

Transkatetrová implantace aortální chlopně CoreValve

Michael Želízko¹, Jan Malý², Bronislav Janek¹, Ivan Netuka², Tomáš Kotulák³, Tomáš Marek¹, Jan Pirk²

¹Klinika kardiologie, IKEM, Praha

²Klinika kardiovaskulární chirurgie, IKEM, Praha

³Klinika anesteziologie a resuscitace, IKEM, Praha

Perkutánní transkatetrová implantace aortální chlopně (TAVI) je indikována u nemocných, kteří jsou významně limitováni symptomy, a aortální stenóza je dominantní a hemodynamicky významná vada ($AVA \leq 0,5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$). Jedná se o nemocné vysokého věku (nad 75 let), nemocné s neúměrně vysokým operačním rizikem, kteří jsou odmítnuti ke klasické kardiochirurgické náhradě aortální chlopně, a dále o specifické situace, kdy operace není technicky možná (porcelánová aorta, stav po CABG, stavy po radioterapii v oblasti hrudníku apod.). V článku je uveden přehled indikací a kontraindikací výkonu s ohledem na specifika chlopně CoreValve, popis výkonu a naše dosavadní zkušenosti. V období prosinec 2008 – únor 2010 byla provedena implantace aortální chlopně CoreValve u 30 nemocných s těsnou aortální stenózou. Celkem 11 mužů a 19 žen bylo průměrného věku $81,4 \pm 6,1$ roku (69–92), průměrná hodnota EuroSCORE $19,3 \pm 8,9\%$ (8–42), střední aortální gradient $59,8 \pm 19,8 \text{ mm Hg}$ (30–86 mm Hg), plocha aortálního ústí $0,37 \pm 0,11 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ (0,16–0,58 cm^2/m^2), průměrná ejekční frakce $53\% \pm 10\%$ (25–70 %). 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 $3,0 \pm 2 \text{ mm Hg}$ (0–5 mm Hg). Významně se zlepšil klinický stav hodnocený klasifikací NYHA z průměrných hodnot $3,1 \pm 0,4$ před výkonem na $1,4 \pm 0,4$ za 30 dní po výkonu. U nemocných a 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 týmový přístup a zkušenost katetrizujícího.

Klíčová slova: aortální stenóza, chlopnenní protéza, transkatetrová implantace.

Transcatheter aortic valve implantation using CoreValve

Percutaneous transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is indicated in patients who are significantly limited by symptoms and whose aortic stenosis is a dominant and haemodynamically significant defect ($AVA \leq 0.5 \text{ cm}^2/\text{m}^2$). They include advanced-age patients (over 75 years), those with a high surgical risk who are not candidates for classic surgical aortic valve replacement, and specific situations when surgery is not technically feasible (porcelain aorta, following CABG, following radiation therapy in the chest area, etc.). The indications and contraindications for the procedure with respect to the specific features of CoreValve, description of the procedure, and our experience to date are presented. Between December 2008 and February 2010, CoreValve aortic valve implantation was performed in 30 patients with severe aortic stenosis. A total of 11 men and 19 women with a mean age of 81.4 ± 6.1 years (69–92) had a mean EuroSCORE of $19.3 \pm 8.9\%$ (8–42), a mean aortic pressure gradient of $59.8 \pm 19.8 \text{ mm Hg}$ (30–86 mm Hg), an aortic valve area of $0.37 \pm 0.11 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ (0.16–0.58 cm^2/m^2), and a mean ejection fraction of $53\% \pm 10\%$ (25–70 %). The procedural success rate was 100 % and no serious complication occurred during the initial 30 days (MACE – death, myocardial infarction or stroke – 0 %). There was a significant decrease in the mean aortic pressure gradient with a mean final pressure of $3.0 \pm 2 \text{ mm Hg}$ (0–5 mm Hg). The overall functional status, as assessed by the New York Heart Association classification, improved markedly from 3.1 ± 0.4 prior to procedure to 1.4 ± 0.4 within 30 days post procedure. In patients with significant aortic stenosis and a high surgical risk, percutaneous aortic valve implantation using the CoreValve ReValving® system is a procedure with a high success rate, reasonable periprocedural risk, and clear clinical as well as haemodynamic improvement. Team approach and experienced hands are essential.

Key words: aortic stenosis, valve prosthesis, transcatheter implantation.

Interv Akut Kardiolog 2010; 9(Suppl. B): 9–13

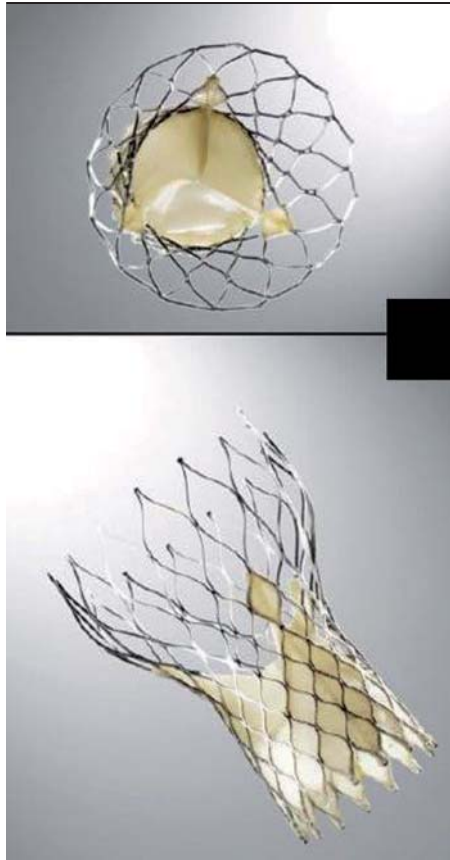
Úvod

Aortální stenóza je v populaci nejčastější chlopnenní vadou. Její incidence výrazně stoupá úměrně s prodlužováním průměrného věku, etiologie je degenerativní. Průměrná doba kardiálního přežívání je 2–3 roky od prvních symptomů této vady (1). Klasickým standardem léčby je chirurgická náhrada aortální chlopně (mechanická protéza nebo bioprotéza). Tento výkon má přijatelnou operač-

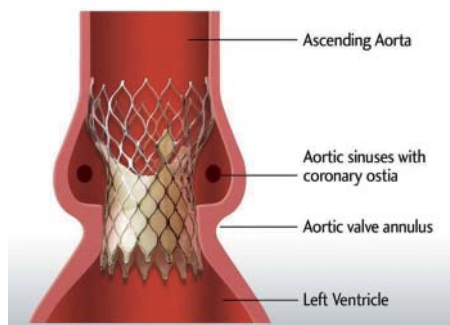
ní mortalitu, úměrnou rizikovosti nemocných – u málo rizikových kolem 2 %, u středně rizikových na zkušených centrech 5,6 % (2). Nezávislé rizikové faktory zvyšující mortalitu výkonu jsou: věk nad 80 let (3), srdeční selhání třídy NYHA III a IV, ejekční frakce levé komory $\leq 30\%$, koronární postižení vyžadující revaskularizaci a řada dalších faktorů (ženské pohlaví, renální insuficience, fibrilace síní a hypertenze). I přes vyšší riziko nemocní klinicky

profitují z náhrady aortální chlopně (4). Podíl nemocných s významnou aortální stenózou ve věku nad 75 let, kteří nejsou indikováni ke komplexnímu vyšetření a následně chirurgické náhradě aortální chlopně, je odhadován na 33 % (5). Paliativním výkonem v minulosti byla katetrizační dilatace aortálního ústí balonkem (Cribier, 1985), ale pro komplikace (aortální regurgitace) a zejména přechodný klinický efekt je v současnosti prováděna

Obrázek 1. Chlopeň CoreValve je tvořena nitinolovým košem, v jehož spodní části je našit límec chlopně a připevněny 3 cípy chlopně. Materiálem je prasečí perikard



Obrázek 2. Schematické znázornění implantované chlopně CoreValve ve vztahu k výtokovému traktu levé komory, odstupu koronárních tepen a ascendentní aortě



výjimečně (6). V současné době je dostupná implantace aortální chlopně katetrizačními technikami, přičemž první generace balonem expandované chlopně Cribier-Edwards byla implantována Cribierem a spol. v roce 2002 (7), implantace první generace samoexpandabilní chlopně systému CoreValve byla provedena Grubem a spol. v roce 2004 (8). V článku popisujeme klinické zkušenosti s implantací bioprotézy aortální chlopně 3. generace systému CoreValve.

Perkutánní chlopeň CoreValve

Aortální protéza CoreValve je třetí generací chlopně, díky kalibru 18F umožňuje perkutánní

zavedení přes femorální tepnu (alternativně přes *a. subclavia*). Jedná se o trojčípou biologickou chlopeň vyrobenou z prasečího perikardu, která je upevněna na nitinolovém koši (obrázek 1). 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 – ta udržuje cirkulární tvar protézy, brání deformaci cípů (jež by mohla být příčinou intraprotézové regurgitace v důsledku nekoaptace) a zajišťuje dostatečnou vzdálenost protézy od odstupů koronárních tepen. Horní část protézy je flexibilní, fixuje protézu v ascendentní aortě při zachování koaxiální polohy. Do nitinolového koše je všit 12 mm vysoký límec perikardu (po obvodu) a tři cípy chlopně. V současné době jsou dostupné 2 velikosti protézy: menší 26 mm (pro anulus velikosti 20–23 mm) a větší 29 mm (pro anulus velikosti 24–27 mm). Schematické znázornění implantované chlopně CoreValve ve vztahu k výtokovému traktu levé komory, odstupu koronárních tepen a ascendentní aortě znázorňuje obrázek 2.

Současné indikace k transkatetrové implantaci aortální chlopně CoreValve (TAVI)

1. Významná aortální stenóza

K výkonu jsou indikováni nemocní se symptomatickou významnou aortální stenózou (angina pectoris CCS 2–4, námahová dušnost NYHA II–IV, synkopa), plochou aortálního ústí menší jak 1,0 cm² (0,5–0,6 cm²/m²), pokud byl nemocný kontraindikován kardiologem k operaci pro neúměrně vysoké riziko operace.

2. Klinická kritéria vysokého operačního rizika (postačuje jedno z uvedených kritérií 1–3)

- věk nad 75 let
- vysoké operační riziko (logistické EuroSCORE > 15, nebo tzv. STS Score > 10)
- věk nad 65 let a jedno z následujících kritérií
 - chronické plicní onemocnění (FEV1" < 1l)
 - předchozí kardiologický výkon (nejčastěji CABG)
 - problematický přístup k srdci pro kardiologa („hostile thorax“ – stavy po radiaci, popálení, porcelánová aorta)
 - závažná plicní hypertenze (systolický tlak v plicnici nad 60 mm Hg), dysfunkce pravé komory srdeční
 - jiné (systémové onemocnění pojiva, jaterní cirhóza Child A nebo B)

3. Kritéria technické schůdnosti výkonu

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

Za indikaci k výkonu odpovídá indikační tým ve složení: kardiolog, intervenční kardiolog, 2× kardiolog, anesteziolog. Výkon je možné provádět pouze na komplexních kardiocentrech s kardiologickým zázemím (9) s volným operačním sálem v době výkonu nebo optimálně na hybridním operačním sále.

Kontraindikace TAVI

Kardiální kontraindikace

- těžká dysfunkce levé komory bez kontraktility rezervy (ejekční frakce ≤ 20–25 %)
- významná organická mitrální regurgitace
- obstrukce výtokového traktu (hypertrofie septa, subvalvulární stenóza)
- bikuspidální a/nebo významně asymetricky kalcifikovaná aortální chlopeň
- čistá aortální regurgitace
- prognosticky významné nebo symptomatické koronární postižení vyžadující CABG (v případě schůdnosti PCI je nutno tuto provést před implantací chlopně)
- infekční endokarditis, trombus nebo vegetace

Nekardiální kontraindikace

- závažné hemokoagulační problémy
- závažná přidružená interní, neurologická či onkologická onemocnění s krátkou předpokládanou dobou přežití (méně jak 2 roky)

Specifické

- nevhodný cévní přístup, anulus aortální chlopně < 20 mm nebo > 27 mm, dilatace ascendentní aorty, nízké odstupy koronárních tepen

Vyšetřovací program

Vyšetřovací program u kandidátů perkutánní implantace aortální chlopně zahrnuje:

- klinické vyšetření (věk, pohlaví, anamnéza, symptomy, NYHA třída), podrobné zhod-

nocení komorbidit, základní laboratorní vyšetření a EKG (rytmus, blokády)

- echokardiografie: transtorakální (TTE) i jícnová (TEE) posoudí (ne)přítomnost jiných chlopenních vad, funkci levé komory srdeční, plicní hypertenzi. Pro významnost aortální vady je rozhodující plocha aortálního ústí
- kompletní oboustranná srdeční katetrizace s výpočtem plochy aortálního ústí, angiografie levé komory srdeční, bulbu aorty a pánevního řečiště (kalibrace) a koronarografie (včetně případné PCI s implantací stentu před výkonem v případě významných koronárních stenóz nad 70 % na proximálních úsecích velkých větví)
- CT bulbu a oblouku aorty a pánevních tepen (rozměry aorty, kalibr pánevních tepen, kalcifikace a vinutí) – vhodně doplňuje předchozí dvě metody, i když dle našich zkušeností při pečlivě provedené katetrizaci a klasické angiografii není nezbytná
- u kandidátů vlastního výkonu je nezbytné vyloučení možného infekčního fokusu (dentální, ORL, u žen gynekologického původu) z důvodu implantace biologické protězy

Vzhledem ke specifitě problematiky doporučujeme vyšetření (TEE, katetrizace, CT) provádět v centru, které provádí i vlastní TAVI.

Technika implantace chlopně CoreValve

Výkon je prováděn v lokální anestezii. Cestou vena jugularis interna je zavedena centrální kanyla a kardiostimulační elektroda 5–6F do stabilní pozice v oblasti hrotu pravé komory srdeční. Jedním tepenným vstupem (*a. femoralis* nebo *a. radialis*) je zaveden značkový pigtail katétr do bulbu aorty, kde slouží k provedení kalibrační angiografie a kontroly pozice implantované chlopně. Cestou druhé femorální tepny je nejprve založena budoucí sutura tepny (systém Prostar XL) a poté je zavedeno pouzdro 18F. Nejprve je třeba retrográdně proniknout přes aortální chlopeň do levé komory, následně je přes tuhý vodič (nutná neustálá pečlivá kontrola polohy v levé komoře) provedena balonková dilatace aortální chlopně (velikost samocentrovacího balonku 22 nebo 25 mm, nutno použít rychlou stimulaci komor o frekvenci 170–180/min. ke snížení průtoku přes aortální chlopeň a tak docílit stabilizace balonku). Poté je retrográdně zavedena a implantována vlastní chlopeň CoreValve (velikost dle rozměru aortálního anulu) jejím postupným uvolňováním ze zaváděcího systému pod kontrolou skioskopie a angiografie bulbu aorty. Vlastní

implantace chlopně má 3 fáze: první fáze – iniciální otevření chlopně ve výtokovém traktu levé komory a fixace spodní části nitinolového koše je prováděno pod skioskopickou kontrolou, úhel uložení protězy je možné modifikovat tlakem na zaváděcí vodič (v této fázi je ještě možné i úplné vytažení celé protězy 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 chlopeň ještě na zaváděcím systému, je možná drobná korekce polohy pomalým povytahováním chlopně. Následuje kontrola polohy implantované chlopně a symetrie expanze nitinolového koše ve více projekcích, kontrolní měření gradientu a angiografie bulbu aorty k vyloučení aortální regurgitace (pokud je paraprotézová, je možné postdilataci chlopně její rozsah zmenšit). Výkon končí odstraněním zaváděcího katétru a sheathu 18F s dotažením připravené sutury tepny (Prostar XL) přímo na sále a kontrolní angiografií pánevního řečiště. Výkon dokumentují obrázky 3–7.

Medikace a sledování po výkonu

Před výkonem je podána kyselina acetylsalicylová v dávce 100 mg denně a clopidogrel v sytící dávce 300 mg. Během výkonu je podáno 5000 j heparinu (ACT do 250 sec). V souvislosti s implantací chlopně je vlastní výkon zajištěn jednorázovým podáním širokospektrého antibiotika, adekvátní hydratace před i po výkonu je nutná jako prevence kontrastní nefropatie. Po výkonu je kontrolováno krvácení z přístupových míst, prvních 48 hodin je pacient monitorován (převodní poruchy), mobilizace je možná zpravidla po 24 hodinách. Při nekomplikovaném průběhu je možná dimise kolem 5. dne. Po dobu 6 měsíců je doporučována duální antiagregační léčba (kys. acetylsalicylová 100 mg denně, clopidogrel 75 mg denně). Ambulantní kontroly (EKG, echo) jsou prováděny v intervalu 1, 3, 6, 12 a 24 měsíců.

Komplikace výkonu

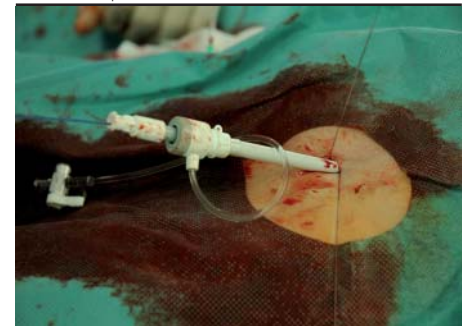
Krvácivé komplikace: nejobávanejší je perforace levé komory v průběhu výkonu, nejčastěji vodičem, po kterém je zaváděna vlastní chlopeň. Tato komplikace není častá (1 %), ale bývá fatální v důsledku okamžité tamponády srdeční. Druhou možnou příčinou je perforace pravé komory srdeční stimulační elektrodou, je řešitelná odstraněním elektrody a perikardiální punkcí či drenáží. Ruptury vlastního aortálního anulu nebo skeletu srdečního nebyly popsány.

Cévní komplikace: vyplývají ze zavádění instrumentária o vysokém kalibru (18F), jsou

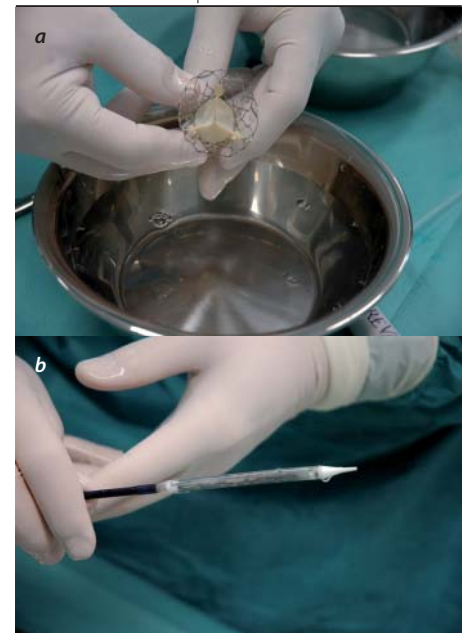
Obrázek 3. Pacient během výkonu: při vědomí, bez celkové anestezie, komunikuje s katetrizujícím lékařem



Obrázek 4. V místním znecitlivění je založena sutura femorální tepny (systém Prostar XL) a punkčně zavedeno pouzdro 18F

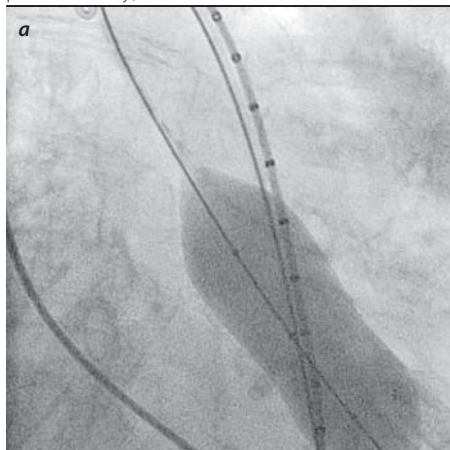


Obrázek 5. Chlopeň CoreValve – příprava k implantaci (a). Chlopeň je vyjmuta z ochranného roztoku, promyta ve fyziologickém roztoku a vizuálně zkontrolována. Poté je v ledové tříšti (ochlazení vede ke změknutí nitinolového koše) za pečlivé kontroly umístěna na zaváděcí katetr (b), přičemž je fixována dvěma očky až do momentu úplného uvolnění během implantace

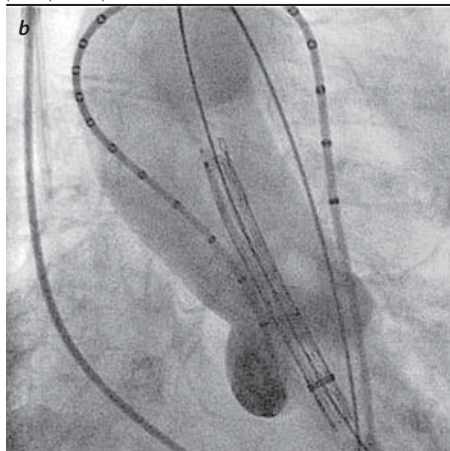


popisovány disekce pánevních tepen, perforace nebo krvácení z místa vpichu. Jde o časté komplikace, výskyt záleží na kalibru instrumentária (10–15 %). Diagnostika je pomocí angiografie po výkonu. Řešením je stenting tepen v případě disekcí, okluze balonkem v případě perforace

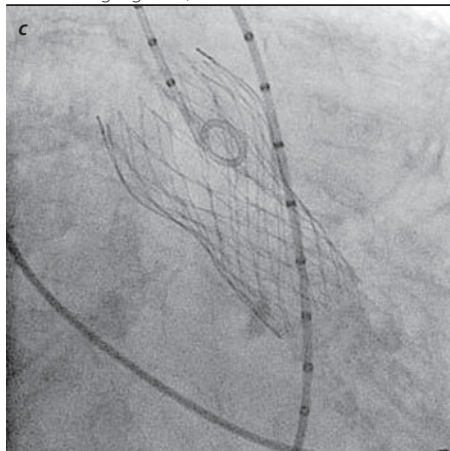
Obrázek 6a. Perkutánní balonková dilatace aortálního ústí. Balonkový dilatační katétr odpovídá velikosti průměru aortálního anulu. Dilatace je prováděna po poklesu tlaku na hodnoty pod 50 mm Hg systoly při rychlé stimulaci komor o frekvenci 180/min. (stimulační elektroda v hrotu pravé komory)



Obrázek 6b. Zavedení chlopně CoreValve retrográdně do aortálního ústí, chlopeň je umístěna na zaváděcím katétu ve výtokovém traktu levé komory. Stahováním ochranného pouzdra je chlopeň postupně uvolňována



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



s následnou chirurgickou revizí nálezů. V případě podezření na retroperitoneální krvácení je nutné okamžité provedení CT.

Převodní poruchy: u řady nemocných je již před výkonem zjevná převodní porucha (raménkové blokády, poruchy a-v převodu, sick sinus syndrom). Až u 10 % pacientů je po výkonu nutná implantace trvalého kardiostimulátoru. U nemocných se symptomatickými bradyarytmiemi doporučujeme implantaci kardiostimulátoru již před výkonem.

Ostatní komplikace: jsou popisovány: infarkt myokardu (do 2 %, při nízkém odstupu koronárních ostií je riziko jejich blokády cípem původní kalcifikované aortální chlopně), cévní mozková příhoda (do 2 %, embolizační etiologie, zdrojem je původní aortální chlopeň nebo ateropláty v ascendentní aortě).

S vývojem chlopní a zaváděcích systémů 3. generace došlo k významnému snížení počtu závažných komplikací (10, 11), kdy je podle mezinárodního registru (EER – Expanded Evaluation Registry, n = 1483, průměrné logistické EuroSCORE = 22,6 %) udávána technická úspěšnost výkonu 98,5 %, 24hodinová mortalita 2,4 %, 30denní mortalita 10,3 %, infarkt myokardu 0,9 %, CMP 2,2 %, cévní a krvácivé komplikace 10 %, nutnost implantace trvalého pacemaku v souvislosti s výkonem 9 % (12).

Výsledky IKEM

V IKEM byl program perkutánních implantací aortální chlopně zahájen jako první v České republice, první výkony byly provedeny 8. 12. 2008 (13). V období prosinec 2008 – únor 2010 byla provedena implantace aortální chlopně CoreValve u 30 nemocných s těsnou aortální stenózou. Celkem 11 mužů a 19 žen bylo průměrného věku $81,4 \pm 6,1$ roku (69–92), průměrná hodnota EuroSCORE $19,3 \pm 8,9$ (8–42), střední aortální gradient $59,8 \pm 19,8$ mm Hg (30–86 mm Hg), plocha aortálního ústí $0,37 \pm 0,11$ cm²/m² (0,16–0,58 cm²/m²), průměrná ejekční frakce 53 ± 10 % (25–70 %). 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 (0–5 mm Hg). Výkon byl proveden v lokálním znečítlivění u 28 nemocných, u 2 nemocných v celkové anestezii (preparace femorální tepny chirurgicky). Ve všech případech byla provedena nejprve predilatace původní aortální chlopně balonkem 22 nebo 25 mm (u 2 nemocných opakovaně pro rupturu balonku při masivních kalcifikacích chlopně), vždy za aplikace rychlé stimulace komor frekvencí 170–180/min. U 2 nemocných byla provedena repozice protězy (chlopeň stažena, znovu nasazena za zaváděcí systém a implantována v optimální

poloze). 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 středně významnou paravalvulární regurgitaci, vždy došlo k jejímu zmenšení. U 4 nemocných byla současně provedena PCI v jedné době. U 25 nemocných byla femorální tepna uzavřena katetrizací (Prostar XL) s úspěšností 92 % (2× sutura tepny pro nedostatečný efekt) a u 3 nemocných plánované chirurgickou suturou ihned po výkonu (anatomické poměry, kalcifikace tepny). 2 nemocným byla provedena preparace femorální tepny pro extrémní obezitu (BMI nad 40). Revize pro krvácení z femorální tepny byla nutná u jediné nemocné. U 3 nemocných byl během hospitalizace implantován trvalý kardiostimulátor, přičemž pouze u 1 nemocného se jednalo o převodní poruchu vzniklou po výkonu (3,3 %), u 1 nemocného byla indikace již před implantací (SSSy) a u jedné nemocné se jednalo o implantaci biventrikulárního ICD (indikace před výkonem). Echokardiograficky byla u všech nemocných dokumentována dobrá funkce implantované chlopně, protézové gradienty do 10 mm Hg. Středně významná aortální regurgitace byla přítomna u 2 nemocných (3/5 stupňů), hemodynamicky dobře tolerovaná, klinicky asymptomatická. Velmi příznivý byl průběh po výkonu: žádný z nemocných nezemřel, neprodělal infarkt myokardu ani cévní mozkovou příhodu, nemocní byli bezprostředně po výkonu ve velmi dobrém stavu, mobilizováni do 24–48 hodin, s významným symptomatickým zlepšením již během hospitalizace (okamžitý hemodynamický efekt po vymizení gradientu). Průměrná doba hospitalizace po výkonu byla 7 dní. V průběhu ambulantního sledování bylo patrné jednoznačné funkční zlepšení u všech nemocných z NYHA třídy 3, $1 \pm 0,4$ před výkonem na $1,4 \pm 0,4$ za 30 dnů po výkonu (14).

Diskuze

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 efektivitu (15, 16).

Vzhledem k vyššímu věku a častým interním komorbiditám je klíčovou otázkou správná indikace. Dle našich dosavadních zkušeností mají největší klinický profit nemocní s těsnou aortální stenózou (vysoký gradient na Ao chlopni při zachovalé funkci levé komory srdeční), kteří jsou významně klinicky limitováni symptomy vady. Je nutné počítat s četnými komorbiditami, ale též celkovým klinickým stavem a kvalitou života

Obrázek 7. Konec výkonu, kdy je odstraněno zaváděcí pouzdro a dotažena sutura femorální tepny (Prostar XL). Následuje kontrolní angiografie pánevního řečiště



po somatické i psychické stránce. Výkon není indikován jako paliativní řešení v terminálních stavech jiných onemocnění, stejně tak u hraničních vad (plocha aortálního ústí $\geq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), pokud převažuje nekardiální limitace (nejčastěji chronické plicní onemocnění). U nemocných s přijatelným operačním rizikem zůstává náhrada aortální chlopně chirurgicky (AVR) zlatým standardem a tito pacienti nejsou kandidáty TAVI, stejně tak pouhá preference nemocného není jedinou indikací k TAVI. Během vlastního výkonu je nutná absolutní koncentrace celého týmu, neboť o komplikacích často rozhodují detaily. Naše první klinické zkušenosti na základě přísné selekce a ve spolupráci kardiologů, kardiochirurgů, anesteziologů a dalších odborností ukazují na velmi dobré počáteční výsledky perkutánní implantace aortální chlopně typu CoreValve u pacientů, kteří nejsou vhodnými kandidáty pro klasickou náhradu aortální chlopně.

Počty transkatetrových implantací aortální chlopně budou narůstat. Dle registru dostupných údajů (17) bylo v roce 2007 provedeno 48 850 náhrad aortální chlopně chirurgicky a 609 TAVI (tj. 1,2%), v roce 2008 na 51 400 AVR připadlo 3 510 TAVI (6,5%) a předpoklady pro rok 2009 byly 59 390 AVR a 8 000 TAVI – tedy 13%. V České republice bylo v roce 2005 dle údajů Národního kar-

diochirurgického registru provedeno 1 934 AVR, přičemž izolovaných výkonů bylo 1 031, u 583 šlo o AVR + CABG a u 320 o AVR + další chlopě. Tak lze v současnosti odhadovat reálnou potřebu TAVI v ČR na 150 výkonů ročně. Zkušené centrum by mělo provést ročně nejméně 30 výkonů (optimálně 50), jen tak lze zaručit, že výsledky této metody budou dobré. V budoucnu lze očekávat postupné rozšíření indikačních kritérií (některé odhady uvádějí až 40% po roce 2012), musí však být podloženo objektivními a dlouhodobými výsledky randomizovaných studií a/nebo velkých registrů. V současnosti nelze příznivé výsledky dosahované na vybraných centrech považovat za standardní, a nejen z tohoto důvodu jsme přesvědčeni o nutnosti koncentrovat tyto výkony pouze na vybraná komplexní kardiocentra.

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

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: 2111–2115.
2. Rankin JS, Hammil BG, Fergusson TB, et al. Determinants of operative mortality in valvular heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006; 131: 547–557.
3. Adamíra M, Jušík P, Pirk J, a spol. Náhrada aortální chlopně u nemocných ve věku nad 80 let. *Cor Vasa*, 2009; 51(5): 322–326.
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: 722–727.
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: 1231–1243.
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: 381–386.
7. Cribier A, Elthamino H, Bash A. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006–3008.
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: 1616–1624.
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). *Europ Heart J* 2008; 29: 1463–1470.
10. 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; 242–249.
11. CoreValve ReValving® Experience: Post-CE Mark Results of Percutaneous Aortic Valve Replacement (PAVR). *EuroPCR* 2009, Forum on Transcatheter aortic valve implantation, 20th May 2009.
12. Serruys PW. Keynote Address – EuroPCR 2008, Barcelona, May 14th, 2008. Transcatheter aortic valve implantation: state of the art. *Eurointervention* 2009; 4: 558–565.
13. Želízko M, Janek B, Netuka I, a spol. Perkutánní implantace aortální chlopně u nemocné s těsnou aortální stenózou. *Interv Akut Kardiolog* 2009; 8(1): 43–46.
14. Želízko M, Malý J, Janek B, a spol. Perkutánní implantace aortální chlopně CoreValve – první klinické zkušenosti u nemocných s vysokým operačním rizikem v IKEM, *Cor Vasa* 2009; 51(11–12): 773–780.
15. de Jaegere PP, Ruiz C, Bonhoeffer P, et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation. Where are we? *Eurointervention* 2009; 5: 169–171.
16. 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: 167–175.
17. Millenium research group. Heart valve market. Toronto ON, Canada, 2008.

MUDr. Michael Želízko, CSc.

Klinika kardiologie IKEM

Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

mize@ikem.cz