Perkutánní implantace aortální chlopně CoreValve – první klinické zkušenosti u nemocných s vysokým operačním rizikem v IKEM

Michael Želízko, Jiří Malý*, Bronislav Janek, Ivan Netuka, Tomáš Kotulák**, Tomáš Marek, Jan Pirk*

Klinika kardiologie, *Klinika kardiovaskulární chirurgie, **Klinika anesteziologie a resuscitace, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha, Česká republika

Želízko M, Malý J, Janek B, et al. **Perkutánní implantace aortální chlopně CoreValve – první klinické zkušenosti u nemocných s vysokým operačním rizikem v IKEM.** *Cor Vasa* 2009;51(11–12):773–780.

Úvod: Perkutánní implantace aortální chlopně (PAVI) představuje možnost léčby pro nemocné s významnou aortální stenózou, kteří mají neúměrně vysoké operační riziko. Popisujeme naše první zkušenosti s technikou perkutánní implantace samoexpandabilní bioprotézy CoreValve a krátkodobé (třicetidenní) sledování nemocných.

Metody a výsledky: V období prosinec 2008–červen 2009 bylo provedeno 21 perkutánních implantací aortální chlopně (systém CoreValve ReValving® třetí generace) u nemocných s těsnou aortální stenózou. Pacienti (8 mužů a 13 žen) měli průměrný věk $80,9 \pm 4,8$ let; průměrné hodnoty logistického EuroSCORE byly $17,5 \pm 6,9$ %, střední aortální gradient $53,6 \pm 23$ mm Hg, plocha aortálního ústí $0,43 \pm 0,09$ cm²/m² a průměrná ejekční frakce $51,5 \pm 9,4$ %. Technická úspěšnost výkonu byla 100% a v průběhu prvních 30 dnů jsme neměli žádnou závažnou komplikaci (MACE – úmrtí, infarkt myokardu, mozková příhoda – 0 %). Došlo k významnému poklesu aortálního středního gradientu na konečných $3,0 \pm 2$ mm Hg. Významně se zlepšil klinický stav hodnocený klasifikací NYHA, z průměrných hodnot $3,0 \pm 0,5$ před výkonem na $1,4 \pm 0,4$ za 30 dní po výkonu.

Závěry: U nemocných s významnou aortální stenózou a vysokým operačním rizikem představuje perkutánní implantace aortální chlopně systému CoreValve ReValving® výkon s vysokou úspěšností a přijatelným periprocedurálním rizikem s jednoznačným klinickým a hemodynamickým zlepšením. Nezbytný je při výkonu týmový přístup a zkušenost katetrizujícího.

Klíčová slova: Aortální stenóza – Chlopní protéza – Perkutánní přístup

Želízko M, Malý J, Janek B, et al. **Percutaneous CoreValve aortic valve implantation—initial clinical experience in high-risk surgical patients at IKEM.** *Cor Vasa* 2009;51(11–12):773–780.

Background: Percutaneous aortic valve implantation (PAVI) is a recently available technique for interventional treatment of severe aortic stenosis in high-risk surgical patients. We describe our initial clinical experience and short-term (30-day) outcome with percutaneous implantation of the self-expanding CoreValve bioprosthesis.

Methods and results: From December 2008 through June 2009, we performed PAVI procedures (third-generation CoreValve ReValving® system prosthesis) in 21 consecutive patients with symptomatic severe aortic stenosis: 8 males and 13 females, aged 80.9 ± 4.8 years, logistic EuroSCORE 17.5 ± 6.9 %, mean aortic pressure gradient 53.6 ± 23 mmHg, aortic valve area 0.43 ± 0.09 cm²/m², and left ventricular ejection fraction 51.5 ± 9.4 %. Procedural success rate was 100%, and the 30-day combined endpoint of MACE was 0% (no death, myocardial infarction or stroke). Pressure gradients improved significantly with a mean final pressure of 3.0 ± 2 mmHg. Overall functional status, as assessed by the New York Heart Association class, improved from 3.0 ± 0.5 to 1.4 ± 0.4 within 30 days post procedure.

Conclusion: PAVI using the CoreValve ReValving® system for selected patients with severe aortic stenosis and high surgical risk is feasible with a high technical success rate, low periprocedural mortality/morbidity and remarkable clinical and hemodynamic improvement. Team approach and experienced hands are essential.

Key words: Aortic stenosis – Valve prosthesis – Percutaneous approach

Adresa: MUDr. Michael Želízko, CSc., Klinika kardiologie IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, e-mail: mize@ikem.cz

Práce byla podpořena grantem IGA MZ ČR, OK 01, NS 9741 „Katetrizační léčba nemocných s těžkou aortální stenózou“.

Úvod

Aortální stenóza je nejčastější chlopenní vadou v populaci. Její incidence výrazně stoupá úměrně s prodlužováním průměrného věku ve vyspělých zemích; etiologie je degenerativní. Jakmile se objeví první symptomy této vady, je průměrná doba kardiálního přežívání 2–3 roky.⁽¹⁾ Klasickým standardem léčby je chirurgická náhrada aortální chlopně protézou (či bioprotézou). Tento výkon má přijatelnou operační mortalitu, která je úměrná rizikovitosti nemocných – u málo rizikových pacientů asi 2 %, u středně rizikových kolem 5 %, v průměru ve zkušených centrech 5,6 %.⁽²⁾ Nezávislé rizikové faktory zvyšující mortalitu výkonu jsou: věk > 80 let,⁽³⁾ srdeční selhání třídy NYHA III a IV, ejekční frakce levé komory ≤ 30 %, koronární postižení vyžadující revaskularizaci a četné další faktory (ženské pohlaví, renální insuficience, fibrilace síní a další). I přes vyšší riziko mají nemocní klinicky prospěch z náhrady aortální chlopně.⁽⁴⁾ Podíl nemocných s významnou aortální stenózou, kteří nejsou indikováni k chirurgické náhradě aortální chlopně, je odhadován u nemocných ve věku > 75 let na 33 %⁽⁵⁾ i více. Paliativním výkonem v minulosti byla katetrizační dilatace aortálního ústí balonkem (Cribier, 1985), ale pro rizikovost výkonu, četné komplikace a zejména nedostatečný klinický účinek se v současnosti provádí výjimečně.⁽⁶⁾ V současné době je alternativním řešením implantace aortální chlopně katetrizačními technikami; první generaci balonkem expandované chlopně Cribier-Edwards, která byla implantována, provedl Cribier a spol. v roce 2002;⁽⁷⁾ implantace první generace samoexpandabilní chlopně systému CoreValve provedl Grube a spol. v roce 2004.⁽⁸⁾

V článku popisujeme naše první klinické zkušenosti s implantací bioprotézy aortální chlopně 3. generace systému CoreValve ReValving® plně perkutánním přístupem u nemocných kontraindikovaných ke kardiochirurgickému výkonu pro neúměrně vysoké riziko operace.

Metodika

Vyšetřovací program

Vyšetřovací program u kandidátů perkutánní implantace aortální chlopně (dále PAVI) zahrnuje klinické vyšetření (věk, pohlaví, anamnéza, symptomy, třída NYHA), podrobné zhodnocení komorbidit, základní laboratorní vyšetření a EKG (rytmus, blokády). Zobrazovací metody měří řadu rozměrů (velikost aortálního anulu, bulbu, sinotubulární junkce a ascendentní aorty, výška odstupu koronárních tepen), které jsou rozhodující pro výběr velikosti implantované chlopně. Základním zobrazovacím vyšetřením je echokardiografie (transthorakální i jícnová, pro významnost aortální vady je rozhodující plocha aortálního ústí; posoudí [ne]přítomnost jiných chlopenních vad, funkci levé komory srdeční, plicní hypertenzi), CT bulbu a oblouku aorty a pánevních tepen (rozměry aorty, průměr pánevních tepen, kalcifikace a vinutí) a dále kompletní oboustranná srdeční katetrizace s výpočtem plochy aortálního ústí,

angiografie levé komory srdeční, bulbu aorty a pánevního řečiště (kalibrace) a koronarografie (včetně případné perkutánní koronární intervence s implantací stentu před výkonem v případě významných koronárních stenóz > 70 % na proximálních úsecích velkých větví). U kandidátů vlastního výkonu je nezbytné vyloučit možný infekční „fokus“ (dentální, ORL, u žen gynekologického původu) z důvodu implantace biologické protézy.

Současné indikace k perkutánní implantaci aortální chlopně

K výkonu jsou indikováni nemocní se symptomatickou významnou aortální stenózou (angina pectoris CCS 2–4, námahová dušnost NYHA II–IV, synkopa, plocha aortálního ústí < 1,0 cm² nebo 0,5–0,6 cm²/m²), kteří byli kontraindikováni kardiochirurgem k operaci pro neúměrně vysoké riziko operace.

Nemocný musí splňovat následující kritéria (upraveno podle indikačních kritérií CoreValve, registry 18 F):

A. Morfologická kritéria

- › velikost aortálního anulu v rozmezí 20–27 mm,
- › rozměr aorty 5 cm nad chlopni < 43 mm (40 mm pro chlopeň velikosti 26 mm),
- › příznivý odstup koronárních tepen (výška Valsalvova sinu > 10 mm, normální nebo vysoký odstup koronárních tepen),
- › vhodný cévní přístup (průměr femorálních tepen > 6 mm, nepřítomnost výrazného vinutí pánevních tepen a/nebo těžkých kalcifikací).

B. Klinická kritéria (stačí jedno z uvedených kritérií 1–3)

1. věk nad 75 let,
2. vysoké operační riziko (logistické EuroSCORE > 15 nebo tzv. STS Score > 10),
3. věk > 65 let a jedno z následujících kritérií:
 - a) chronické plicní onemocnění – FEV₁ (jednovteřinová vitální kapacita < 1 l),
 - b) předchozí kardiochirurgický výkon (nejčastěji aorto-koronární bypass),
 - c) problematický přístup k srdci pro kardiochirurga („hostile thorax“ – stavy po radiaci, popálení apod.),
 - d) porcelánová aorta,
 - e) závažná plicní hypertenze (systolický tlak v plicnici > 60 mm Hg),
 - f) dysfunkce pravé komory srdeční,
 - g) systémové onemocnění pojiva,
 - h) jaterní cirhóza typu Child A nebo B.

Předpokladem výkonu je životní prognóza delší než 2–5 let. Indikaci k výkonu stanovuje tým lékařů ve složení: dva intervenční kardiologové, dva kardiochirurgové, anesteziolog, echokardiografista; technická schůdnost k výkonu je zpočátku schvalována zahraničním referenčním centrem a výkony jsou prováděny za přítomnosti škoolitele. Výkon je možné provádět pouze v kardiocentrech s kardiochirurgickým zázemím.⁽⁹⁾

Kontraindikace perkutánní implantace aortální chlopně

Kardiální kontraindikace:

- › těžká dysfunkce levé komory bez kontraktilní rezervy (ejekční frakce $\leq 20\text{--}25\%$),
- › středně významná nebo významná mitrální regurgitace,
- › obstrukce výtokového traktu (hypertrofie septa, subvalvulární stenóza),
- › bikuspidální (nebo významně asymetricky kalcifikovaná) aortální chlopeň,
- › čistá aortální regurgitace,
- › koronární postižení vyžadující revaskularizaci (v případě schůdnosti perkutánní koronární intervence je nutno ji provést před vlastním výkonem),
- › infekční endokarditida, trombus nebo vegetace.

Nekardiální kontraindikace:

- › recentní plicní embolie,
- › závažné hemokoagulační problémy,
- › závažná přidružená interní, neurologická či onkologická onemocnění s krátkou předpokládanou dobou přežití (méně než dva roky)

Popis chlopně

Aortální protéza CoreValve ReValving® system je třetí generací chlopně, díky průměru 18 F umožňuje perkutánní zavedení přes femorální tepnu (alternativně přes arteria subclavia). Jde o trojčipou biologickou chlopeň vyrobenou z prasečího perikardu, která je upevněna na nitinolovém koši. Spodní část nitinolového koše má vysokou radiální sílu – jejím úkolem je stabilní fixace protézy v místě původní aortální chlopně, částečně (4–6 mm) zasahuje do výtokového traktu levé komory. Střední část má vysokou rigiditu – udržuje cirkulární tvar protézy, brání deformaci cípů, jež by mohla být příčinou intraprotézové regurgitace v důsledku nekoaptace; zajišťuje i dostatečnou vzdálenost protézy od odstupů koronárních tepen. Horní část protézy je flexibilní, fixuje protézu v ascendentní aortě při zachování koaxiální polohy. Jsou dostupné dvě velikosti protézy: < 26 mm (pro anulus velikosti 20–23 mm) a > 29 mm (pro anulus velikosti 24–27 mm).

Technika výkonu

Výkony byly prováděny na katetrizačním sále Oddělení intervenční kardiologie. Katetrizační sál byl předem upraven do sterilního prostředí, na sále byl anesteziologický přístroj, „stand-by“ echokardiografie, paralelně byl zajištěn připravený volný kardiokirurgický sál. Tým během výkonu tvořili dva intervenční kardiologové, kardiokirurg, anesteziolog a sesterský personál katetrizační laboratoře. Vlastní výkony byly prováděny zásadně v lokální anestezii. Cestou vena jugularis interna byla zavedena centrální kanyl a kardiostimulační elektroda 5–6 F do stabilní polohy v oblasti hrotu pravé komory srdeční. Jedním tepenným vstupem (arteria femoralis nebo arteria radialis) je zaveden „pigtail“ katetr do bulbu aorty, kde slouží k provedení ka-

librační angiografie a kontroly pozice implantované chlopně. Cestou druhé femorální tepny je nejprve založena budoucí sutura tepny (systém Prostar XL) a poté je zavedeno pouzdro 18 F. Nejprve je třeba retrográdně proniknout přes aortální chlopeň do levé komory, následně je provedena balonková dilatace aortální chlopně (velikost samocentrovacího balonku je 22 nebo 25 mm; nutno použít rychlou stimulaci komor o frekvenci 160–180/min ke snížení průtoku přes aortální chlopeň, a tak docílit stabilizace balonku). Poté je retrográdně zavedena a implantována vlastní chlopeň CoreValve (velikost podle rozměru aortálního anulu) jejím postupným uvolňováním ze zaváděcího systému za kontroly skioskopie a angiografie bulbu aorty. Následuje kontrola polohy implantované chlopně, kontrolní měření gradientu a angiografie bulbu aorty k vyloučení aortální regurgitace (pokud je paraprotézová, lze postdilatací chlopně její rozsah zmenšit). Výkon končí odstraněním zaváděcího katetru a sheathu 18 F s dotažením připravené sutury tepny (Prostar XL) přímo na sále. Výkon dokumentují obrázky 1–7.

Medikace

Před výkonem byla podána kyselina acetylsalicylová v dávce 100 mg denně a clopidogrel v sytící dávce 300 mg. Během výkonu je podáno 5 000 j. heparinu (ACT 250 s). Výkony byly provedeny pouze v lokální anestezii v kombinaci s lehkou analgosedací. V souvislosti s implantací chlopně

Obrázek 1 Pacient během výkonu, plně při vědomí, bez celkové anestezie, komunikuje s katetrizujícím lékařem

Obrázek 2 V místním znecitlivění je založena sutura femorální tepny a punkčně zavedeno pouzdro 18 F

Obrázek 3 Perkutánní balonková dilatace aortálního ústí při rychlé stimulaci komor (180/min)

Obrázek 4 Chlopeň CoreValve – kontrola chlopně před jejím umístěním na zaváděcí katetr

Obrázek 5 Zavedení chlopně CoreValve retrográdně do aortálního ústí, chlopeň je umístěná v zaváděcím systému

Obrázek 6 Chlopeň po implantaci do aortální pozice, následuje kontrolní angiografie bulbu aorty (poloha chlopně, odstupy koronárních tepen, aortální regurgitace)

Obrázek 7 Konec výkonu, kdy je odstraněno zaváděcí pouzdro a dotažena sutura femorální tepny (Prostar XL), na sále je docílena plná hemostáza

je vlastní výkon zajištěn jednorázovým podáním širokospektrého antibiotika, adekvátní hydratace před výkonem i po výkonu je nutná jako prevence kontrastní nefropatie.

Sledování po výkonu

Po výkonu se kontroluje krvácení z přístupových míst, prvních 24–48 hodin je pacient monitorován (převodní poruchy), mobilizace je možná zpravidla po 48 hodinách. Při nekomplikovaném průběhu je možná dimise kolem 5. dne. Po dobu šesti měsíců se doporučuje podávat duální antiagregační léčbu (kyselina acetylsalicylová 100 mg denně, clopidogrel 75 mg denně). Ambulantní kontroly (+ EKG, ECHO) se provádějí v intervalu 1, 3, 6, 12 a 24 měsíců.

Výsledky

Populace

V IKEM byl program perkutánních implantací aortální chlopně zahájen jako první v České republice; první výkony byly provedeny 8. 12. 2008.⁽¹⁰⁾ V období od prosin-

ce 2008 do října 2009 jsme provedli perkutánní implantaci aortální chlopně celkem 21 nemocným (8 mužů, 13 žen) – u všech byl výkon technicky úspěšný, bez závažných komplikací (žádné úmrtí, infarkt myokardu či cévní mozková příhoda). Klinické sledování po dobu minimálně jednoho měsíce dokončilo prvních 13 nemocných a tento soubor je předmětem našeho hodnocení (zbývajících 8 nemocných je po úspěšném výkonu bez hospitalizačních komplikací). Šlo o soubor 5 mužů a 8 žen, jejichž základní charakteristiky uvádí *tabulka 1*. Průměrný věk souboru byl $80,9 \pm 4,8$ let (69–88), 11 nemocných bylo ve funkční třídě NYHA III (85 %), jeden nemocný ve třídě IV a jedna pacientka ve třídě NYHA II, průměrná hodnota EuroSCORE byla $17,5 \pm 6,9$ % (8–48 %). Střední aortální gradient (měřený invazivně) před výkonem byl $53,6 \pm 23$ mm Hg (30–86 mm Hg), plocha aortálního ústí byla $0,43 \pm 0,09$ cm²/m² (0,30–0,58 cm²/m²), průměrná ejekční frakce $51,5 \pm 9,4$ % (30–70 %).

Procedurální výsledky

Výkon byl proveden vždy bez celkové anestezie, pouze v lokálním znecitlivění, technicky byl úspěšný u všech nemocných. Ve všech případech byla provedena nejprve predilatace původní aortální chlopně balonkem 22 nebo 25 mm (u jednoho nemocného opakovaně pro rupturu balonku při masivních kalcifikacích chlopně), vždy za aplikace rychlé stimulace komor frekvencí 160–180/min. U dvou nemocných byla protéza před uvolněním reponována do optimální pozice pro hlubokou pozici ve výtokovém traktu, u žádného pacienta nebylo nutné použít druhou chlopeň. Aortální gradient po výkonu klesl na $3,0 \pm 2$ mm Hg (0–5 mm Hg),

u dvou nemocných byla provedena postdilatace chlopně balonkem pro paravalvulární regurgitaci, vždy došlo k jejímu zmenšení. Žádný z nemocných nezemřel, neprodělal infarkt myokardu ani cévní mozkovou příhodu. U 11 nemocných byla femorální tepna uzavřena katetrizačně (Prostar XL), u dvou nemocných chirurgickou suturou ihned po výkonu. U jedné pacientky došlo k časnému krvácení z femorální tepny čtyři hodiny po výkonu, což bylo ošetřeno chirurgickou suturou tepny bez následků. U jedné nemocné jsme zjistili perikardiální výpotek večer po výkonu, s obrazem počínající tamponády srdeční, který byl řešen odstraněním dočasné stimulační elektrody z pravé komory a perikardiální drenáží v den výkonu; je bez následků (nemocná je po předchozí radiaci hrudníku). Výsledky shrnuje *tabulka 2*.

Hospitalizace

Závažné komplikace (úmrtí, infarkt myokardu, mozková příhoda) jsme nezaznamenali. U tří nemocných byl během hospitalizace implantován trvalý kardiostimulátor, u všech byla indikace k implantaci stanovena již před výkonem pro pokročilou převodní poruchu (symptomatická bradykardie při fibrilaci síní nebo pokročilá atrioventrikulární blokáda + blokáda levého Tawarova raménka). U jedné nemocné byla hospitalizace komplikována krvácením do gastrointestinálního traktu (5. den pobytu subileus s enterorrhagií při divertikulóze sigmatu). Echokardiograficky byla u všech nemocných dokumentována dobrá funkce implantované chlopně, protézové gradienty do 10 mm Hg. Aortální regurgitace se nezměnila u osmi z 13 nemocných (žádná nebo stopová), u tří z 13 pacientů se zvýšila o jeden stupeň, u dvou z 13 nemocných klesla o dva stupně.

Sledování (30denní ambulantní kontrola)

Do 30 dnů sledování žádný pacient nezemřel, neprodělal infarkt myokardu ani mozkovou příhodu.

Tabulka 1 Soubor nemocných, základní klinické charakteristiky

Počet pacientů (n)	13
Muži/ženy	5/8
Věk (roky)	80,9 ± 4,8 (69–88)
Koronární nemoc celkem	7
perkutánní koronární intervence/aortokoronární bypass	3/3
Převodní porucha	6
A-V blokáda + blokáda levého Tawarova raménka*/trvalý kardiostimulátor	3/3
Ejekční frakce levé komory (%)	51,5 ± 9,4 (30–70)
Logistické EuroSCORE (%)	17,5 ± 6,9 (8–27)
AVG (mm Hg, střední, invazivně)	53,6 ± 23 (30–86)
AVA (cm ² /m ² , invazivně)	0,43 ± 0,09 (0,3–0,58)
Aortální regurgitace (stupeň, angio 1–4)	1,0 ± 1,0
0–1/2/3/4 stupně (angio)	8/3/2/0
Funkční třída NYHA	3,0 ± 0,5
NYHA 0–I/II/III/IV	0/1/11/1

*Tito tři nemocní s pokročilou převodní poruchou byli indikováni k implantaci trvalého kardiostimulátoru před výkonem; implantace byla provedena během hospitalizace

AVG (aortic valve gradient) – gradient na aortální chlopni, AVA (aortic valve area) – plocha aortálního ústí

Tabulka 2 Procedurální výsledky perkutánní implantace aortální chlopně

	N	(%)
Počet pacientů (n)	13	
Technicky úspěšný výkon	13/13	(100)
Punkční přístup (femorální tepna)	13/13	(100)
Konverze na chirurgický výkon	0/13	(0)
Celková anestezie	0/13	(0)
Velikost implantované chlopně		
CoreValve 26 mm	5/13	(38)
CoreValve 29 mm	8/13	(62)
Postdilatace pro paravalvulární aortální regurgitaci	2/13	(15)
Aortální regurgitace po výkonu (stupeň, angio 1–4)	1,0 ± 1,0	
0–1/2/3/4	7/5/1/0	
AVG po výkonu (mm Hg, střední, invazivně)	3 ± 2 (0–5)	
Uzávěr tepny Prostar XL	11/13	(85)
Uzávěr tepny suturou	2	(15)

AVG (aortic valve gradient) – gradient na aortální chlopni

Symptomatologie nemocných se výrazně zlepšila s poklesem třídy NYHA z $3,0 \pm 0,5$ na $1,4 \pm 0,4$. Echokardiograficky při 30denní kontrole byla dobrá funkce protézy u všech nemocných, protetické gradienty do 10 mm Hg, u jednoho pacienta středně významná paraprotézová regurgitace (těžce kalcifikovaná chlopeč s kritickou stenózou a lehkou regurgitací před výkonem, klinicky zcela asymptomatická), viz *tabulka 3*.

Diskuse

Perkutánní implantace aortální chlopně představuje novou metodu v léčbě nemocných s aortální stenózou, kteří jsou odmítnuti ke kardiochirurgické operaci. Je však potřebné respektovat správný výběr kandidátů této metody, zajistit bezpečné provedení výkonu a sledovat dlouhodobou účinnost.^(11,12)

Indikace

Vzhledem k vyššímu věku a častým interním komorbiditám je klíčovou otázkou správná indikace. Podle našich dosavadních zkušeností mají největší klinický prospěch nemocní s těsnou aortální stenózou (vysoký gradient na aortální chlopně při zachovalé funkci levé komory srdeční), kteří jsou významně klinicky limitováni symptomy vady. Je nutné počítat s četnými komorbiditami, ale také s celkovým klinickým stavem a kvalitou života po somatické i psychické stránce. Výkon není indikován jako paliativní řešení v terminálních stavech jiných onemocnění, stejně tak u hraničních vad (plocha aortálního ústí $0,5\text{--}0,6\text{ cm}^2/\text{m}^2$), kdy převažuje nekardiální limitace (nejčastěji chronické plicní onemocnění). Naše dosavadní zkušenosti ukazují, že asi 50 % nemocných doporučených s úvahou o PAVI nakonec splní indikační kritéria. Asi u jedné čtvrtiny nemocných je vada na hranici významnosti a nemocní jsou limitováni jiným onemocněním; asi čtvrtina nemocných je již za hranicí indikace (zpravidla pro špatný neurologický stav

a přidružená základní onemocnění s krátkou předpokládanou dobou dožití). Anatomická kritéria nepatřila mezi hlavní vylučovací kritéria. Někteří nemocní jsou odesláni k vyšetření poté, co sami odmítnou kardiochirurgický výkon – tuto situaci však v současnosti nelze akceptovat jako indikaci k PAVI (po řádném vysvětlení rizik jsou tito nemocní často úspěšně operováni). Rozhodující pro správnou indikaci je dobrá spolupráce mezi kardiochirurgem, kardiologem a anesteziologem.

Bezpečnost výkonu

Výkon musí provádět vyškolený tým. Pro perkutánní implantaci aortální chlopně typu CoreValve je během prvních výkonů přítomen školitel, pro dostatečnou „learning-curve“ se vyžaduje provedení 30 výkonů ročně na daném pracovišti. Pro technickou indikaci k výkonu je zásadní dodržet vyšetřovací schéma a provést zobrazovací metody na pracovišti, které výkon provádí. Výkon je bezpečně provádět na sále vybaveném kvalitním stacionárním angiografem s vysokým rozlišením; optimální variantou se jeví hybridní katetrizačně-kardiochirurgický sál. Během vlastního výkonu je nutná absolutní koncentrace celého týmu, neboť o komplikacích často rozhodují detaily. Příprava tuhého zaváděcího vodiče (Amplatzer SuperStiff) spočívá v zakřivení konce vodiče podle velikosti a geometrie levé komory. Při dilataci chlopně balonkem je přínosná analýza záznamu průběhu dilatace (lokalizace kalcifikací, úplná dilatace chlopně). Vlastní implantace chlopně má tři fáze: v první fázi se provádí iniciální otevření chlopně ve výtokovém traktu levé komory, fixace spodní části nitinolového koše se provádí pod skiaskopickou kontrolou, úhel uložení protézy lze modifikovat tlakem na zaváděcí vodič (v této fázi je ještě možné i úplné vytažení celé protézy a její repozice). Ve druhé fázi uvolňování chlopně dochází k přechodnému zablokování aortálního ústí s poklesem průtoku a tlaku v aortě, v této fázi není repozice možná. Ve třetí fázi, kdy je chlopeč ještě na zaváděcím systému, lze provést drobnou korekci polohy pomalým povytahováním chlopně. Po uvolnění chlopně je nutná kontrola symetrie expanze nitinolového koše ve více projekcích, při jeho asymetrii je často přítomna paravalvulární regurgitace, kterou lze korigovat postdilatací (opět při použití rychlé stimulace komor).

Komplikace

Rizika vlastního výkonu spočívají zejména v neopatrné manipulaci tuhým vodičem v levé komoře (riziko perforace levé komory je zpravidla fatální, lze mu předejít pečlivým tvarováním konce vodiče) a dále v nebezpečí vzniku cévní mozkové příhody (embolizace sklerotických hmot z oblouku aorty nebo vlastní chlopně). Specifickou komplikací je infarkt myokardu při mechanické obturaci odstupů věnčité tepny kalcifikovaným cípem původní aortální chlopně – lze mu předejít pečlivým měřením výšky odstupu (nejčastěji v případě nízkého odstupu pravé koronární tepny). V časném období po výkonu je nejvyšší riziko krvácení z přístupové tepny (úměrné velikosti použitého instrumen-

Tabulka 3 Komplikace hospitalizace a klinické výsledky (sledování 30. den)

Závažné komplikace

MACE	0
Úmrtí	0
Infarkt myokardu	0
Cévní mozková příhoda	0

Ostatní komplikace

Chirurgická revize tepny	1/13	(8 %)
Drenáž perikardu	1/13	(8 %)

Jiné

Implantace kardiostimulátoru*	3
Dysfunkce protézy	0

Symptomy

Funkční třída (30. den)	$1,4 \pm 0,4$
NYHA 0–1/2/3/4	9/4/0/0

* Plánovaný výkon

tária) – nutné jsou časté kontroly (myslet na retroperitoneální krvácení, které se projevuje bolestí podbřišku na postižené straně a známkami hypovolemie). Dalším případným rizikem je perforace pravé komory srdeční ponechanou elektrodou externí stimulace (dá se řešit jejím vytažením a perikardiální punkcí či drenáží). V případě vzniku převodní poruchy po výkonu je nutná implantace trvalého kardiostimulátoru. S vývojem chlopní a zaváděcích systémů 3. generace došlo k významnému snížení počtu závažných komplikací,^(13,14) kdy podle mezinárodního registru (EER – Expanded Evaluation Registry, n = 1 483, průměrné logistické EuroSCORE = 22,6 %) se uvádí technická úspěšnost výkonu 98,5 %, 24hodinová mortalita 2,4 %, 30denní mortalita 10,3 %, infarkt myokardu 0,9 %, cévní mozková příhoda 2,2 %, cévní a krvácivé komplikace 10 %, nutnost implantace trvalého pacemakeru v souvislosti s výkonem 9 %.⁽¹⁵⁾

Závěry

Naše první klinické zkušenosti na základě přísné selekce a ve spolupráci kardiologů, kardiochirurgů, anesteziologů a dalších odborníků ukazují na velmi dobré počáteční výsledky perkutánní implantace aortální chlopně typu CoreValve u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro klasickou náhradu aortální chlopně. V budoucnu lze očekávat postupné rozšíření indikačních kritérií. Musejí však být podloženy objektivními a dlouhodobými výsledky randomizovaných studií a/nebo velkých registrů. V současnosti nelze příznivé výsledky dosahované na vybraných centrech považovat za standardní; nejen z tohoto důvodu jsme přesvědčeni o nutnosti koncentrovat tyto výkony pouze do komplexních kardiocenter za podmínky velmi úzké vzájemné spolupráce kardiologie a kardiochirurgie.

Literatura

1. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Clinical profile and natural history of 453 nonsurgically managed patients with severe aortic stenosis. *Ann Thoracic Surg* 2006;82:2111–5.

2. Rankin JS, Hammil BG, Fergusson TB, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131:547–57.
3. Adamíra M, Juščík P, Pirk J, et al. Náhrada aortální chlopně u nemocných ve věku nad 80 let. *Cor Vasa* 2009;51:322–6.
4. Varadarajan P, Kapoor N, Bansal RC, Pai RG. Survival in elderly patients with severe aortic stenosis is dramatically improved by aortic valve replacement. Results from a cohort of 277 patients aged > 80 years. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;30:722–7.
5. Iung B, Baron G, Butchart EG, et al. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe. The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J* 2003;24:1231–43.
6. Cribier A, Savin T, Berland J. Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty in adult aortic stenosis: report of 92 cases. *J Am Coll Cardiol* 1987;9:381–6.
7. Cribier A, Elthamoff H, Bash A. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006–8.
8. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high risk human patients with aortic valve disease: the Siegburg first-in-man study. *Circulation* 2006;114:1616–24.
9. 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 Surgeons (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.
10. Želízko M, Janek B, Netuka I, et al. Perkutánní implantace aortální chlopně u nemocné s těsnou aortální stenózou. *Interv Akut Kardiolog* 2009;8:43–6.
11. Serrys PW. Keynote Address – EuroPCR 2008, Barcelona, May 14th, 2008. Transcatheter aortic valve implantation: state of the art. *Eurointervention* 2009;4:558–65.
12. de Jaegere PP, Ruiz C, Bonhoeffer P, et al. Transcatheter aortic valve implantation. Where are we? *Eurointervention* 2009;5:169–71.
13. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generation of the CoreValve ReValving System. *Circ Cardiovasc Intervent* 2008;1:167–75.
14. Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18F) CoreValve ReValving System – results from the multicenter Expanded Evaluation Registry 1 year following CE mark approval. *Eurointerv* 2008;4:249–9.
15. CoreValve ReValving® Experience: Post-CE Mark Results of Percutaneous Aortic Valve Replacement (PAVR). EuroPCR 2009, Forum on Transcatheter aortic valve implantation, 20th May 2009.

Došlo do redakce 7. 8. 2009

Přijato po úpravách 18. 9. 2009