

První katetrizační implantace aortálních chlopní v České republice

Jan Vojáček

1. interní klinika Lékařské fakulty UK a FN Hradec Králové

Interv Akut Kardiol 2009; 8(1): 6–8

Aortální stenóza je dnes nejčastější vadou nativní chlopně v Evropě, stejně je tomu i v České republice (1). Pokud je aortální stenóza symptomatická, nebo způsobuje poruchu funkce levé srdeční komory, je dnes metodou volby chirurgická náhrada aortální chlopně, ta je v indikovaných případech prováděna s nízkou mortalitou a s dobrými dlouhodobými výsledky i u starších nemocných. Náhrada aortální chlopně zlepšuje přežívání u řady podskupin operovaných (2, 3). Přesto není část nemocných (podle některých odhadů až 30 %) z nejrůznějších důvodů indikována k chirurgické léčbě a to buď pro vysoké riziko operace (EuroSCORE nad 20) – nejčastěji v důsledku jiných dalších

Tabulka 1. Standardní aditivní model EuroSCORE (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) (10, 11)

Faktory vztažené k nemocnému		Body
Věk	do 59 let	0
	60–64	1
	65–69	2
	70–74	3
	75–79	4
	80–84	5
	85–89	6
	90–94 atd.	7
Pohlaví	ženské	1
Chronické plicní onemocnění	dlouhodobé užití bronchodilatátorů nebo steroidů pro plicní onemocnění	1
Mimosrdeční arteriopatie	jakékoliv nebo více než následující: intermitentní klaudikace, uzávěr karotid nebo > 50% stenóza, předcházející nebo plánovaná intervence na břišní aortě, končetinových tepnách nebo karotidách	2
Neurologické dysfunkční onemocnění	těžce ovlivňující pohyblivost nebo běžné životní aktivity	2
Předcházející kardiochirurgický výkon	vyžadující otevření perikardu	3
Serový kreatinin	> 200 µmol/l předoperačně	2
Aktivní endokarditida	pacient stále na antibiotické léčbě pro endokarditidu v době operace	3
Kritický předoperační stav	jakékoliv nebo více než následující: komorová tachykardie nebo fibrilace nebo zresuscitovaná náhlá smrt, předoperační srdeční masáž, předoperační ventilace před příchodem na anesteziologický pokoj, předoperační inotropická podpora, intraaortální balonková kontrapulzace nebo předoperační akutní selhání ledvin (anurie nebo oligurie < 10 ml/hod)	3
Faktory vztažené k srdečnímu postižení		Body
Nestabilní angina pectoris	klidová angina vyžadující i. v. nitráty do příchodu na anesteziologický pokoj	2
Dysfunkce LK	dobrá funkce LK LVEF > 50 %	0
	střední porucha nebo LVEF 30–50 %	1
	těžká porucha nebo LVEF < 30 %	3
Recentní infarkt myokardu	(< 90 dní)	2
Plicní hypertenze	Systolický tlak v plicnici > 60 mm Hg	2
Faktory vztažené k operaci		Body
Emergentní výkon	provedený před začátkem následujícího pracovního dne	2
Jiné než izolovaný AKB	větší kardiochirurgické výkony jiné než nebo v kombinaci s AKB	2
Chirurgie hrudní aorty	pro postižení ascendentní aorty, oblouku nebo descendentní aorty	3
Poinfarktová ruptura septa		4
Výpočet lze provést na http://www.euroscore.org/calc.html		

Tabulka 2. Beta koeficienty pro výpočet Logistického regresního modelu EuroSCORE (*European System for Cardiac Operative Risk Evaluation*) (10, 11)

Faktory vztažené k nemocnému		Beta
Věk	kontinuálně	0.0666354
Pohlaví	ženské	0.3304052
Chronické plicní onemocnění	dlouhodobé užití bronchodilatátorů nebo steroidů pro plicní onemocnění	0.4931341
Mimosrdeční arteriopatie	jakékoliv nebo více než následující: intermitentní klaudikace, uzávěr karotid nebo > 50% stenóza, předcházející nebo plánovaná intervence na břišní aortě, končetinových tepnách nebo karotidách	0.6558917
Neurologické dysfunkční onemocnění	těžce ovlivňující pohyblivost nebo běžné životní aktivity	0.841626
Předcházející kardiochirurgický výkon	vyžadující otevření perikardu	1.002625
Serový kreatinin	> 200 µmol/l předoperačně	0.6521653
Aktivní endokarditida	pacient stále na antibiotické léčbě pro endokarditidu v době operace	1.101265
Kritický předoperační stav	jakékoliv nebo více než následující: komorová tachykardie nebo fibrilace nebo zresuscitovaná náhlá smrt, předoperační srdeční masáž, předoperační ventilace před příchodem na anesteziologický pokoj, předoperační inotropická podpora, intraaortální balonková kontrapulzace nebo předoperační akutní selhání ledvin (anurie nebo oligurie < 10 ml/hod)	0.9058132
Faktory vztažené k srdečnímu postižení		Beta
Nestabilní angina pectoris	klidová angina vyžadující iv nitráty do příchodu na anesteziologický pokoj	0.5677075
Dysfunkce LK	střední nebo LVEF 30–50 %	0.4191643
	těžká nebo LVEF < 30 %	1.094443
Recentní infarkt myokardu	(< 90 dní)	0.5460218
Plicní hypertenze	Systolický tlak v plicnici > 60 mm Hg	0.7676924
Faktory vztažené k operaci		Beta
Emergentní výkon	provedený před začátkem následujícího pracovního dne	0.7127953
Jiné než izolovaný AKB	větší kardiochirurgické výkony jiné než nebo v kombinaci s AKB	0.5420364
Chirurgie hrudní aorty	pro postižení ascendentní aorty, oblouku nebo descendentní aorty	1.159787
Poinfarktová ruptura septa		1.462009

Výpočet lze provést na <http://www.euroscore.org/calc.html>

komplikujících onemocnění, z důvodů odmítavého postoje nemocného či z jiných důvodů, například v důsledku předchozího kardiochirurgického výkonu (nejčastěji předchozí aortokoronární revaskularizace). Pro tuto skupinu nemocných se v poslední době rychle rozvíjí možnost **katetrizační implantace aortální chlopně** – Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) (4), méně přesně Transcatheter Heart Valve Replacement (THVR) (5).

První katetrizační implantaci aortální chlopně provedl v roce 2002 Alain Cribier (6, 7). Ten po několika letech pokusů na zvířatech implantoval transeptálně antegrádně svoji chlopeň 57letému muži s těžkou kalcifikovanou aortální stenózou v kardiogenním šoku. Nemocný se okamžitě po katetrizační implantaci aortální chlopně hemodynamicky zlepšil a během následujících 4 měsíců byla funkce implantátu normální, nemocný však po 17 týdnech zemřel z nekardiálních příčin. Chlopeň byla poté implantována několika dalším nemocným v terminálním stadiu kritické aortální stenózy. Přesto se zprvu nezdálo, že katetrizační implantace aortální chlopně najde širší klinické

využití (obrázek 1), výkon se zdál komplikovaný, špatně technicky proveditelný s nejistým dlouhodobějším efektem. Pamatuji si na chladné přijetí prvních kazuistik Alain Cribiera v roce 2003 na International Workshop on Catheter Interventions in Congenital and Structural Heart Disease ve Frankfurtu s diskuzí odsunutou k notebooku v předsálí kongresového centra pro několik zájemců.

Následující roky však byly ve znamení poměrně rychlého paralelního vývoje zkušeností se dvěma systémy, které dnes již mají C E značku a jsou komerčně dostupné: Edwards – Sapien (Edwards Lifesciences Inc, Kalifornie, USA) a Corevalve Revalving System (CRS TM, CoreValve Inc, Irvine, Kalifornie, USA). Systém Edwards Sapien je balonkem roztažitelná třícípá chlopeň z hovězího perikardu. Zatím je dostupná ve velikostech 23 mm (zaváděcí systém 22 Fr) a 26 mm (zaváděcí systém 24 Fr). Brzy bude dostupná ještě chlopeň o velikosti 20 mm (vhodná mimo jiné pro restenózu v bioprotéze) a 29 mm a zaváděcí systém 18 Fr. CoreValve Revalving System má samoroztažitelnou (po stažení zaváděcího pouzdra) trojčípou chlopeň z vepřového

perikardu ve velikostech 26 a 29 mm, kterou lze zavést přes 18 Fr zaváděč.

V současné době jsou zatím velmi precizně definována kritéria výběru nemocných pro katetrizační implantace aortální chlopně, výběr pracovišť a zahájení programu implantací na vybraných pracovištích jsou podmíněny absolvováním příslušného školení a přítomností proktorů během prvních výkonů.

Před výkonem je vyžadováno transtorakální a transezofageální echokardiografické vyšetření, koronarografie, aortografie, angiografie pánev-

Obrázek 1. Prvotní námitky proti transkatetrární implantaci aortální chlopně, jak je prezentoval v prosinci 2008 profesor Alain Cribier



ních tepen a CT zobrazení pánevního tepenného řečiště. Ke katetrizační implantaci aortální chlopně jsou indikováni nemocní se symptomatickou hemodynamicky významnou aortální stenózou s vysokým EuroSCORE – nad 20 (tabulky 1, 2). Indikace by měla být schválena konziliem intervenčních kardiologů a kardiochirurgů. Katetrizační implantace aortální chlopně (TAVI) předpokládá výbornou spolupráci mezi intervenčním kardiologem, kardiochirurgem a kardiovaskulárním anesteziologem, případně dalšími specialisty.

Zásadní z technického hlediska je změřením velikosti aortálního anulu a velikosti a stavu přístupových tepen (chlopeč Edwards lze v současné době implantovat do anulu o průměru 18–25 mm, Corevalve 20–27 mm, Edwards Sapien vyžaduje průměr femorální tepny nejméně 7 mm pro chlopeč 23 mm a 8 mm pro chlopeč 26 mm, Corevalve Revalving System třetí generace 6 mm pro 18 Fr, v případě potřeby je možné chlopeč Edwards Sapien implantovat i transapikálně). Transapikální přístup je v současné době indikován při těžkém aterosklerotickém postižení 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, je prováděna před implantací chlopně.

Do ledna 2008 podle oficiálních údajů výrobce bylo léčeno přes 1 000 nemocných s přibližně stejným počtem obou typů chlopní, v současné době podle neoficiálních firemních údajů již přes 3 500 implantací. V tomto čísle časopisu jsou popsány první implantace aortální chlopně v České republice za použití systému Corevalve (8) a Edwards Sapien (9) na katetrizačním pracovišti pražského IKEM a FN Hradec Králové.

Vývoj perkutánně katétre implantabilních chlopní pokračuje rychlým tempem. V různém stadiu vývoje je třicet katetrizačních chlopních programů prováděných 24 různými společnostmi. V současné době je kromě dvou již zmíněných a komerčně dostupných typů chlopní ve vývoji celá řada chlopní druhé generace, některé s možností repozice během výkonu či dokonce vynímatelných – první lidské implantace byly publikovány u Sadra-Lotus Valve,

Obrázek 2. Autor sdělení a MUDr. Josef Štásek s profesorem Alainem Cribierem v prosinci 2008



The Direct Flow Medical Valve či Paniagua Heart Valve a první dočasné implantace u JenaValve a AorTx Devices. Takže není pochyb o tom, že TAVI není slepá cesta, ale rychle se rozvíjející způsob léčby přesně definované podskupiny nemocných s aortální stenózou. Je dobře, že se i v České republice daří nastartovat tento perspektivní program a jsou publikovány první úspěšné výkony. Doufejme, že i cenově se stane tento program dostupný pro co nejširší okruh nemocných.

*Práce je podpořena grantem IGA MZ ČR
NS/9741–3 a VZ MZO 00179906.*

Literatura

1. Čerbák R. Aortální stenóza – nejčastější chlopní vada současnosti. *Cor Vasa* 2005; 47: 409–411.
2. Popelová J, Benešová M, Brtko M, et al. Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu chlopních 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: 230–268.
4. Vahanian A, Alfieri O, Al-Attar N, Antunes M, Bax J, Cormier B, 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.

5. Ghanbari H, Kidane AG, Burriesci G, Bonhoeffer P, Seifalian AM. Percutaneous Heart Valve Replacement: An Update. *Trends in Cardiovascular Medicine* 2008; 18: 117–125.
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, Derumeaux G, Anselme F, Laborde F, Leon MB. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation*. 2002; 106: 3006–3008.
7. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C. First human transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis in a case of severe calcific aortic stenosis. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2003; 52: 173–175.
8. Želízko M, Janek B, Netuka I, et al. Perkutánní implantace aortální chlopně u nemocné s těsnou aortální stenózou. *Interv Akut Kardiol* 2009; 8(1): 43–45.
9. Štásek J, Vojáček J, Bis J, et al. První zkušenost s perkutánní transfemorální implantací chlopně Edwards SAPIEN™ u nemocných s aortální stenózou. *Interv Akut Kardiol* 2009; 8(1): 46–49.
10. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SAM. The logistic EuroSCORE. *European Heart Journal* 2003; 24: 1–2.
11. Nashef SA, Roques F, Michel P, Gauducheau E, Lemeschow S, Salamon R, the EuroSCORE study group. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur J Cardiothorac Surg* 1999; 16: 9–13.

prof. MUDr. Jan Vojáček, DrSc., FESC., FACC.

1. interní klinika Lékařské fakulty UK
a FN Hradec Králové
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
vojacjan@fnhk.cz