Transapikální implantace aortální chlopně při řešení degenerativní aortální stenózy

Jan Harrer¹, Jan Vojáček¹, Josef Štásek², Jan Vojáček², Josef Bis², Tomáš Holubec¹, Miroslav Brtko¹, Pavel Polanský¹

¹ Kardiologická klinika, Kardiocentrum, Fakultní nemocnice Hradec Králové a Lékařská fakulta v Hradci Králové Univerzity Karlovy v Praze,

² I. interní klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové a Lékařská fakulta v Hradci Králové Univerzity Karlovy v Praze a Kardiocentrum, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Česká republika

Harrer J, Vojáček J, Štásek J, et al. **Transapikální implantace aortální chlopně při řešení degenerativní aortální stenózy.** *Cor Vasa* 2010;52:325–331.

Úvod: V práci popisujeme naše první zkušenosti s katetrovou transapikální implantací aortální chlopně Edwards Sapien.

Metody a výsledky: Z 12 pacientů léčených transkatetrovou implantací aortální chlopně (TAVI) jsme doposud využili transapikální přístupové cesty u pěti pacientů (sedmkrát byla provedena transfemorální implantace). Nikdo z pacientů v souvislosti s výkonem nezemřel. Periprocedurální a 30denní mortalita je v celém 12členném souboru nulová. Všichni nemocní léčení transapikální přístupovou cestou (TAP-AVI) přežívají a jejich klinický stav se zlepšil. Centrální regurgitace u jednoho z našich pacientů byla řešena strategií „valve-in-valve“. V článku popisujeme pracovní postup a též řešení komplikací, se kterými jsme se setkali.

Závěr: Transapikální implantace aortální chlopně je dnes již zavedenou léčebnou metodou s dobrými výsledky a přijatelným rizikem. Naše iniciační zkušenost s touto technikou je příznivá.

Klíčová slova: Aortální stenóza – Chlopní protéza – Transapikální implantace aortální chlopně

Harrer J, Vojáček J, Štásek J, et al. **Transapical aortic valve implantation in patients with aortic valve stenosis.** *Cor Vasa* 2010;52:325–331.

Introduction: Paper describes our initial experience with transapical aortic valve implantation (TAP-AVI) the Edwards Sapien system.

Methods and results: Out of 12 patients treated with transcatheter aortic valve implantation (TAVI), we have so far used transapical aortic valve implantation (TAP-AVI) in five patients (transfemoral implantation was used in seven cases). Periprocedural and 30-day mortality was zero in the whole group of our 12 patients. All patients treated using TAP-AVI have survived with improved clinical status. Central regurgitation in one case was managed using the “valve-in-valve” strategy. We describe the procedure of implantation and possibility to manage complications we encountered.

Conclusion: Transapical aortic valve implantation is a safe therapeutical method with good results and acceptable risk. Our initial results of the transapical approach are encouraging.

Key words: Aortic stenosis – Valvular prosthesis – Transapical aortic valve implantation

Adresa: doc. MUDr. Jan Harrer, CSc., Kardiologická klinika, Kardiocentrum, FN Hradec Králové a LF UK, Sokolská 583, 500 05 Hradec Králové, Česká republika, e-mail: harrer@fnhk.cz

Úvod

Degenerativní aortální stenóza je v ekonomicky vyspělých zemích nejčastěji se vyskytující chlopní vadou. Setkáváme se s ní především u starších nemocných. To souvisí s prodlužující se průměrnou délkou života.

V dnešní době nadále platí, že nejlepším způsobem řešení degenerativní aortální stenózy je náhrada aortální

chlopně „klasickou“ chirurgickou přístupovou cestou s využitím mimotělního oběhu. Tento dnes standardní postup však představuje nemalou zátěž pro nemocného. Udává se, že až 30 % nemocných s významnou degenerativní aortální stenózou není operováno pro příliš vysoké riziko klasického chirurgického přístupu. Právě tyto nemocní jsou pro transkatetrovou implantaci aortální chlopně (TAVI) indikováni.

Program perkutánní implantace aortální chlopně je podporován grantem MZ-ČR: NS9741-3/2008.

Díky velkému úsilí pracovní skupiny prof. Cribiera¹ byl vyvinut implantační systém Edwards Sapien umožňující katetrovou implantaci.

Transkatetrové implantace aortální chlopně procházejí v poslední době bouřlivým rozvojem. Dnes jsou nejdelší zkušenosti s funkcí transkatetrově implantovaných chlopní již pět až šest let. Celkově bylo na světě katetrovou cestou implantováno již více než 10 000 chlopní. Nejčastěji implantovanými systémy jsou systém Edwards Sapien a systém CoreValve. Kromě těchto dvou systémů, které se prosadily do humánní medicíny, se intenzivně pracuje na zhruba 20 dalších nových systémech katetrově implantovatelných chlopní.

Hlavní výhodou chlopní protézy CoreValve je, že její polohu lze při neideálním místě ukládání při implantaci ještě korigovat vtažením do katetru a opětovným rozvinutím ve správné pozici. Další výhodou tohoto systému je, že umožňuje implantaci i do anulů ≥ 25 mm.

Předností systému Edwards Sapien je, že je tento systém implantovatelný i transapikální cestou.

V Kardiocentru FN Hradec Králové byl program perkutánní transfemorální implantace chlopně Edwards Sapien zahájen v roce 2009.² Šlo o první implantaci aortální chlopní bioprotézy Edwards Sapien v České republice a později o první transapikální implantaci.³

Soubor pacientů a metodika

Indikace

K TAVI jsou indikováni nemocní se závažnou symptomatickou kalcifikovanou aortální stenózou (index plochy aortálního ústí $< 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), kteří jsou pro klasickou náhradu aortální chlopně kontraindikováni (porcelánová aorta), nebo nemocní s vysokým rizikem chirurgické léčby (logistické EuroSCORE $> 20\%$) či s přítomností dalších komplikujících onemocnění, jako jsou těžká chronická obstrukční plicní nemoc, stavy po radiaci hrudníku a sternu, předchozí kardiochirurgický výkon u pacientů s funkčními koronárními štěpy.

Dalším rozumným kritériem je, aby předpokládaná délka akceptabilního života činila po případné úspěšné TAVI alespoň dva roky.

Obecnými kontraindikacemi užití transfemorálního přístupu u chlopní Edwards Sapien jsou:

1. přílišná tortuozita aorto-iliko-femorálního řečiště, která by bránila retrográdnímu zavedení katetru Retroflex, jímž je chlopeň dopravována do oblasti aortálního anulu, nebo by byla spojena s vysokou pravděpodobností poranění tepenného řečiště;
2. příliš úzké lumen přístupové tepny – chlopeň č. 23 se zavádí 22F instrumentáři, které vyžaduje minimální průměr tepny 7 mm, chlopeň č. 26 se zavádí 24F instrumentáři, jež vyžaduje minimální průměr tepny 8 mm;
3. nález porcelánové aorty při CT angiografii – při tomto nálezu hrozí disekce nebo jiné poranění aorty při zavádění katetru Retroflex.

V případech, kdy je použití tohoto systému transfemorální cestou kontraindikováno, je možné použít transapikální přístup z krátké anterolaterální thorakotomie nad srdečním hrotem.

Výhodou transapikální implantace chlopní bioprotézy je malá zátěž pro nemocného. Vyhneme se tak klasickému přístupu ze střední sternotomie, ale především nemusíme použít mimotělní oběh. Z těchto důvodů si můžeme dovolit nabídnout tento postup i tam, kde by byla operace klasickou cestou příliš riziková, nebo kde by byla dokonce kontraindikována.

Transapikální implantace aortální chlopně představuje poněkud vyšší zátěž pro nemocného než přístup transfemorální, který je možno provést i v lokální anestezii. Proto je transapikální přístup volen především tam, kde transfemorální implantaci provést nelze.

Kontraindikace transapikální implantace aortální chlopně

Šíře aortálního anulu > 25 mm je v současné době považována za kontraindikaci k výkonu. Další kontraindikací je nepřítomnost kalcifikací v aortální chlopni a subvalvulární aortální stenóza. Kontraindikací je rovněž bikuspidální aortální chlopeň, intrakardiální trombus nebo vegetace, endokarditida, neléčená symptomatická ICHS či stav do jednoho měsíce od infarktu myokardu, ejekční frakce $< 20\%$, iktus v poslední době a hypertrofická obstrukční kardiomyopatie.

Z katetrizační implantace jsou vyloučeni nemocní s kalcifikacemi v oblasti ústí věnčitých tepen, které by mohly vést ke koronární obstrukci.

Soubor pacientů

V Kardiocentru LF UK a FN Hradec Králové byla dosud TAVI provedena u 12 pacientů. Z tohoto souboru jsme využili transapikální přístupové cesty u pěti pacientů (sedmkrát byla provedena transfemorální implantace).

Předoperační charakteristiku a anamnestické údaje shrnuje *tabulka 1*. Z pětičlenného souboru byli dva muži a tři ženy. Průměrný věk pacientů souboru byl 81,6 roku.

Implantace byly provedeny na modifikovaném hybridním operačním sále, kde bylo vše připraveno pro případ nutnosti konverze na klasickou náhradu aortální chlopně s užitím mimotělního oběhu.

Postup při transapikální implantaci aortální chlopně Edwards Sapien

Výkon musí provádět tým zkušených specialistů ve složení: kardiochirurg, invazivní kardiolog, echokardiografista, anesteziolog. Školení týmu je prováděno ve specializovaných centrech s možností sledování prováděného výkonu na pacientovi a s možností získat zkušenost na simulátoru, který byl za tímto účelem konstruován. První operace jsou prováděny za přítomnosti zkušeného proktora.

Pacienti podstupující TAVI absolvují předoperační anesteziologické vyšetření, při kterém je zhodnocen jejich

Tabulka 1 Soubor operovaných – předoperační charakteristika a anamnestické údaje

Pac.	Pohl.	Věk (roky)	BMI	ES (%)	DM	AH	HLP	CMP	ICHDK	RI	IM	ICHS	AKB	PCI	FS	Nikotin	CHOPN	NYHA	Pre-/synkopa
1	muž	81	23,4	10,7	ne	ne	ano	ne	ne	ne	ne	ano	ne	ano	ne	ano	ne	III	ano
2	žena	74	20,8	18,7	ne	ano	ano	ne	ne	ne	ano	ano	ne	ano	ano	ne	ne	III	ne
3	muž	86	23,7	21,3	ano	ano	ano	ne	ano	ne	ano	ano	ano	ano	ano	ne	ne	III	ne
4	žena	85	32,8	10,7	ne	ano	ne	ne	ne	ne	ne	ano	ne	ne	ne	ne	ne	III	ne
5	žena	82	25,7	29	ano	ano	ano	ne	ne	ano	ano	ano	ne	ano	ano	ne	ne	III	ne

AH – arteriální hypertenze, AKB – chirurgická revaskularizace myokardu, BMI – body mass index, CMP – cévní mozková příhoda, ES – logistické EuroSCORE, FS – fibrilace síní, HLP – hyperlipidemie/dyslipidemie, CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc, ICHDK – ischemická choroba dolních končetin, ICHS – ischemická choroba srdeční, IM – infarkt myokardu, PCI – perkutánní koronární intervence, RI – renální insuficience

aktuální zdravotní stav a před operačním výkonem je jim podána malá dávka benzodiazepinu a antihistaminika.

Po předání na operační sál a standardní přípravě je pacientům zajištěn periferní žilní vstup a arteriální katetr. Úvod do celkové anestezie je veden opioidem, benzodiazepinem a periferním myorelaxanciem. Po úvodu do anestezie je zajištěn centrální žilní katetr, preferenčně do levé vnitřní jugulární žíly. Je zavedena nasogastrická sonda a močový katetr. Anestezie je vedena jako balancovaná, kombinací opioidu, periferního myorelaxancia a inhalačního anestetika. Hemodynamická stabilita je udržována titrací volumoterapie a vasoaktivní podpory. Rozsah monitorování odpovídá povaze kardiokirurgického výkonu.

Předoperační příprava je obdobná jako před klasickou kardiokirurgickou operací a na sále je k dispozici „stand-by“ mimotělní oběh. Na počátku operace jsou do femorální žíly a tepny zavedeny vodiče, po kterých lze v případě vynucené konverze na mimotělní oběh urychleně zavést perkutánní kanyly pro mimotělní oběh.

Dále je přes femorální tepnu retrogradně zaveden katetr „pigtail“ k aplikaci kontrastu do aortálního kořene.

Aortální chlopenní bioprotéza Edwards Sapien je balon-expandibilní biologická chlopeň z bovinního perikardu, která je upevněna v ocelovém stentu. K dispozici jsou v současnosti velikosti 23 mm pro velikost aortálního anulu 18–21 mm a 26 mm do aortálního anulu 22–24,5 mm. Chlopeň je pomocí speciálního zařízení krimpována na 30 mm dlouhý balonek. Balonek s chlopní je zaváděn pomocí speciálního zaváděcího sheathu. Přesnou polohu srdečního hrotu je bezprostředně před operací vhodné upřesnit (označit pomocí transthorakální echokardiografie). Je provedena levostranná krátká přední thorakotomie v místě echokardiograficky označeného srdečního hrotu, obvykle v 5. nebo 6. mezižebří v rozsahu asi 10 cm (obrázek 1). Po otevření perikardu je z tohoto přístupu srdeční hrot velmi dobře přístupný. Na srdečním hrotu je třeba určit pozici přední mezikomorové větve.

Před vlastní implantací je nutno zavést epimyokardiální elektrody a ověřit jejich správnou funkci. Těsně nad hrot a vlevo od přední mezikomorové tepny jsou do místa pozdějšího proniknutí do levé komory naloženy dva cirkulární

stehy („purse-string suture“, Prolene 2-0, s velkou jehlou a podložkami). Alternativou jsou dva masivně naložené U-stehy s podložkou (obrázek 2). Stehy musejí být naloženy dostatečně hluboko, ale nesmějí procházet přes celou tloušťku myokardu levé srdeční komory.

Provedenou aortografií musejí být zobrazeny aortální sinusy a kalcifikované cípy aortální chlopně. Je nezbytné zvolit takovou skiaskopickou projekci, aby byly kalcifikované cípy a všechny aortální sinusy v jedné rovině. Před začátkem vlastní implantace chlopně je důležitá hemodynamická stabilita pacienta. Za tímto účelem jsou podávány tekutiny a případně i vasopresory tak, aby byl střední arteriální tlak udržován nad hodnotou 80 mm Hg. Implantace chlopně se provádí v celkové heparinizaci (heparin 100 j./kg i.v. – požadovaná hodnota aktivovaného času srážení [ACT] je 250 vteřin).

Do srdečního hrotu je v místě cirkulárních stehů zavedena jehla a skrz ni měkký vodič, kterým se musí za skiaskopické kontroly antegradně projít přes stenotickou aortální chlopeň.

Po vodiči pak zavádíme sheath rozměru 14 F. Měkký vodič je zaměněn za tuhý Amplatzův vodič („super stiff“,

Obrázek 1 Operační přístup z minithorakotomie

Obrázek 2 Obšité místo na srdečním hrotu pro zavedení implantačního systému

260 cm), který je umístěn přes oblouk do sestupné aorty s pomocí pravého Judkinsova katetru.

Dále je provedena balonková valvuloplastika pomocí balonku naplněného kontrastem zředěným 1 : 6 během pacemakerem navozené tachykardie (180–220/min) (obrázek 3). Cílem tohoto manévru je přechodně téměř zastavit cirkulaci, aby tím bylo dosaženo vyšší stability balonku při jeho rozepnutí. Ke stabilizaci nejlepší polohy balonku je vhodné přerušit po limitovanou dobu ventilaci.

Poté se vysune balonkový katetr i sheath a ponechá se jen vodič. Kontrola krvácení ze srdečního hrotu se v této fázi provádí tlakem prstu. Dále se po vodiči zavádí transapikální zaváděcí sheath (26F Ascendra sheath), jehož distální konec je umístěn asi 4–5 cm pod aortální chlopeň. Hloubka zavedení je vzhledem k epikardu asi 5–6 cm. Zaváděč sheathu je odstraněn a případné krvácení z hrotu je kontrolováno mírným dotažením založených obkružujících stehů.

V průběhu těchto příprav je vlastní chlopeň pomocí speciálního kompresního zařízení krimpována (složena a stlačena) na balonek. Před zavedením balonku do za-

váděcího katetru se ještě zkontroluje správná orientace chlopně a zaváděcí katetr s chlopní protézou se zasune do sheathu. Krátkým povolením kompresního šroubu je provedeno odvodušnění systému.

Při vlastním zavádění chlopně je nejdůležitějším momentem přesné umístění chlopního stentu. Orientujeme se podle umístění kalcifikátů v chlopní a podle polohy katetru „pigtail“, který byl retrográdně zaveden přes femorální tepnu až do Valsalvova sinu aortální chlopně.

Je velmi důležité respektovat odstupy koronárních tepen z hlediska vzdálenosti od anulu tak, aby nedošlo k jejich překrytí implantovanou chlopní. K upřesnění pozice se provádí angiografická kontrola. Optimální pozice k implantaci se dosáhne tehdy, jestliže se 50 % délky stentu nachází nad rovinou středu chlopních kalcifikátů a 50 % délky stentu pod touto rovinou (obrázek 4).

Vlastní implantace chlopně se provádí kompletním naplněním balonku při komorové stimulaci 180–220/min (obrázky 5 a 6). Po desuflaci balonku a vypnutí pacemakeru se v průběhu několika vteřin obvykle stabilizují oběhové parametry. Střední arteriální tlak musí být co nejrychleji normalizován na hodnoty kolem 80 mm Hg. Normální tlak je v této fázi nutný ke správnému rozvinutí složených cípů chlopní bioprotézy. Pomocí transezofageální echokardiografie (TEE) a aortografie se ověřuje správná funkce chlopně. Po úspěšné implantaci je odstraněn zaváděcí sheath a vodič, zároveň jsou dotaženy předem naložené „purse-string“ stehy. Po odstranění vodiče se provádí konečná skiaskopická kontrola implantované chlopně. Protamin se podává v obvyklé dávce. Okraje perikardu sblízkujeme, ale vždy necháváme v perikardiálním vaku malé okénko k prevenci tamponády. Do hrudní dutiny zavádíme hrudní drén pro odvedení vzduchu a krve z levé pleurální dutiny. Dále se provede standardní sešití operační rány. Za účelem analgezie je možno provést mezižeburní blokádu a infiltraci měkkých tkání dlouhodobě působícím lokálním anestetikem (0,5% bupivacain 20 ml).

Po skončení operačního výkonu jsou pacienti v odeznívající anestezii předáváni v doprovodu anesteziologa na kardiochirurgickou JIP k následné pooperační péči a časné extubaci.

Obrázek 3 Insuflovaný balonek za účelem predilatace aortálního ústí

Obrázek 4 Optimální pozice chlopně těsně před implantací

Obrázek 5 Implantace chlopní bioprotézy do aortálního ústí je provedena kompletním naplněním balonku

Obrázek 6 Schéma implantace aortální chlopně Edwards Sapien

Možné chyby a nástrahy

Při transkatetrové implantaci aortální chlopně mohou nastat obtížně předvídatelné okolnosti, které by případně vedly k destabilizaci cirkulace. Na ty musí být celý tým připraven. Destabilizace oběhových funkcí může nastat při balonkové valvuloplastice nebo při vlastní implantaci chlopně. Za těchto okolností je třeba použít diagnostickou a terapeutickou strategii zároveň. Při rozvratu cirkulace jsou přes předem zajištěné vstupy zavedeny transfemorální cestou kanyly, kterými je možno zahájit mimotělní oběh. Tím je převeden off-pump na on-pump výkon. Mezitím je nutno analyzovat příčinu rozvratu cirkulace, kterou umožní rozpoznat okamžitě provedená aortografie (možnost zjištění malpozice chlopně implantátu či těžké centrální regurgitace při nedodilatované chlopni, případně uzávěr odstupu věnčitě tepny vtlačeným kalcifikátem či okrajem stentu implantované chlopně). Pak je třeba uvažovat o angioplastice. Koronární obstrukce je naštěstí vzácnou komplikací. Její řešení (provedení bypassu nebo angioplastika se stentem) závisí na závažnosti stenózy a na riziku konkrétního terapeutického postupu.

Poměrně často se vyskytující paravalvulární leak bývá většinou malý a případná postdilatace bývá při správně volené velikosti chlopně zřídka nutná.

Závažná dysfunkce chlopně bioprotézy může nastat z malfunkce cípů vlastní protézy nebo při malpozici. Za těchto okolností je možno terapeuticky provést uložení další chlopně do nitra chlopně původní („valve-in-valve prosthesis“).

Při uvolnění chlopně protézy s následnou embolizací je potřebná konverze na mimotělní oběh s chirurgickým řešením.

Krvácení z hrotu v místě zavádění implantačního sheathu vyžaduje další podložkování U-steh. K tomu je výhodnější medikamentózně snížit krevní tlak.

Disekce aorty či ruptura kořene aorty a s tím související krvácení je vzácnou komplikací vyžadující okamžité operační řešení s rekonstrukcí či náhradou kořene aorty.

Výsledky

Z pětičlenného souboru TAP-AVI (tabulka 2) proběhla u tří pacientů transapikální implantace zcela standardně a bez pozoruhodností.

Nestandardní průběh byl u 81letého muže, u kterého byla transapikální cestou implantována chlopně Edwards Sapien velikosti 23 mm při rozměru aortálního anulu 21–22 mm. Vlastní výkon proběhl bez komplikací.

Při kontrolním echokardiografickém vyšetření byla zjištěna optimální poloha, avšak intermitentně docházelo k neúplnému rozvinutí jednoho z cípů aortální bioprotézy. Zhruba po třech měsících došlo k nárůstu dušnosti a při echokardiografické kontrole byla zjištěna progresivní dilatace levé komory srdeční. Situace byla řešena balonkovou dilatací, provedenou transfemorální přístupovou cestou. Centrální regurgitace poté vymizela a další vývoj byl příznivý.

U jiného 86letého nemocného byla z důvodu neideální pozice implantované chlopně s následnou intravalvulární regurgitací provedena implantace další chlopně protézy („valve-in-valve“). Intravalvulární regurgitace poté vymizela.

Při pooperačních kontrolách s odstupem 1–11 měsíců od operace (tabulka 3) jsou všichni pacienti klinicky zlepšeni (NYHA I–II). Kontrolní echokardiografické vyšetření hodnotilo paravalvulární regurgitaci (1.–4. stupeň) jednou jako stopovou, jednou jako 1. stupně, třikrát jako 2. stupně.

Tabulka 2 Předoperační echokardiografické údaje

Pacient	PG _{max} /PG _{mean} (mm Hg)	AVAI (cm ² /m ²)	AI (stupeň 1–4)	MI (stupeň 1–4)	TI (stupeň 1–4)	PH	EF (%)
1	98/61	0,37	2	2	2	významná	50
2	130/84	0,29	stopová	2	2	významná	70
3	95/58	0,34	1	2	0	střední	70
4	88/53	0,32	2	1	1	mírná	75
5	110/60	0,21	2	3	3	významná	50–55

AI – aortální insuficience, AVAI – plocha aortálního ústí indexovaná na tělesný povrch, EF – ejekční frakce, MI – mitrální insuficience, PG_{max}/PG_{mean} – tlakový gradient na aortální chlopni (maximální/ střední), PH – plicní hypertenze, TI – trikuspidální insuficience

V průběhu 20 let vývoje v oblasti TAVI došlo k velkému a obdivuhodnému rozvoji celé technologie. Přesto i na současné úrovni jde o výkon mající svá úskalí. Ta souvisí jednak s vlastní technologií (tuhost a šířka implantačního zařízení, ukotvení chlopenní protězy radiálním tlakem v oblasti vysokotlakého systému s velkými mechanickými nároky). Úskalí rovněž souvisí s vlastnostmi a limity tkání (možnost ruptury či disekce kořene aorty). Výskyt kalcifikací v aortální chlopni a jejich rozložení hraje také významnou roli v posouzení indikace k TAVI. Rovněž je velmi důležité posouzení vztahu odstupu věnčitých tepen ke kalcifikátům a k morfologii cípů aortální chlopně.

Z uvedených dat plyne, že i na dnešní úrovni vývoje technologie TAVI má výkon nemalé riziko. Vývoj technologie však pokračuje dále.

V poslední době se též uplatňují počítačové programy usnadňující interpretaci skiaskopického obrazu v oblasti kořene aorty při vlastní implantaci.

Další otázkou, na kterou zatím máme jen částečnou odpověď, je doba funkčnosti implantované protězy. Dosavadní (až šestileté) zkušenosti a interpretace zkušeností z oblasti klasických stentovaných bioprotéz jsou příznivé. Limity v přežívání jsou dnes dány především biologickým potenciálem velmi rizikových pacientů, pro které je metoda určena. Je však jisté záležitostí nepříliš vzdálené budoucnosti, že se indikace pro TAVI budou stále rozšiřovat do mladších věkových kategorií.

Ye a spol.⁴ publikovali jednoroční sledování souboru 26 nemocných po transapikální implantaci aortální chlopně. Z jeho souboru zemřelo do 30 dnů od výkonu šest nemocných (23 %) a po jednom roce ze souboru přežívá převážně s významným klinickým zlepšením 17 nemocných (65 %). Ze závažných komplikací se autoři setkali jednou s perioperačním úmrtím v důsledku uzávěru levé koronární tepny kalcifikátem z chlopně. U tohoto nemocného bylo zároveň problémem krvácení ze srdečního hrotu. U čtyř pacientů ze souboru byla provedena redilatace implantované chlopně pro středně závažnou paravalvulární regurgitaci (třikrát z toho došlo ke zmenšení regurgitace).

Zierer a spol.⁵ udávají zkušenost s transapikální implantací aortální chlopenní protězy rovněž u 26 nemocných. Do 30 dnů od výkonu zemřeli čtyři nemocní (15 %). Jeden pacient zemřel na následky perforace pravé komory a jeden na následky disekce aortálního kořene. U jeho souboru byla dvakrát nutná konverze na mimotělní oběh. Parciální obstrukce kmene levé koronární tepny si dvakrát vyžádala angioplastiku s implantací stentu.

Tentýž autor⁶ ve své nerandomizované studii porovnával transapikální implantaci aortální chlopně (21 pacientů) s chirurgickou implantací z parciální sternotomie (30 pacientů). Při porovnání obou souborů zjistil, že u transapikální implantace byla doba provádění výkonu významně kratší. Zároveň byla kratší doba pooperační umělé ventilace, doba pobytu na jednotce intenzivní péče a doba hospitalizace. Třicetidenní mortalita byla u transapikální implantace vyšší (14 %) ve srovnání s chirurgickou náhradou (10 %). Zierer a spol. uzavírají, že transapikální implantace představuje menší zátěž, z čehož plyne rychlejší zotavení pacientů po operaci. Mortalita a morbidita se u souborů příliš neliší.

Skupina expertů⁷ zastupujících European Association of Cardio-Thoracic Surgery a European Society of Cardiology hodnotí TAVI jako vhodnou pro nemocné s vysokým operačním rizikem a nemocné s kontraindikací klasického operačního výkonu. Výsledky při sledování do dvou let jsou celkem příznivé. Dlouhodobé výsledky však zůstávají otázkou. Současnou dobu hodnotí jako období vyhodnocování a opatrné komercializace.

Walther a spol.⁸ udávají, že při transapikální implantaci aortální chlopenní protězy může být její uložení přesnější než při transfemorálním přístupu.

Doposud nemáme k dispozici žádná data z randomizovaných studií, která by porovnávala transapikální implantaci s klasickou chirurgickou náhradou chlopně. Poznatky můžeme čerpat pouze ze dvou registrů – REVIVAL II (40 pacientů), TRAVERCE (168 pacientů).⁹ Výkon byl prováděn u pacientů s logistickým EuroSCORE 27–36 %. Periprocedurální úspěšnost se v těchto registrech pohybovala mezi 88 a 93 %, konverze na sternotomii byla provedena v 7 %, 30denní mortalita byla 13–15 % a dvouleté přežití 60–70 %. Periprocedurální mozková příhoda se vyskytla

Tabulka 3 Perioperační a pooperační komplikace

Pacient	Velikost chlopně (mm)	Komplikace	Kontrola za x měsíců	NYHA	PG _{max} /PG _{mean} (mm Hg)	AI (stupeň 1–4)	MI (stupeň 1–4)	TI (stupeň 1–4)	EF (%)
1	23	ano*	11	I	39/19	2***	1	1	50–60
2	23	ne	11	I	36/17	stopová***	2	1	65–70
3	23	ano**	10	II	37/18	2***	1	1	60–65
4	23	ne	3	I	19/11	1***	stopová	stopová	70
5	23	ne	1	II	21/10	2***	2	neuvedena	70

* Významná intravalvulární insuficience – balonková plastika implantované chlopně 4 měsíce po operaci

** Malpozice implantované chlopně – „valve-in-valve“

*** Paravalvulární

AI – aortální insuficience, EF – ejekční frakce, MI – mitrální insuficience, PG_{max}/PG_{mean} – tlakový gradient na aortální chlopni (maximální/střední), TI – trikuspidální insuficience

u 3 %, infarkt myokardu u 1 %, srdeční selhání u 5 % nemocných. U 6 % bylo nutné implantovat kardiostimulátor pro AV blok. Z dostupných dat je také zřejmé, že se výsledky v obou registrech v průběhu učící křivky výrazně zlepšovaly. Transapikální implantace má tedy zatím vyšší 30denní mortalitu a obdobný výskyt periprocedurálních komplikací ve srovnání s klasickou náhradou aortální chlopně. Musíme si však uvědomit, o jak rizikovou skupinu pacientů jde (viz EuroSCORE).

V dnešní době se můžeme setkat i s názorem, že v budoucnu nebude transapikální přístupová cesta potřebná. Tento argument stojí na předpokladu, že tam, kde jsou nepřijatelné podmínky pro transfemorální přístup především z důvodu nevhodnosti pánevního tepenného řečiště (nedostatečný průsvit, sklerotické pláty, aneurysmata, tortuozity), se může použít cesta zavádění přes axilární tepnu. Je však třeba poukázat na to, že zatím je transaxilární přístupová cesta „off-label“, i když v budoucnu se jistě bude používat. Transaxilární přístup má však rovněž své kontraindikace (sklerotické změny axilární tepny, sklerotické změny v ascendentní aortě s vyšším rizikem iktu, stav po chirurgické revaskularizaci s funkčním mamorokoronárním bypassem). Největší zkušenosti s přístupem přes axilární tepnu mají v Royal Brompton & Harefield NHS Foundation Trust.¹⁰

Na podkladě našich počátečních zkušeností s TAP-AVI můžeme konstatovat, že jde o slibnou metodu. Další hodnotící studie, především z hlediska dlouhodobějších výsledků, jsou však žádoucí.

Bleizifferová a spol.¹¹ udávají, že při porovnání transapikální implantace aortální chlopně (n = 50) s transfemorální přístupovou cestou (n = 153) měli u transapikálního přístupu 30denní mortalitu poněkud nižší (8,3 %) než u transfemorálního přístupu (11,2 %).

Z pracovišť v České republice má s metodou největší zkušenost IKEM Praha. Želízko a spol.¹² udávají výbornou zkušenost s perkutánní implantací aortální chlopně u 21 pacientů (systém CoreValve Revalving). Třicetidenní mortalita celého souboru byla nulová.

Závěr

Transapikální implantace aortální chlopní protézy je nově zavedeným, minimálně invazivním postupem. Minimalizace zátěže spočívá ve vyhnutí se mimotělnímu oběhu a srdeční zástavě i v miniinvazivní přístupové cestě krátkou thorakotomií.

Výhodou transapikálního přístupu je minimalizace rizika embolického iktu, neboť nedochází k manévrování instrumentáři ve vstoupné aortě a v aortálním oblouku. Není závislost na průchodnosti pánevních tepen, a tudíž průměr zaváděcího zařízení nehraje významnější roli.

Nevýhodou je nutná minithorakotomie, která představuje určitou zátěž, zvláště pro pacienty s poruchou respiračních funkcí. V budoucnu však lze předpokládat zcela endoskopický přístup. Transapikální implantace aortální chlopně je metodou, která se neustále vyvíjí. U této metody je důležitá týmová spolupráce kardiokirurgů, kardiologů, anesteziologů a dalších specialistů.

Při této příležitosti je však potřeba zdůraznit, že zlatým standardem zůstává chirurgická náhrada aortální chlopně, a ta bude i nadále hlavní metodou při léčbě těžkého degenerativního poškození aortální chlopně. Pro vysoce rizikové symptomatické pacienty představuje TAP-AVI alternativu k prognosticky nevýhodnému konzervativnímu postupu.

Naše zatím skromné zkušenosti s TAP-AVI jsou slibné. Soubor dosud léčených pacientů bude dále sledován a analyzován.

Literatura

1. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:698–703.
2. Štásek J, Vojáček J, Bis J, et al. První zkušenost s perkutánní transfemorální implantací chlopně Edwards SAPIEN(™). *Interv Akut Kardiol* 2009;8:47–51.
3. Harrer J, Vojáček J, Štásek J, et al. První zkušenosti s transapikální implantací chlopně u nemocných s aortální stenózou. *Interv Akut Kardiol* 2009;8:100–104.
4. Ye J, Cheung A, Liechtenstein V, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation: 1-year outcome in 26 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;137:167–173.
5. Zierer A, Wimmer-Greinecker G, Martens S, et al. The transapical approach for aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008;136:948–953.
6. Zierer A, Wimmer-Greinecker G, Martens S, et al. Is transapical aortic valve implantation really less invasive than minimally invasive aortic valve replacement? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;138:1067–1072.
7. Vahanian A, Alfieri OR, 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;4:193–199.
8. Walther T, Dewey T, Borger M, et al. Transapical aortic valve implantation: step by step. *Ann Thorac Surg* 2009;87:276–283.
9. Walther T, Simon P, Dewey T, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 2007;116(11 Suppl): I240–I245.
10. Asgar A, Mullen M, Delahunty N, et al. Transcatheter aortic valve intervention through the axillary artery for the treatment of severe aortic stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137:773–775.
11. Bleiziffer S, Ruge H, Mazzitelli D, et al. Survival after transapical and transfemoral aortic valve implantation: Talking about two different patient populations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;138:1073–1080.
12. 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;51:773–780.

Došlo do redakce 22. 3. 2010

Přijato 20. 4. 2010