochyb o tom, že katetrizační náhrada aortální chlopně prochází v současné době prudkým rozvojem. V různém stadiu vývoje je třicet katetrizačních chlopenních programů prováděných 24 různými společnostmi. V současné době se kromě dvou již zmíněných a komerčně dostupných typů chlopni se značkou CE zkouší celá řada chlopni druhé generace, některé s možností repozice během výkonu či dokonce vyjimatelných. Lze tudíž očekávat, že s vývojem metody bude docházet k posunu indikačních kritérií i kontraindikací výkonu.

## Literatura

1. Čerbák R. Aortální stenóza – nejčastější chlopenní vada současnosti. *Cor Vasa* 2005;47:409–11.
2. Popelová J, Benešová M, Brtko M, et al. Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu chlopenních srdečních vad v dospělosti. *Cor Vasa* 2007;49 (Suppl 11): 6–46.
3. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. 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;28:230–68.
4. 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). *EuroIntervention* 2008;4:193–9.
5. Ghanbari H, Kidane AG, Burriesi G, Bonhoeffer P, Seifalian AM. Percutaneous Heart Valve Replacement: An Update. *Trends in Cardiovascular Medicine* 2008;18:117–25.