

Krátkodobé výsledky klinického a echokardiografického sledování pacientů po TAVI

Hana Línková, Jiří Knot, Petr Toušek, Viktor Kočka

III. interní – kardiologická klinika FN KV a 3. LF UK Praha

Úvod: Nejčastější chlopenní vadou v dospělosti je degenerativní aortální stenóza (AS). Dle Euro Heart Survey byla 1/3 pacientů s významnou AS kontraindikována k chirurgickému výkonu pro vysoké operační riziko. Alternativou se stala perkutánní náhrada aortální chlopně (TAVI). K TAVI jsou v současné době indikováni pacienti kontraindikováni k AVR pro vysoké riziko či přítomnost významných komorbidit.

Cíl: Zhodnotit klinický stav a základní echokardiografické parametry u pacientů po provedené TAVI.

Metody: Od dubna 2009 byla na našem pracovišti provedena TAVI 55 pacientům (30 žen), technická úspěšnost byla 98,2 %. Po zákroku byla provedena klinická a echokardiografická kontrola v intervalu 1 a 6 měsíců od zákroku. Jako klinické kritérium zákroku jsme použili hodnocení NYHA klasifikací.

Výsledky: Peri-procedurální mortalita byla 1,8 %. 30denní mortalita byla 4,1 %, 6měsíční mortalita 7,7 %. Rehospitalizováno bylo při měsíční kontrole 14 %, v 6 měsících 25,6 %. 6 měsíců od výkonu měla většina pacientů funkční klasifikace NYHA I-II. Průměrná EF před výkonem byla $51,18 \pm 10,03$, PG max. na aortální chlopní $68,49 \pm 19,7$ mmHg, Vmax $3,97 \pm 0,56$. Při 6měsíční kontrole byla EF $54,1 \pm 9,2$ %, Vmax $1,87 \pm 0,47$, PG max. $14,35 \pm 7,04$ mmHg. Nezaznamenali jsme významnou aortální regurgitaci (AR), stopovou AR (1/4) mělo 40 % nemocných, lehkou AR (2/4) 16 %.

Závěr: Naše výsledky na zatím malém souboru pacientů potvrzují, že TAVI je účinnou a bezpečnou léčbou u pacientů s těžkou symptomatickou AS a vysokým operačním rizikem. Echokardiografické a klinické výsledky jsou srovnatelné s dosud publikovanými daty a jsou jedinou alternativou pro pacienty kontraindikované k chirurgické náhradě pro vysoké operační riziko.

Klíčová slova: aortální stenóza, perkutánní implantace aortální chlopně, mortalita, morbidita, komplikace.

Short-term clinical and echocardiographic results of patients follow-up after TAVI

Introduction: The aortal stenosis is the most frequent valve abnormality in adult. According to Euro Hear Survey one third of patients with significant AS were contraindicated for surgical aortic valve replacement (AVR) due to a high risk of surgery. The percutaneous aortic valve replacement (TAVI) is the alternative treatment. Currently, the patients contraindicated for AVR due to a high risk of open heart surgery are indicated for TAVI.

Goal: To evaluate the clinical and echocardiographic follow-up parameters for patients after TAVI.

Methods: 55 patients (including 30 women) underwent TAVI in our hospital since April 2009. In 98.2 % this procedure was successful. The patients were checked including echocardiography one to six months after this treatment. NYHA classification was applied as the clinical criterium.

Results: Peri-procedural mortality was 1.8%. The mortality after 30 days and after six months was 4.1 % and 7.7 %, respectively. Fourteen and 25.6 % were hospitalized as a results of checkup one and six months after the TAVI, respectively. After six months the majority of patients were classified with NYHA I or II. Before the treatment the average EF was 51.18 ± 10.03 , PG max. on the aortic valve was 68.49 ± 19.7 mmHg, Vmax. $3.97\text{m/s} \pm 0.56$. After six months the EF was 54.1 ± 9.2 %, Vmax 1.89 ± 0.47 m/s, PG max. 14.35 ± 7.04 mmHg. We did not register any significant aortic regurgitation (AR). We observed non-significant AR (1/4) and mild AR (2/4) in 40 % and 16 % of patients, respectively.

Conclusion: Our study performed on a small amount of patients confirm that TAVI is an efficient and save treatment for patients with significant symptomatic AS and a high risk of surgery. Echocardiographic and clinical results are comparable with published data. In addition, this treatment is the only alternative for patients contraindicated for surgery valve replacement due to the high risk of surgery.

Key words: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, mortality, morbidity, complications.

Interv Akut Kardiolog 2012; 11(2): 53–56

Úvod

Aortální stenóza je nejčastější chlopenní vadou v dospělosti, incidence této vady stoupá s prodloužením průměrného věku a etiologie je převážně degenerativní. Přirozený průběh onemocnění je charakterizován relativně dlouhým obdobím, kdy je pacient asymptomatický. Vznik symptomů je spojen se zásadní změnou prognózy pacientů a u neléčené vady se průměrná doba přežití pohybuje v rozmezí 1–5 let v závislosti na typu sym-

ptomů. Pacienti s rozvojem symptomů by měli být indikováni k náhradě aortální chlopně (1, 2, 3).

U většiny nemocných je náhrada aortální chlopně standardním výkonem a mortalita elektivních výkonů se u pacientů bez dalších přidružených závažných onemocnění pohybuje okolo 2 %. Řada nemocných (přibližně okolo 30 %) však není k operaci indikována pro předpokládané vysoké operační riziko, které je dáno věkem a přidruženými komorbiditami. Pro tyto pacienty je v sou-

časné době vhodnou alternativou méně invazivní léčba, a to katetrizační náhrada aortální chlopně (Transcatheter Aortic Valve Implantation – TAVI).

TAVI je relativně nová metoda, která byla poprvé použita v r. 2002 a od té doby se poměrně široce rozšířila jako alternativní léčba symptomatické aortální stenózy u pacientů s vysokým operačním rizikem (4).

V klinické praxi jsou v současné době používány 2 systémy, balonkem expandovaná chlo-

Tabulka 1. Charakteristika souboru n=55

Věk ± SD	80,3± 7,01
Logistické euroscore ± SD	23,12 ± 12,7
Funkční klasifikace NYHA I	0
Funkční klasifikace NYHA II	15 (27,3 %)
Funkční klasifikace NYHA III	34 (61,8 %)
Funkční klasifikace NYHA IV	6 (10,9 %)
angina pectoris	30 (54,5 %)
synkopa	10 (18 %)
ICHS	26 (56 %)
st. p CABG	14 (25,5 %)
FS	12 (21,8 %)
ICHDK	6 (11 %)

peň Edwards Sapien a samoexpandibilní chlopeň Medtronic Cor Valve, kterou v současné době implantujeme i na našem pracovišti (5–9).

Data o implantaci jsou jak technická, ta se soustředí především na samotnou techniku výkonu a časné komplikace, tak klinická. Technické výsledky ze všech dostupných registrů ukazují úspěšnost TAVI nad 95 %, klinická data dále hodnotí 30denní mortalitu, která se pohybuje okolo 6–10 % a roční mortalitu okolo 20–25 %.

Střednědobé a dlouhodobé výsledky jsou však zatím publikovány spíše ojediněle, mezi nejvýznamnější práce zabývající se i těmito daty patří randomizovaná studie PARTNER (s použitím chlopní typu Edwards Sapien) (9, 10).

V práci prezentujeme klinické a echokardiografické krátkodobé výsledky pacientů s významnou aortální stenózou, kteří byli ošetřeni metodou TAVI.

Soubor pacientů a metodika

Na našem pracovišti byla katetizační náhrada v období od dubna 2009 do listopadu 2011 dosud provedena 55 nemocných, z toho bylo 33 žen. Průměrný věk pacientů je 80,3 ±

7,01 let. Výkon byl proveden u pacientů s těžkou symptomatickou aortální stenózou, kteří prošli indikačním seminářem (tým kardiologů a kardiochirurgů) a z důvodu vysokého rizika u nich nebyl doporučen kardiochirurgický výkon. Logistické euroscore bylo 23,12 ± 12,7.

Všichni pacienti podepsali před výkonem informovaný souhlas.

Před plánovanou náhradou aortální chlopně katetizační cestou byli všichni pacienti podrobně klinicky vyšetřeni, u všech bylo provedeno transtorakální a transezofageální echokardiografické vyšetření a současně měli provedeno CT hrudní a břišní aorty k objasnění anatomických poměrů katetizačního přístupu. Všichni pacienti podstoupili dále srdeční katetrizaci. Základní charakteristika souboru pacientů, kterým byla provedena TAVI, je v tabulce 1.

U všech pacientů byla použita samoexpandibilní chlopeň Medtronic Cor Valve, u 50 nemocných femorální přístup, u 5 pacientů z důvodu nemožného femorálního přístupu (kalibr tepny pod 6 mm, kalcifikace, tortuozita pánevního řečiště) byl použit přístup cestou arteria subclaviae. Před implantací chlopně byla rutinně provedena balonková valvuloplastika.

U všech pacientů byl hodnocen výsledek výkonu a případné komplikace vzniklé v souvislosti s implantací chlopně. Tyto jsme hodnotily tak, jak byly definovány po konsenzu expertů (10).

Všichni pacienti jsou dále sledováni klinicky a echokardiograficky i po náhradě aortální chlopně bezprostředně po výkonu, před dimisí a dále v intervalu 1 měsíce a 6 měsíců.

Výsledky

Technická úspěšnost byla 98,2 % u 1 pacienta nebyla chlopeň pro technický neúspěch implantována. Během výkonu resp. do 24 hodin

po výkonu zemřela 1 pacientka na komplikace srdeční tamponády vzniklé při výkonu. Krvácivé komplikace vyžadující krevní transfuze se vyskytly u 6 pacientů, ve dvou případech byla nutná revize třísla, jednou s nutností implantace stentgraftu do arteria femoralis. Tamponáda srdeční byla u dvou pacientů, jednou s fatálním následkem. U jednoho pacienta byl výkon komplikován vznikem drobného pseudoaneuryzmatu boční stěny levé komory srdeční, které nevyžadovalo další řešení a v jednom případě došlo ke vzniku drobného komorového defektu bez hemodynamické významnosti. U 10 (18 %) pacientů se vyskytla v souvislosti s implantací aortální náhrady převodní porucha, která vyžadovala implantaci trvalého kardiostimulátoru.

Mozková příhoda resp. TIA se vyskytla u 4 (7,3 %) pacientů, ve všech případech došlo k úpravě neurologického nálezu. Při měsíční kontrole (dosud 49 pacientů) byla zaznamenána 2 úmrtí (1 x tamponáda srdeční, 1 x plicní embolie), 30denní mortalita byla tedy 4,1 %. Hospitalizováno bylo 7 pacientů, z toho 4 nemocní byli přijati k hospitalizaci z kardiální příčiny.

Šestiměsíční kontroly se zúčastnilo dosud 39 pacientů, v tomto souboru 1 pacientka zemřela na nekardiální onemocnění. Šestiměsíční mortalita (3 úmrtí během 6 měsíců od výkonu) byla 7,7 %. V období od implantace chlopně do šestiměsíčních kontrol bylo hospitalizováno 10 pacientů, 5 z kardiální příčiny (1 x pro infekční endokarditidu na náhradě, 4 x hospitalizace z důvodů známek levostranné kardiální insuficience). Pět hospitalizací bylo z důvodů nekardiálního onemocnění.

Při hodnocení symptomů dle funkční klasifikace NYHA je patrné zlepšení symptomů dušnosti a snížení počtu pacientů ve funkční klasifikaci NYHA III a IV, jak je uvedeno v grafu 1.

Echokardiografické parametry, které jsme sledovali, jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 2. Výsledky

Úspěšnost	55 (98,2 %), 1 technický neúspěch
Úmrtí	1 (1,8 %) hemoperikard
Komplikace	
infarkt myokardu	0
krvácivé komplikace	6 (11 %)
krvácení třísla či v podklíčkové krajině	4 (7,3 %) – 2 x revize třísla, 1 x stentgraft arteria femoralis
tamponáda srdeční	2 (3,6 %)
mozková příhoda či TIA	4 (7,3 %)
arytmie s nutností implantace KS	10 (18,2 %)
plicní embolie	1 (1,8 %)
kardiální komplikace	5 (9,1 %) (1 x pseudoaneuryzma LK, 1 x drobný DSK, 1 x LSI, 1 x obstrukce v LVOT. 1 x AR středně velká)

LK – levá komora, DSK – defekt septa komor, LSI – levostranná srdeční insuficience, LVOT – výtokový trakt levé komory, AR – aortální regurgitace

Tabulka 3. Klinické sledování pacientů měsíc a 6 měsíců po výkonu

	1 měsíc	6 měsíců
Počet pacientů	49	39
Úmrtí		
kardiální etiologie	1 (2,04 %) náhlá smrt -v.s.PE	1 (2,6 %)
nekardiální etiologie	0	1 (2,6 %)
Hospitalizace	7 (14,3 %)	10 (25,6 %)
kardiální příčina (vč. komplikace TAVI)	4 (8,2 %) – LSI	5 (12,8 %) – 3 x LSI, 1 x BIV, 1 x IE
nekardiální příčina	3 (6,1 %)	5 (12,8 %)
Funkční klasifikace		
NYHA I	28 (57,14 %)	18 (46,2 %)
NYHA II	16 (32, %)	18 (46,2 %)
NYHA III	4 (8,2 %)	3 (7,6 %)
NYHA IV	1 (2,2 %)	0
angina pectoris	1 (2,2 %)	2 (5,13 %)

Tabulka 4. Echokardiografické výsledky

Výsledek	Baseline	30 dní	6 měsíců
PG max mmHg	68,49 ± 19,7	15,4 ± 6,5	14,35 ± 7,04
PG mean mmHg	41,51 ± 12,89	8,67 ± 3,34	7,53 ± 3,63
V max (m/s)	3,97 ± 0,56	1,92 ± 0,45	1,87 ± 0,47
AVA (cm ²)	0,53 ± 0,09	1,87 ± 0,32	1,78 ± 0,34
Aortální regurgitace	13 % - 1/4 11 % - 2/4	42 % - 1/4 18 % - 2/4 2 % - 3/4	40 % - 1/4 16 % - 2/4
Mitrální regurgitace	20 % - 2/4 15 % - 3/4	26 % - 2/4 5 % - 3/4	23 % - 2/4 8 % - 3/4
Trikuspidální regurgitace	28 % - 2/4 15 % - 3/4	26 % - 2/4 13 % - 3/4	27 % - 2/4 11 % - 3/4
EF LK	51,18 ± 10,03	53,8 ± 10,2	54,1 ± 9,2

Regurgitace 1/4 nevýznamná; 2/4 málo významná; 3/4 středně významná; 4/4 významná

U všech pacientů došlo k významné regresi gradientů na aortální chlopni, plocha aortálního ústí ze vstupních hodnot $0,53 \pm 0,09$ cm² stoupla na $1,87 \pm 0,32$ cm² při měsíční kontrole resp. $1,78 \pm 0,34$ cm² při 6 měsíční kontrole. U části pacientů byla po výkonu patrná aortální regurgitace lehčího stupně bez hemodynamické významnosti. V jednom případě jsme regurgitaci hodnotili jako středně významnou (2 + -3/4) ze 4stupňové škály. Pacientka měla přechodně projevy levostranné srdeční insuficience, po navýšení terapie diuretiky a kompenzací krevního tlaku došlo k významnému zlepšení klinického stavu a regresi aortální regurgitace.

Diskuze

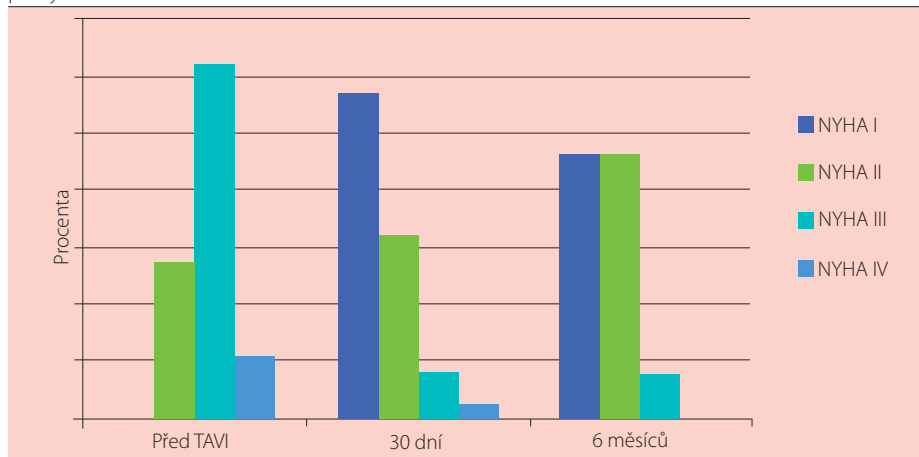
Od první katetrizační implantace aortální chlopně v r. 2002 došlo k významnému rozvoji této metody do klinické praxe a následně byly publikovány výsledky řady registrů. Technická úspěšnost TAVI je nad 95 %, 30denní mortalita se pohybuje okolo 6–10 % a roční mortalita je v těchto registrech mezi 20–25 %. K nejzávažnějším komplikacím výkonu patří mozková pří-

hoda, závažné cévní komplikace, život ohrožující krvácení, srdeční tamponáda a převodní poruchy. V práci předkládáme krátkodobé výsledky pacientů ošetřených na našem pracovišti touto alternativní metodou pro významnou symptomatickou aortální stenózu.

Soubor pacientů je omezený, což je dáno jednak limitovaným výběrem pacientů pro tuto proceduru a zároveň i tím, že všichni nemocní nedospěli ještě ke kontrolám. Ze stávajících výsledků je patrné, že technická úspěšnost výkonu i komplikace jsou srovnatelné s publikovanými údaji. Také počet implantací kardiostimulátorů se v současné době blíží publikovaným údajům z větších souborů a počáteční relativně vyšší procento bylo dáno zřejmě chybou malých čísel.

U pacientů došlo ke zlepšení symptomů hodnocených funkční klasifikací NYHA.

U části pacientů se objevuje po výkonu aortální regurgitace lehčího stupně, která je daná zřejmě těžkými kalcifikacemi aortálního prstence, tato regurgitace však většinou nemá hemodynamický význam, a tím ani dopad na symptomy a na klinický průběh.

Graf 1. Distribuce pacientů dle funkční klasifikace NYHA před výkonem, po 30 dnech a 6 měsících po výkonu

Závěr

TAVI je metodou volby u pacientů s významnou aortální stenózou s vysokým operačním rizikem. Po její implantaci dochází v časném období k významnému funkčnímu zlepšení. U pacientů s vysokým operačním rizikem je 30denní mortalita nižší oproti mortalitě u nemocných po chirurgické náhradě. Naše data z krátkodobého sledování jsou ve shodě s dosud publikovanými pracemi (11, 12, 13).

Nicméně roční mortalita je vysoká jak u těch, kteří byli léčeni klasickou chirurgickou metodou, tak metodou TAVI a je dána hlavně dalšími komorbiditami těchto pacientů.

Volba mezi klasikou náhradou aortální chlopně a TAVI by tedy měla vycházet především z individuálních rizik jednotlivých pacientů.

Literatura

1. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2006 Guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1998 Guidelines for the Management of Patient With Valvular Heart Disease), J Am Coll Cardiol 2006; 48: 1–148.
2. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. and Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology, Guidelines for the management of valvular heart disease, Eur. Heart J 2007; 28: 230–268.
3. Popelová J, Benešová M, Brtko M, a kol. Doporučené postupy pro léčbu chlopenních srdečních vad v dospělosti, Cor Vasa 2007; 49(Suppl 11): 6–46.
4. 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.
5. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Gerber L. Percutaneous implantation of aortic valve prosthesis in patients with calcific aortic stenosis: technical advances, clinical results and future strategies. J Invasive Cardiol. 2006; 19: S88–S96.
6. Lichtenstein SV, Cheung A, Ye J, Thompson CR, Carere RG, Pasupati S, Webb JG. Transapical transcatheter aortic valve implantation in man. Circulation. 2006; 114: 591–596.
7. Webb JG, Pasupati SJ, Humphries K, Thompson C, Altwegg L, Moss R, Sinhal A, Carere RG, Munt B, Ricci D, Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high risk patients with aortic stenosis. Circulation. 2007; 116: 755–763.
8. Walther TFV, Kempfert J, Borger MA, Fassl J, Chu MWA, Schuler G, Mohr FW. Transapical minimally invasive aortic valve implantation; the initial 50 patients. Eur J Cardiothorac Surg. 2008; 33: 983–988.
9. Grube E, Schuler G, Buellesfeld L, Gerckens U, Linke A, Wenaweser P, Sauren B, Mohr FW, Zickmann B, Ivesen S, Felderhoff T, Cartier R, Bonan R. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic stenosis in high-risk patients using the second and current third generation self-expanding CoreValve prosthesis: device success and 30 day outcome. J Am Coll Cardiol. 2007; 50: 69–76.
10. Smith CR. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in high risk patient with aortic stenosis. The randomized PARTNER trial. Presented at American College of Cardiology Annual Scientific Session/ i2 Summit; April 3, 2011; New Orleans, LA.

11. Leon MB, Piazza N, Nikolsky E, et al. Standardized Endpoint Definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation Clinical Trials; A Consensus Report From the Valve Academic Research Consortium. J.Am.Coll Cardiol. 2011; 57: 253–269.

12. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation, Impact on Clinical and Valve related Outcomes. Circulation 2009; 119: 3009–3016.

13. Vojáček J, Štástek J, Bis J. Dvouleté zkušenosti s transkatánní implantací aortální chlopně v Komplementním kardiocentru Hradec Králové, Intervenční akutní kardiologie 2011; 10(1): 9–12.

Článek přijat redakcí: 1. 12. 2011

Článek přijat po přepracování: 30. 1. 2012

Článek přijat k publikaci: 31. 1. 2012

MUDr. Hana Linková

III. interní – kardiologická klinika FN KV
Šrobárova 50, 100 34 Praha 10-Vinohrady
linkova@fnkv.cz
