

Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej – obecny stan wiedzy, kwalifikacja pacjentów i wykonywanie zabiegów

Transcatheter aortic valve implantation – state of the art, qualification of patients and procedures

Adam Witkowski

Klinika Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, Warszawa

Post Kardiol Interw 2011; 7, 2 (24): 135–146

DOI: 10.5114/pwki.2011.23166

Słowa kluczowe: stenoza aortalna, przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej, chirurgiczna wymiana zastawki aortalnej, choroby współistniejące, duże ryzyko chirurgiczne, zastawka Sapient XT, zastawka CoreValve

Key words: aortic stenosis, transcatheter aortic valve implantation, TAVI, surgical aortic valve replacement, SAVR, comorbidities, high surgical risk, Sapient XT valve, CoreValve valve

Wstęp

Zwężenie zastawki aortalnej (ang. *aortic stenosis*, AS) jest najczęściej występującą nabytą zastawkową chorobą serca, która równolegle ze starzeniem się populacji staje się jednym z głównych problemów, przed jakimi staje się współczesna kardiologia [1–4]. Schorzenie to dotyka ok. 5% pacjentów powyżej 75. roku życia. U chorych z ciężkim AS farmakoterapia nie poprawia rokowania, a leczeniem z wyboru jest chirurgiczna implantacja sztucznej, mechanicznej lub biologicznej zastawki [3, 5]. Śmiertelność okołoperacyjna w grupie starszych pacjentów z licznymi chorobami współistniejącymi sprawia jednak, że wg Euro Heart Survey prawie 1/3 chorych, czyli prawdopodobnie 3000 pacjentów w Polsce, nie jest kwalifikowana do postępowania chirurgicznego [5].

Dzięki wprowadzonej w ostatnich latach nowej metodzie leczenia – przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej (ang. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI), możliwości terapii pacjentów z AS wymagających postępowania zabiegowego znacznie się poszerzyły [6–15, 24].

Kryteria kwalifikacji pacjentów do przecewnikowej implantacji zastawki aortalnej

Do zabiegu TAVI kwalifikowani są pacjenci starsi, zwykle powyżej 70. roku życia, także z uwagi na fakt, że zastawki aortalne wykorzystywane do tych zabiegów są bioprotezami, wykonanymi z osierdzia wołowego lub świńskiego.

Do kolejnych niezbędnych warunków należą: stwierdzenie ciasnego nabytego AS i dużego ryzyka leczenia chirurgicznego wady serca, zwykle spowodowanego chorobami współistniejącymi. Za takich przyjęto uważać chorych z ryzykiem zgonu okołoperacyjnego ocenionym w skali Logistic EuroSCORE na 20% i/lub w skali STS na 10%, chociaż ze względu na brak z jednej strony idealnej skali oceny ryzyka, a z drugiej na dobre wyniki, zabiegi TAVI są coraz częściej wykonywane również u pacjentów z mniejszym niż wyżej zdefiniowane stopniem ryzyka klasycznej operacji. Stopień ryzyka wg EuroSCORE i skali STS można obliczyć, posługując się dostępnymi w Internecie kalkulatorami (www.euroscore.org; <http://209.220.160.181/STSWebRiskCalc261/de.aspx>). Należy jednak podkreślić, że każdorazowo decyzja o preferowanym w danym przypadku sposobie leczenia nabytego AS wymaga wspólnej decyzji kardiologa i kardiochirurga w ramach współpracy w zespole sercowym (ang. *Heart Team*). Ponadto powyższe skale ryzyka są krytykowane, ponieważ po pierwsze zostały zaprojektowane przede wszystkim w celu oceny ryzyka operacji pomostowania aortalno-wieńcowego, a nie wymiany zastawek serca (EuroSCORE), po drugie nie ujmują wielu cech anatomicznych lub klinicznych, które mogą znacznie zwiększać ryzyko operacyjne, np. masywne zwapnienia w ścianie aorty wstępującej (tzw. aorta porcelanowa). Kryteria kwalifikacji pacjentów do zabiegu TAVI podano w tabeli 1.

Należy podkreślić, że mimo stale niedoskonałych urządzeń, od czasu pierwszego zabiegu wszczęcia zastawki aortalnej przez A. Cribier w 2002 r. przecewnikowa implan-

Adres do korespondencji/Corresponding author:

prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski, Klinika Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, Polska, tel.: +48 22 343 41 27, faks: +48 22 343 45 06, e-mail: witkowski@hbz.pl

Praca wpłynęła: 6.06.2011, przyjęta do druku: 10.06.2011.

Tabela 1. Kryteria kwalifikacji chorych ze zwężeniem zastawki aortalnej do zabiegu TAVI
Table 1. Qualification criteria for TAVI in patients with aortic valve stenosis

Kryteria kwalifikacji do zabiegu TAVI	Opis wybranych parametrów
Ocena zastawki aortalnej	Ocena echokardiograficzna – ciasna AS 1. Przyspieszenie przepływu przez zastawkę aortalną > 4 m/s 2. Średni gradient przepływu przez zastawkę aortalną > 40 mm Hg 3. AVA < 1,0 cm ² 4. AVA indeks < 0,6 cm ² /m ² Inne badania obrazowe: echokardiografia przezprzetykowa, wielorzędowa tomografia komputerowa
Ocena objawów klinicznych	1. Stopień wydolności fizycznej wg NYHA 2. Inne objawy, takie jak omdlenia, mroczenia przed oczyma, przebyte obrzęk płuc, przebyte zatrzymanie krążenia 3. Badania dodatkowe: próba EKG lub echokardiografia wysiłkowa u pacjentów bezobjawowych, echokardiografia z dobutaminą w celu oceny rezerwy mięśnia lewej komory u pacjentów z niską EF lewej komory i niskim gradientem przez zastawkę aortalną, poziom BNP
Analiza ryzyka operacji AVR	Spodziewana śmiertelność okołooperacyjna ≥ 20% (Logistic EuroSCORE) lub ≥ 10% (skala STS)
Ocena wybranych możliwości technicznych zabiegu TAVI – przeprowadzona na podstawie badań dodatkowych, takich jak: echokardiografia przezklatkowa i przezprzetykowa, wielorzędowa tomografia komputerowa, USG/doppler tętnic, koronarografia, aortografia	Średnica pierścienia aortalnego 18–25 mm (zastawka Sapien XT) i 24–27 mm (zastawka Sapien XT 29 mm – tylko do implantacji TAA), 20–27 mm (zastawka CoreValve), średnica aorty wstępującej < 43 mm (zastawka CoreValve), odejście tętnic wieńcowych > 8,0 mm powyżej pierścienia aortalnego (zastawka Sapien XT), średnica zatok Valsalvy > 27 mm (zastawka CoreValve), średnica tętnic kończyn dolnych/podobojczykowych > 6,0 mm (CoreValve) lub > 6,5 mm (Sapien XT), zastawka aortalna dwupłatkowa jako względne przeciwwskazanie

TAVI – przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej, AS – zwężenie zastawki aortalnej, AVA – pole powierzchni otwarcia zastawki aortalnej, AVA indeks – pole powierzchni otwarcia zastawki aortalnej skorygowane do powierzchni ciała pacjenta, EF – frakcja wyrzucania, BNP – peptyd natriuretyczny typu B
 TAVI – transcatheter aortic valve implantation, AS – aortic stenosis, AVA – aortic valve area, EF – ejection fraction, BNP – brain natriuretic peptide

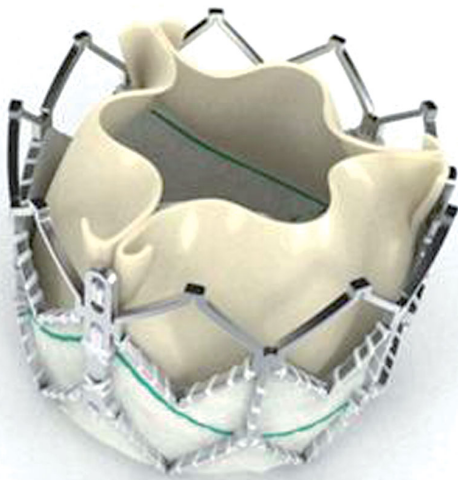
tacja sztucznych zastawek serca jest najbardziej dynamicznie rozwijającą się dziedziną kardiologii interwencyjnej [6]. Do kwietnia 2011 r. implantowano za pomocą tej metody ponad 30 000 zastawek aortalnych na świecie.

Rodzaje zastawek używanych do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej

Obecnie dostępne dwa typy sztucznych zastawek aortalnych są bioprotezami, wykonanymi ze specjalnie spreparowanego osierdzia wołowego (Edwards-Sapien i Sapien XT, Edwards Laboratories) bądź świńskiego (CoreValve, Medtronic). Obie zastawki przedstawiono na rycinach 1. i 2. Biologiczna zastawka jest zawieszona w stencie stalowym (zastawka typu Edwards-Sapien, obecnie już wycofana) lub kobaltowo-chromowym (zastawka Sapien XT), rozprężanym balonem dokładnie w miejscu przyczepu do aorty pierścienia natywnej zastawki aortalnej lub w stencie nitinolowym, samorozprężalnym, którego uwolnienie następuje stopniowo, w miarę wycofywania pokrywającej go membrany (zastawka CoreValve). Sztuczne zastawki typu Edwards-Sapien i Sapien XT pracują po wszczepieniu na poziomie pierścienia natywnej zastawki aortalnej, a zastawka CoreValve w pozycji nadpierścieniowej. Oba typy zastawek mogą być implantowane przeznaczyniowo, drogą wsteczną od tę-

nicy udowej (TFA) lub podobojczykowej (TSA) oraz, w razie braku dostępu naczyniowego z powodu rozległej, wielopoziomowej miażdżycy, także od koniuszka serca (TAA). Ta ostatnia opcja jest możliwa wyłącznie przy wykorzystaniu zastawki Sapien XT (poprzednio Edwards-Sapien). Próbuje się także wykorzystać bezpośrednio nakłucie aorty wstępującej z dostępu przez ministernotomię przednią.

Obecnie używane dwa rozmiary zastawek Sapien XT – 23 mm i 26 mm – są przeznaczone dla średnic pierścienia natywnej zastawki aortalnej 18–25 mm. Standardową metodą pomiaru średnicy pierścienia zastawki aortalnej jest badanie metodą echokardiografii przezprzetykowej (ang. *transesophageal echocardiography*, TEE), chociaż coraz większe znaczenie dla planowania zabiegu TAVI mają obecnie pomiary przeprowadzone za pomocą wielorzędowej tomografii komputerowej (ang. *multisliced computed tomography*, MSCT). Wprowadzona do stosowania klinicznego w pierwszym kwartale 2011 r. zastawka Sapien XT o maksymalnej średnicy rozprężenia 29 mm może być implantowana, ale wyłącznie z wykorzystaniem dostępu przezkoniuszkowego, w natywnych zastawkach aortalnych o średnicy pierścienia nieprzekraczającej 27 mm. Zastawka CoreValve jest produkowana w dwóch rozmiarach – 26 mm i 29 mm, co pozwala na jej implantację, wg zaleceń producenta, w pierścieniach aortalnych o średnicy 20–27 mm. Koszulki naczyniowe, za pomocą których wpro-



Ryc. 1. Zastawka Sapien XT. Zastawka jest wykonana z osierdzia wołowego i przymocowana do rozprężanego balonem stentu kobaltowo-chromowego

Fig. 1. The Sapien XT valve. The valve is made of bovine pericardium installed on a cobalt-chromium stent which is expanded with a balloon

wadza się do układu tętniczego pacjenta cewnik z zamontowaną bioprotezą aortalną, mają średnicę zewnętrzną 18 F w przypadku zastawki CoreValve i średnice wewnętrzne odpowiednio 18 F i 19 F, dla zastawek Sapien XT 23 mm i 26 mm. W związku z tym dla implantacji przeznaczyniowej ważna jest też minimalna średnica tętnicy udowej lub podobojczykowej, która dla systemu Sapien XT wynosi 6,5 mm, dla CoreValve – 6,0 mm. W czerwcu 2011 r. wprowadzono do zastosowania z zastawką Sapien XT koszulkę naczyniową o średnicy wewnętrznej 16 F, która w trakcie pasażu cewnika z zamontowaną zastawką ulega czasowemu poszerzeniu do średnicy 18 F. Zestawienie danych dotyczących wybranych parametrów technicznych obu typów zastawek i granicznych parametrów anatomicznych znajduje się w tabelach 2. i 3.



Ryc. 2. Zastawka CoreValve. Zastawka jest wykonana z osierdzia świńskiego i przymocowana do samorozprężalnego stentu nitinolowego

Fig. 2. The CoreValve valve. The valve is made of porcine pericardium and installed on a self-expandable nitinol stent

Wykonywanie przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej

Dostęp naczyniowy

Najbardziej rozpowszechnionym dostępem dla zabiegu TAVI jest dostęp od tętnicy udowej wspólnej (TFA), prawej lub lewej, w zależności od oceny średnicy tętnic udowych i biodrowych, stopnia objęcia procesem miażdżycowym i wapnieniami ich ścian oraz krętości przebiegu tych naczyń.

Tabela 2. Parametry techniczne i kryteria anatomiczne dla zastawki Sapien XT

Table 2. Technical parameters and anatomical criteria for the Sapien XT valve

Oceniany parametr	Sapien XT 23 mm	Sapien XT 26 mm	Sapien XT 29 mm
Dostęp naczyniowy	tak	tak	nie
Dostęp koniuszkowy	tak	tak	tak
Skrzepliny w przedsionku lub komorze serca	nie	nie	nie
Szerokość pierścienia aortalnego	18–22 mm	21–25 mm	24–27 mm
Średnica tętnicy do dostępu naczyniowego	≥ 6,5 mm	≥ 6,5 mm	tylko dostęp przezkoniuszkowy
Średnica koszulki wprowadzającej (wewnętrzna)	18 F (naczyniowy) 22 F (koniuszkowy)	19 F (naczyniowy) 22 F (koniuszkowy)	26 F (koniuszkowy)
Odległość ujść tętnic wieńcowych od pierścienia aortalnego	> 8 mm	> 8 mm	> 8 mm

Tabela 3. Parametry techniczne i kryteria anatomiczne dla zastawki CoreValve
Table 3. Technical parameters and anatomical criteria for the CoreValve valve

Oceniany parametr	CoreValve 26 mm	CoreValve 29 mm
Skrzeplina w przedsionku lub komorze serca	nie	nie
Fracja wyrzucania lewej komory	≥ 20%	≥ 20%
Niedomykalność zastawki mitralnej	≤ 2. stopnia	≤ 2. stopnia
Średnica tętnicy do dostępu naczyniowego	≥ 6,0 mm	≥ 6,0 mm
Średnica koszulki naczyniowej (zewnętrzna)	18 F	18 F
Średnica pierścienia aortalnego	20–23 mm	24–27 mm
Średnica aorty wstępującej	≤ 40 mm	≤ 43 mm
Pomiar przerostu mięśnia lewej komory (zalecana wielkość)	< 1,6 mm	< 1,6 mm
Kąt między pierścieniem aortalnym a przekrojem poziomym ciała pacjenta	< 45°	< 45°
Wysokość zatok Valsalvy	≥ 15 mm	≥ 15 mm
Szerokość zatok Valsalvy	≥ 27 mm	≥ 27 mm

Informacje te powinny być dostępne z wcześniej wykonanej angiografii metodą MSCT lub rezonansu magnetycznego (ang. *magnetic resonance imaging*, MRI). Na ogół nakłuwa się obie tętnice udowe wspólne, przy czym do tętnicy przeciwległej do tej, w której zaplanowano wykonanie zabiegu TAVI, zakłada się koszulkę naczyniową 5 F lub 6 F. Następnie prowadnik, zwykle hydrofilny, a po nim cewnik typu Pigtail (lub początkowo typu IMA) przeprowadza się przez rozwidlenie aorty brzusznej do przeciwległej tętnicy udowej i po wykonaniu angiografii zostawia w tym miejscu tętnicy udowej wspólnej, w którym planuje się nakłucie. Metoda ta pozwala na precyzyjne nakłucie tętnicy udowej wspólnej w miejscu największej średnicy jej światła, co ma podstawowe znaczenie dla unikania powikłań naczyniowych w przypadku wprowadzania dużej koszulki naczyniowej (≥ 18 F) i użycia urządzenia PROSTAR XL (Abbott) do przeskórno zamknięcia tętnicy udowej po zakończeniu zabiegu. W przypadku trudności z przeskórno zaopatrzeniem tętnicy udowej po zabiegu należy zszyc ją chirurgicznie. Niewielkie pęknięcia ściany tętnicy udowej lub biodrowej z widocznymi w angiografii wynaczynieniami można leczyć za pomocą przedłużonego (3–5 min) wypełnienia balonika lub implantacji stentu: metalowego lub pokrytego membraną (*covered stent*).

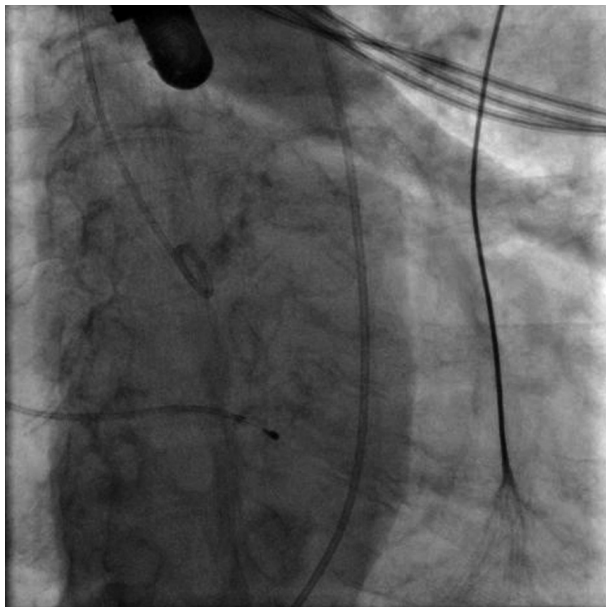
Dostęp od tętnicy podobojczykowej (TSA) wymaga jej wyłonienia, a więc współpracy chirurga naczyniowego. Zwykle używa się dostępu od lewej tętnicy podobojczykowej, co zapewnia lepsze, bardziej współosiowe ustawienie wprowadzanej protezy aortalnej w stosunku do pierścienia natywnej zastawki oraz zmniejsza prawdopodobieństwo urazu i/lub zatorowości naczyń dogłowych (prawa tętnica podobojczykowa odchodzi w większości przypadków wspólnie z tętnicą szyjną prawą od pnia ramienno-głowego). Po nakłuciu tętnicy podobojczykowej i wprowadzeniu odpowiedniej koszulki naczyniowej kolejne etapy zabiegu przebiegają podobnie jak przy dostępie udowym. Tętnica podobojczykowa po zakończeniu zabiegu TAVI wymaga zaopatrzenia chirurgicznego. Próby przez-

skórno nakłucia tętnicy podobojczykowej nie wykraczają obecnie poza kazuistykę.

Dostęp od koniuszka lewej komory serca (transapikalny, TAA) jest stosowany wyłącznie dla zastawek Sapien XT (wcześniej Edwards-Sapien) i tylko w przypadku braku możliwości dostępu naczyniowego. Zabieg wykonuje się z dojścia od 5. lub 6. lewego międzyżebra, bocznie od lewej strony mostka, po wcześniejszym precyzyjnym zlokalizowaniu w badaniu palpacyjnym i echokardiograficznym koniuszka lewej komory serca. Trzeba zdawać sobie sprawę z faktu, że pacjenci z ciasnym AS, u których możliwy jest wyłącznie dostęp przezkoniuszkowy, zwykle są starsi, mają bardziej zaawansowaną i rozległą miażdżycę tętnic i więcej chorób współistniejących, takich jak choroba wieńcowa, niewydolność nerek czy przewlekła choroba oskrzelowo-płucna, a więc z reguły mają największe ryzyko zabiegowe. Dostęp przezkoniuszkowy i dostęp aortalny – z ministernotomii przedniej – wymagają ścisłej współpracy z kardiochirurgiem. Jest rzeczą dyskusyjną, czy te zabiegi powinny być wykonywane w sali hemodynamicznej czy też chirurgicznej. Zapewne najlepszym wyjściem okazuje się budowanie specjalnych sal hybrydowych, gdzie z jednej strony są spełnione kryteria, także higieniczno-epidemiologiczne, dla bloku operacyjnego, z drugiej funkcjonuje, podobnie jak w pracowni hemodynamicznej, wysokiej klasy angiograf. Stół zabiegowy w sali hybrydowej powinien umożliwiać odpowiednie nachylenie pacjenta w przypadku klasycznej operacji. Monitory muszą być zawieszane z obu stron stołu, co ułatwia prowadzenie zabiegu bez względu na pozycję operatora (prawa lub lewa strona stołu). Sala powinna być wyposażona w kolumnę anestezjologiczną oraz aparat do znieczulenia ogólnego. Oprogramowanie angiografu powinno umożliwiać wykonanie angiografii rotacyjnej i rekonstrukcji przestrzennej otrzymanych obrazów. Można również używać specjalnego oprogramowania ułatwiającego pozycjonowanie wszczepianej zastawki. Powinna także być możliwość transmisji obrazów z MSCT/MRI na salę hybrydową.

Kolejne etapy przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej

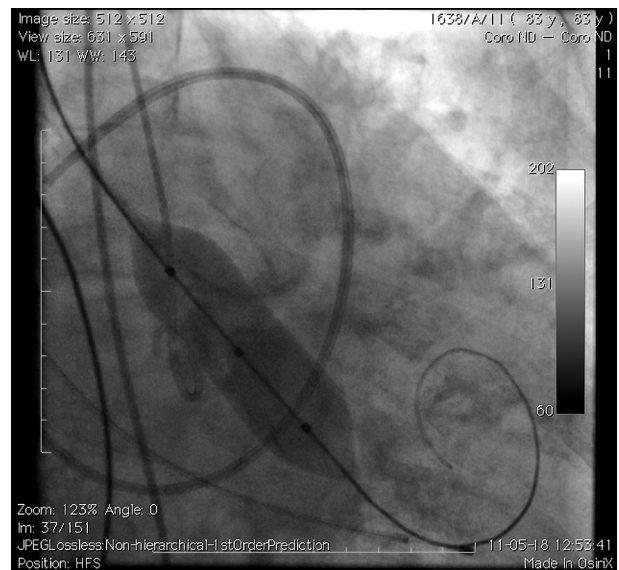
Projekcja angiograficzna powinna zostać dobrana w ten sposób, żeby wszystkie trzy zatoki aortalne były widoczne w jednej płaszczyźnie, a zwapnienia w rzucie pierścienia zastawki aortalnej w jednej linii (ryc. 3.). W pierwszym etapie zabiegu TAVI należy wykonać walwuloplastykę balonową natywnej zastawki aortalnej w celu utorowania drogi dla sztucznej zastawki i jest to jedno z nielicznych już obecnie wskazań dla walwuloplastyki balonowej. Dostęp do lewej komory serca przez ciasno zwężoną zastawkę aortalną uzyskuje się przez wprowadzenie prowadnika o średnicy 0,035” i prostym końcu, którym steruje się za pomocą cewnika diagnostycznego 5–6 F typu Amplatz Left 1 lub 2. Pomocne może być użycie prowadnika hydrofilnego. Po wprowadzeniu do jamy lewej komory cewnika diagnostycznego prowadnik prosty wymienia się na długi (260–300 cm), na ogół typu Amplatz Extra lub Super Stiff, z odpowiednio zakrzywioną końcówką i po tym prowadniku wprowadza się cewnik balonowy (ryc. 4.). Należy używać prowadników typu Amplatz z miękką końcówką o długości 1 cm lub 3 cm. Ewentualną korekcję położenia sztywnego prowadnika w jamie lewej komory można ostrożnie wykonać, używając



Ryc. 3. Cewnik Pigtail umieszczony w niewieńcowej zatoce aorty. Widoczne zwapnienie w rzucie pierścienia aortalnego. Zastosowana projekcja pozwoliła na ich ułożenie w jednej linii, co umożliwia precyzyjne pozycjonowanie sztucznej zastawki w stosunku do pierścienia aortalnego

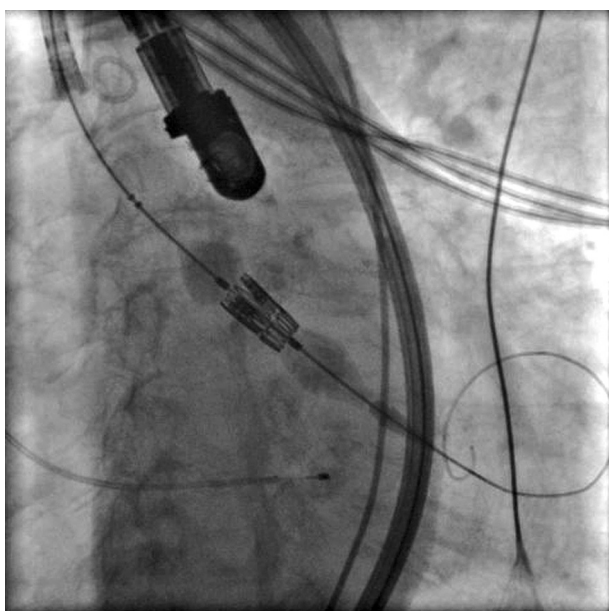
Fig. 3. Pigtail catheter placed in the non-coronary aortic sinus. Calcifications of the aortic annulus can be seen. The projection used allowed an alignment of aortic sinuses and correct positioning of the implanted valve in relation to the aortic annulus

cewnika typu Pigtail. Średnica wypiętzonego balonika nie może przekraczać zmierzonej w badaniu metodą echokardiografii przezprzełykowej średnicy pierścienia natywnej zastawki aortalnej, zwykle stosuje się balony o średnicy mniejszej o 2–3 mm. Zarówno walwuloplastykę, jak i implantację zastawki Sapien XT wykonuje się podczas szybkiej stymulacji prawej komory serca, przy użyciu czasowej elektrody założonej zwykle od żyły szyjnej (ryc. 5., 6.). Szybka stymulacja serca (najczęściej używane częstości to 160–200 impulsów na minutę) poprzez spadek ciśnienia skurczowego w aorcie do optymalnie < 50 mm Hg i odpowiedni spadek rzutu serca zapewnia stabilną pozycję balonu i zastawki w pierścieniu natywnej zastawki aortalnej. Jest to ważne z uwagi na unikanie w ten sposób gwałtownego przesunięcia się urządzenia podczas rozprężania balonu, co może być przyczyną zatoru mózgowego i embolizacji zastawki do aorty lub lewej komory serca. Wszczepienie zastawki Core-Valve, ze względu na powolny mechanizm rozprężania nitinolowego stentu i jego zakotwiczenie już w początkowej fazie uwalniania w drodze odpływu lewej komory i pierścieniu aortalnym, na ogół nie wymaga szybkiej stymulacji prawej komory serca, chociaż można ją stosować w przypadku trudności z właściwym pozycjonowaniem tej bioprotezy (ryc. 7., 8.).



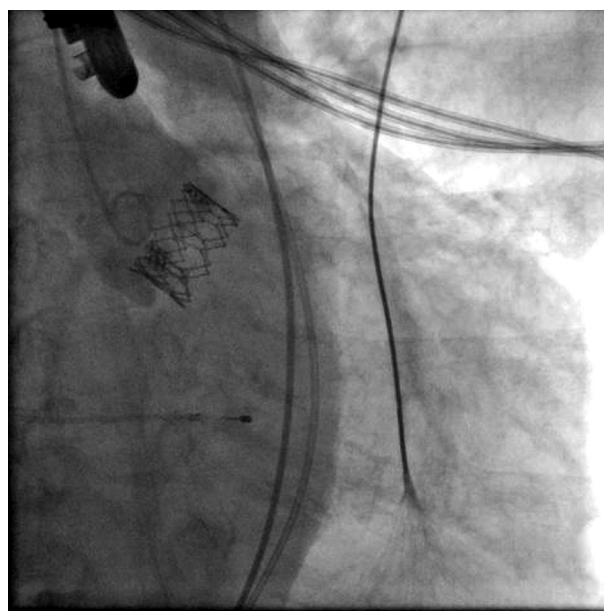
Ryc. 4. Sztywny prowadnik Amplatz Extra Stiff z wymodelowaną ręcznie krzywizną umieszczony w koniuszku lewej komory. Widoczny wypiętniony balon w zastawce aortalnej i cewnik Pigtail w niewieńcowej zatoce aortalnej

Fig. 4. Stiff guide-wire – Amplatz Extra Stiff with manually modelled curve placed in the left ventricular apex. An expanded balloon in the aortic valve and a Pigtail catheter in the non-coronary sinus are seen



Ryc. 5. Zastawka Sapien XT 26 mm przesunięta po sztywnym przewodniku i umieszczona w pierścieniu natywnej zastawki aortalnej. Zwapnienia pierścienia są wskaźnikiem właściwego pozycjonowania zastawki. Widoczna początkowa faza rozprężania zastawki Sapien XT balonem

Fig. 5. Sapien XT 26 mm valve introduced on a stiff guide-wire and placed at the level of the native aortic valve annulus. Annulus calcifications are a marker of correct valve positioning. An early phase of the Sapien XT valve expansion with a balloon is show



Ryc. 6. Zastawka Sapien XT bezpośrednio po implantacji. Widoczna prawidłowa pozycja zastawki względem pierścienia aortalnego (połowa stentu zastawki nad i połowa pod linią zwapnień pierścienia). W aortografii uwidoczniono minimalną falę okołozastawkową do lewej komory

Fig. 6. Sapien XT valve directly after implantation. Correct position of the valve in relation to the aortic annulus is shown (half of the stent is above and half below the line of annulus calcifications). Aortography disclosed a minimal paravalvular leak into the left ventricle

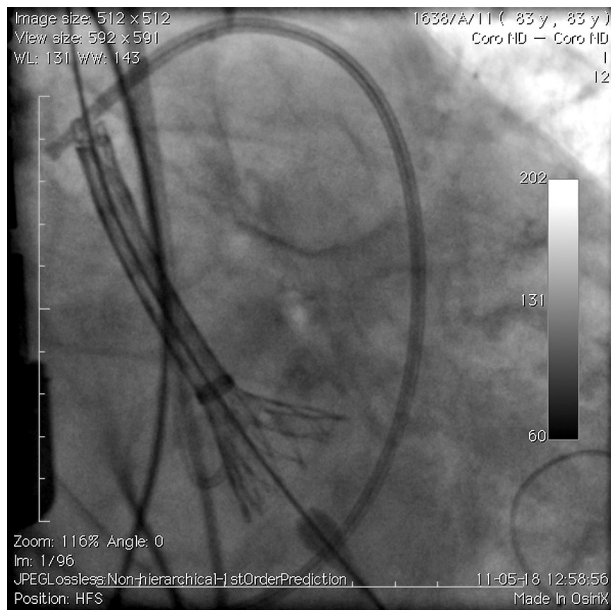
Po skutecznym zabiegu TAVI uzyskuje się natychmiastowy spadek gradientu przez zastawkę aortalną, zwykle do kilkunastu mm Hg. Fala zwrotna okołozastawkowa (wokół metalowego stelaża sztucznej zastawki) na ogół jest mała i nie zwiększa się podczas rocznej obserwacji w seryjnie wykonywanych badaniach echokardiograficznych [13]. Opisano także poprawę funkcji skurczowej lewej komory oraz istotną poprawę wydolności fizycznej pacjentów mierzonej w skali NYHA [10, 13–15].

Przecewnikowe implantacje zastawki aortalnej z dostępu od tętnicy udowej coraz częściej wykonuje się bez znieczulenia ogólnego, a jedynie w głębokiej sedacji i znieczuleniu miejscowym. Przy zastosowaniu zastawek typu CoreValve jest to już postępowanie standardowe. Przy jednoczesnym zastosowaniu metody przezskórnego założenia szwów na tętnicę udową za pomocą powyższego systemu PROSTAR XL pozwala to na szybkie, zwykle następnego dnia, uruchomienia pacjenta, co jest szczególnie ważne u osób starszych. W przypadku zastawek Sapien XT, jeżeli zabiegi wykonuje się pod kontrolą TEE, co pozwala na bardzo precyzyjne umiejscowienie zastawki w pierścieniu aortalnym, intubacja pacjenta i znieczu-

lenie ogólne stają się niezbędne, podobnie jak w przypadku dostępu od tętnicy podobojczykowej, przeżkoniuszkowego i aortalnego. W Instytucie Kardiologii w Warszawie zabieg TAVI z użyciem zastawek CoreValve wykonuje się wyłącznie pod kontrolą angiografii, natomiast implantacje bioprotez zastawkowych Sapien XT także pod kontrolą TEE.

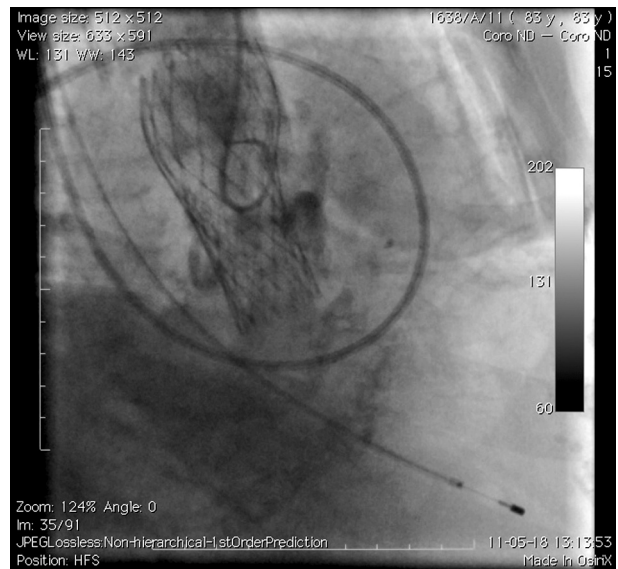
Okołozabiegowe leczenie farmakologiczne

Przed zabiegiem TAVI pacjenci standardowo otrzymują nasycające dawki kwasu acetylosalicylowego (300 mg) i klopidogrelu (300 mg), natomiast tuż przed zabiegiem, w pracowni hemodynamicznej, heparynę niefrakcjonowaną dożylnie w dawce pozwalającej na wydłużenie czasu krzepnięcia po aktywacji (ang. *activated clotting time*, ACT) do ponad 250 s. Podaje się również pojedynczą dawkę dożylną antybiotyku w dniu zabiegu. Szczególnej ostrożności wymagają chorzy z niewydolnością nerek. Obowiązuje profilaktyka pokontrastowej niewydolności nerek, przede wszystkim właściwe nawodnienie w okresie okołozabiegowym oraz ewentualne podawanie dużych dawek



Ryc. 7. Początek implantacji zastawki CoreValve 26 mm. Dystalna część nitinolowego stentu została uwolniona kilka milimetrów pod pierścieniem aortalnym. Cewnik Pigtail wprowadzony do niewieńcowej zatoki aortalnej wskazuje dno zatok wieńcowych, ułatwiając tym samym pozycjonowanie zastawki

Fig. 7. *Initiation of the CoreValve 26 mm valve implantation. A distal part of the nitinol stent was released a few millimetres below the aortic annulus. A Pigtail catheter placed in the non-coronary aortic sinus marks the bottom of aortic sinuses and helps in valve positioning*



Ryc. 8. Zastawka CoreValve bezpośrednio po implantacji. Aortografia wykonana cewnikiem Pigtail uwidacznia minimalną falę zwrotną okołozastawkową

Fig. 8. *CoreValve valve directly after implantation. Aortography with Pigtail catheter discloses a minimal paravalvular leak into the left ventricle*

N-acetylocysteiny. Należy zwracać uwagę na ilość podawanego w trakcie zabiegu kontrastu – zwykle można ograniczyć jego objętość do 60–100 ml.

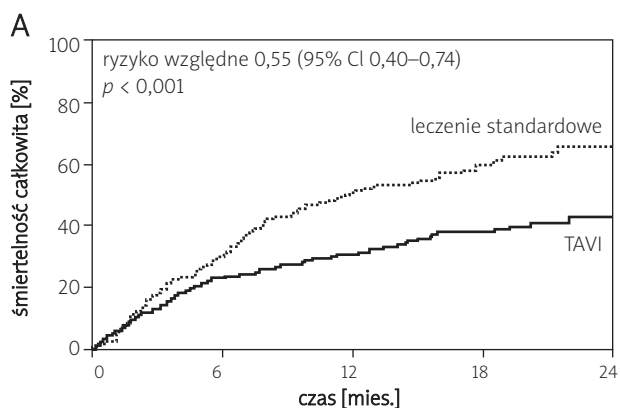
Postępowanie pozabiegowe

Po zabiegu pacjent jest zwykle przez 2 doby monitorowany na oddziale intensywnej opieki kardiologicznej lub w przypadku dojścia od koniuszka serca lub aorty wstępującej, które wymagają współdziałania kardiochirurgów, na oddziale pooperacyjnym. W związku z ryzykiem wystąpienia nowego bloku przewodzenia elektrodę do stymulacji czasowej pozostawia się w jamie prawej komory serca przez 48 godz., chyba że pacjent miał wcześniej wszczepiony stały rozrusznik serca.

Konieczność wszczepienia stałego rozrusznika serca w przypadku pojawienia się nowego bloku przewodzenia po implantacji sztucznej zastawki aortalnej może sięgać od kilku procent dla zastawek Sapien XT do 40% w przypadku zastawek typu CoreValve, ze względu na ucisk przegrody międzykomorowej serca przez dystalny odcinek metalowego stentu. Zwykle jest to blok lewej odnogi pęczka Hisa

(ang. *left bundle branch block*, LBBB), który dotacza się do istniejącego już wcześniej bloku przewodzenia przedsionkowo-komorowego I stopnia. Wiele parametrów zarówno klinicznych, jak i bezpośrednio związanych z zabiegiem TAVI może wpływać na wystąpienie bloków przewodzenia i konieczność implantacji stałego rozrusznika serca. Zostały one omówione w kolejnym rozdziale. Wydaje się, że duży odsetek wszczepień stałego rozrusznika serca zmniejsza się w miarę doskonalenia techniki zabiegowej i przejścia tzw. krzywej uczenia (*learning curve*), ponieważ np. dla zastawek CoreValve wykazano związek wystąpienia nowego LBBB z głębokością wejścia stentu zastawki do drogi odpływu lewej komory [16].

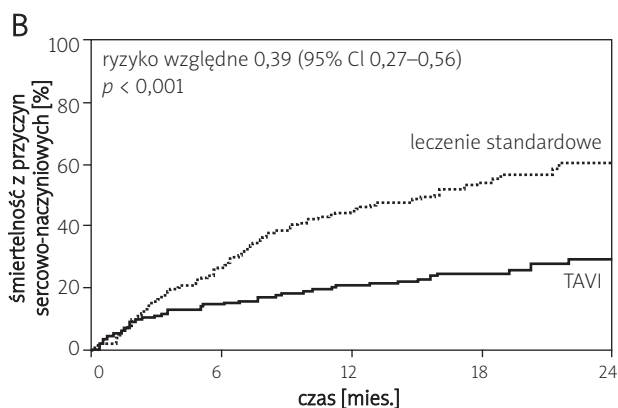
Po zabiegu utrzymuje się przez 3–6 mies. podwójną terapię przeciwplatekowaną (kwas acetylosalicylowy w dawce 75 mg/dobę i kłopidogrel w dawce 75 mg/dobę), następnie kwas acetylosalicylowy bezterminowo. Jeżeli pacjent ma utrwalone migotanie przedsionków, na ogół podaje się doustny antykoagulant (przez całe życie) oraz jeden z leków przeciwplatekowych: kwas acetylosalicylowy lub kłopidogrel (przez 3–6 mies.).



Liczba zagrożonych					
TAVI	179	138	122	67	26
leczenie standardowe	179	121	83	41	12

Ryc. 9 A. Badanie PARTNER, grupa B. Krzywe Kaplana-Meiera uwidaczniają istotną różnicę dotyczącą śmiertelności całkowitej między zabiegiem TAVI a leczeniem standardowym

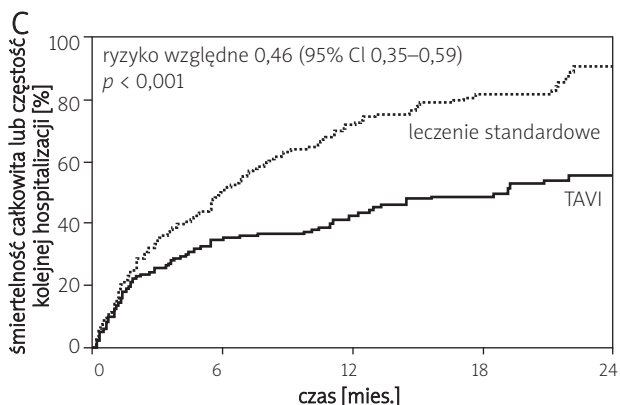
Fig. 9 A. The PARTNER study, group B. Kaplan-Meier curves showing marked difference in all-cause mortality between TAVI and standard treatment



Liczba zagrożonych					
TAVI	179	138	122	67	26
leczenie standardowe	179	121	83	41	12

Ryc. 9 B. Badanie PARTNER, grupa B. Krzywe Kaplana-Meiera uwidaczniają istotną różnicę dotyczącą śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych między zabiegiem TAVI a leczeniem standardowym

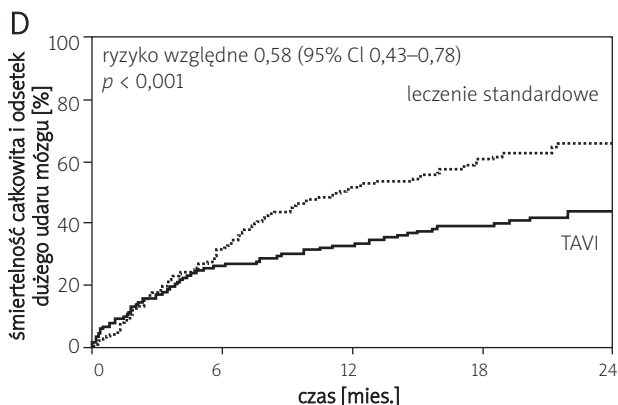
Fig. 9 B. The PARTNER study, group B. Kaplan-Meier curves showing marked difference in cardiovascular mortality between TAVI and standard treatment



Liczba zagrożonych					
TAVI	179	117	102	56	22
leczenie standardowe	179	86	49	23	4

Ryc. 9 C. Badanie PARTNER, grupa B. Krzywe Kaplana-Meiera uwidaczniają istotną różnicę dotyczącą śmiertelności całkowitej i częstości kolejnej hospitalizacji między zabiegiem TAVI a leczeniem standardowym

Fig. 9 C. The PARTNER study, group B. Kaplan-Meier curves showing marked difference in all-cause mortality and the frequency of recurrent hospitalizations between TAVI and standard treatment



Liczba zagrożonych					
TAVI	179	132	118	66	25
leczenie standardowe	179	118	83	41	12

Ryc. 9 D. Badanie PARTNER, grupa B. Krzywe Kaplana-Meiera uwidaczniają istotną różnicę dotyczącą śmiertelności całkowitej i odsetka dużego udaru mózgu między zabiegiem TAVI a leczeniem standardowym

Fig. 9 D. The PARTNER study, group B. Kaplan-Meier curves showing marked difference in all-cause mortality and major strokes between TAVI and standard treatment

Zastawki Sapien XT i CoreValve stosuje się także z powodzeniem w przypadku zwężenia dwupłatkowej zastawki aortalnej. Ponadto zastawkę typu Edwards-Sapien i Sapien XT próbuje się używać do leczenia wszczepionej wcześniej chirurgicznie dysfunkcjonalnej bioprotezy aortalnej [17].

Powikłania związane z przezcewnikową implantacją zastawki aortalnej

W opublikowanych rejestrach i badaniach obserwacyjnych 30-dniowa śmiertelność pacjentów po zabiegu TAVI z dostępu przez TFA lub TSA mieści się między 0 a 25% [8–10, 18]. Niemniej jednak w wieloośrodkowym badaniu z randomizacją PARTNER, porównującym wyniki zabiegu TAVI z użyciem zastawki Edwards-Sapien z leczeniem zachowawczym u chorych z nieoperacyjnym zwężeniem zastawki aortalnej (grupa B badania PARTNER), śmiertelność jednoroczna została zredukowana o 20% [15]. W piśmiennictwie dotyczącym zabiegów TAVI raportowano powikłania związane z miejscem dostępu. W grupie pacjentów leczonych przezcewnikowo (TFA/TSA) opisywano: pęknięcie naczynia obwodowego, ostrą niedrożność lub zwężenie tętnicy oraz poważne krwawienia wymagające interwencji chirurga naczyniowego. Powyższe powikłania dotyczyły 9–20% osób leczonych z dostępu od TFA lub TSA [8–10, 18].

Z kolei pacjenci po zabiegach TAVI z dostępu koniuszkowego (TAA) narażeni są przede wszystkim na krwawienia ze ściany klatki piersiowej i występujące sporadycznie krwawienia z miejsca punkcji koniuszka lewej komory. Częstość interwencji chirurgicznej u chorych po zabiegu TAVI z dostępu TAA z powodu krwawienia wynosiła 8–14% [19–21]. Innym, bardzo rzadkim, ale ciężkim powikłaniem u pacjentów po TAA jest wytworzenie się tętniaka rzekomego lewej komory serca [22].

Konieczność implantacji stałego rozrusznika serca w pierwszych 30 dniach po zabiegu TAVI wystąpiła w 3,4% po wszczepieniu zastawki Edwards-Sapien w badaniu PARTNER i 33,3% w brytyjskim rejestrze dotyczącym zastawki CoreValve [23]. W tym ostatnim jako niezależne czynniki predysponujące do implantacji stałego rozrusznika serca zidentyfikowano wystąpienie nowego bloku przewodzenia przedsionkowo-komorowego w trakcie zabiegu TAVI, balonową angioplastykę bezpośrednio poprzedzającą wszczepienie zastawki, użycie większej protezy zastawkowej (29 mm), grubość przegrody międzykomorowej i wydłużenie zespołu QRS przez zabiegiem. Z kolei w rejestrze holenderskim zaobserwowano przedzabiegową długość zespołu QRS i grubość przegrody międzykomorowej jako niezależne czynniki wpływające na częstość implantacji stałego rozrusznika serca [16].

Wprowadzanie programu dotyczącego przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej w szpitalu

Szpital, w którym zamierza się wykonywać zabieg TAVI, musi mieć w strukturze oddział (klinikę) kardiologii z pra-

cownią hemodynamiczną (lub lepiej salą hybrydową) oraz oddział (klinikę) kardiologii z blokiem operacyjnym, oddział pooperacyjny oraz oddział intensywnej opieki kardiologicznej. Powinien też dysponować pracownią tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego, niezbędna jest współpraca z kliniką chirurgii naczyniowej. Zespół operatorów, zarówno kardiologów interwencyjnych, jak i kardiochirurgów, a także anestezjologów i kardiologów-echokardiografistów, powinien zostać odpowiednio przeszkolony, włącznie z zabiegami wykonywanymi na symulatorach, a pierwsze 10–15 zabiegów w ośrodku macierzystym musi być nadzorowanych przez doświadczonego operatora, zwykle kardiologa interwencyjnego lub kardiochirurga.

Krzywa uczenia (ang. *learning curve*) ma zasadniczy wpływ na wyniki zabiegów TAVI. Z pracy zespołu z Vancouver wynika, że pierwszych 25 pacjentów poddanych zabiegom TAVI miało istotną statystycznie tendencję ($p = 0,09$) do mniejszego przeżycia w porównaniu z kolejnymi 25 zabiegami [10]. Z kolei z doświadczeń u pierwszych 30 pacjentów poddanych zabiegom TAVI w Instytucie Kardiologii w Warszawie wynika, że śmiertelność wewnątrzszpitalna wyniosła 6,6% vs 0%, a 90-dniowe przeżycie 80% vs 93%, odpowiednio dla pierwszych 15 vs kolejnych 15 pacjentów [14].

Jest to dowodem na trudności techniczne, jakie napotyka się przy zabiegach TAVI, oraz problemy związane z ogólnym stanem zdrowia chorych, zwykle ludzi powyżej 75. roku życia i z licznymi chorobami współtowarzyszącymi zwężeniu zastawki aortalnej. Na ogół wyniki 30-dniowe i roczne pierwszej grupy pacjentów są gorsze niż kolejnych, mimo zbliżonego lub nawet większego ryzyka zabiegowego w drugiej grupie pacjentów.

Doświadczenia polskie

Pierwszy zabieg TAVI wykonano w 2008 r. w Krakowie, następne zabiegi w Zabrze oraz kolejno w Katowicach i Warszawie. Pierwsze ogólnopolskie doświadczenia z tą metodą u 19 pacjentów zostały podsumowane w raporcie opublikowanym w 2009 r. [24]. Nowsze dane, również uzyskane z Polskiego Rejestru TAVI (K. Wilczek, M. Zembala), są następujące:

- 1) od 25 listopada 2008 do 31 grudnia 2010 r. w 11 ośrodkach w Polsce wykonano 208 zabiegów TAVI;
- 2) zastawki typu Edwards-Sapien lub Sapien XT wszczepiono u 96 pacjentów (46,2%), a CoreValve u 112 (54,8%);
- 3) średni wiek pacjentów wynosił $79,3 \pm 6,6$ roku, a ryzyko operacyjne ocenione wg skali Logistic EuroSCORE $23,8 \pm 11,3\%$;
- 4) 30-dniowa śmiertelność wyniosła 7,7% (zmarło 14 pacjentów na 181 dostępnych obserwacji, z czego 8 po przezkoniuszkowej implantacji zastawki Edwards-Sapien).

Wyniki dla grupy 30 pierwszych pacjentów, którzy zostali poddani zabiegom TAVI w Instytucie Kardiologii w Warszawie [14], wskazują na następujące zależności:

- 1) w obserwacji 30-dniowej nie odnotowano zgonów w grupie pacjentów, którym zastawkę (niezależnie od jej rodzaju) implantowano z dostępu od tętnicy udowej lub podobojczykowej (TFA/TSA), natomiast po przezkoniuszkowej (TAA) implantacji zastawki Edwards-Sapien zmarło 2 pacjentów (18%); może to wynikać z faktu, że chorzy zakwalifikowani do TFA/TSA byli nieznacznie młodsi i istotnie mniej obciążeni chorobami współistniejącymi (Logistic EuroSCORE $22,7 \pm 2,07\%$ vs $34,60 \pm 15,4\%$, $p = 0,03$).
- 2) w grupie pierwszych 15 pacjentów w szpitalu zmarł 1 (6%), a w grupie kolejnych 15 nie stwierdzono żadnego zgonu, co świadczy o istotnym wpływie *krzywej uczenia* w zabiegach TAVI.

Badania kliniczne przeprowadzone z zastawkami wprowadzanymi przezcewnikowo

Z dostępnych rejestrów jednoznacznie wynika, że zabieg TAVI jest jedynym dostępnym rozwiązaniem dla chorych z ciasnym zwężeniem lewego ujścia tętniczego, którzy z uwagi na bardzo duże ryzyko nie są kwalifikowani do klasycznej operacji [6–14]. Dopiero jednak publikacja wyników wielośrodkowego badania z randomizacją PARTNER (grupa B) udowodniła to bezspornie [15]. Z naukowego punktu widzenia to badanie jest przełomowe, bardzo istotne dla koncepcji medycyny opartej na faktach. Ponadto w sposób jednoznaczny udowadnia, że leczenie farmakologiczne, nawet wsparte walwuloplastyką zastawki aortalnej, u 63,7% pacjentów nie jest żadnym rozwiązaniem dla chorych z ciasną stenozą aortalną – nie przedłuża życia, a efekty poprawy jego jakości też są krótkotrwałe.

U połowy z bardzo ciężko chorych 358 pacjentów, z Logistic EuroSCORE ok. 30%, z ciasnym zwężeniem zastawki aortalnej oraz ryzykiem leczenia operacyjnego ocenionym na co najmniej 50%, wykonanie zabiegu TAVI z dostępu od tętnicy udowej zmniejszyło jednoroczną śmiertelność ogólną o 20%, a z przyczyn sercowo-naczyniowych o 24%. Liczba pacjentów, u których trzeba przeprowadzić zabieg TAVI, aby uratować jedno życie (*ang. number needed to treat*), była wyjątkowo mała i wyniosła 5 dla śmiertelności ogólnej oraz 4,1 dla śmiertelności sercowo-naczyniowej, co świadczy o wyjątkowo wysokiej skuteczności tej metody leczenia u pacjentów nieoperacyjnych (ryc. 9 A–D).

Jest to tym bardziej zaskakujące, że zabieg TAVI przeprowadzano w ośrodkach o małym doświadczeniu, ponieważ w USA i Kanadzie ta metoda może być wykonywana wyłącznie w ramach programów badawczych. Z tego też powodu liczba tych zabiegów jest mała, a używane systemy doprowadzające pierwszej generacji zastawki Edwards-Sapien charakteryzowały się wyjątkowo dużą średnicą (22 F i 24 F). Oba te mankamenty prawdopodobnie znalazły odbicie zarówno w częstoci powikłań naczyniowych, jak i udarów mózgu opisanych w badaniu PARTNER, istot-

nie większej niż w grupie pacjentów poddanych terapii konwencjonalnej.

Okolozabiegowe duże udary mózgu występowały w badaniu PARTNER istotnie częściej w grupie poddanej zabiegowi TAVI w porównaniu z pacjentami poddanymi leczeniu konwencjonalnemu (odpowiednio 5,0% vs 1,1%, $p = 0,06$ w 30-dniowej obserwacji). Można przewidywać, że to poważne ograniczenie zostanie w przyszłości znacznie zmniejszone przez miniaturyzację systemów doprowadzających, zwiększając się z biegiem lat doświadczenie operatorów oraz zastosowanie przeznaczonych do zabiegu TAVI systemów neuroprotekcyjnych. Jeżeli jednak porówna się występowanie po 1 roku od zabiegu złożonego punktu końcowego w postaci zgonów i dużych udarów mózgu, jego częstość w grupie poddanej zabiegowi TAVI była i tak nadal istotnie mniejsza od stwierdzonej w grupie poddanej leczeniu konwencjonalnemu, co jednoznacznie wskazuje na większe korzyści płynące z leczenia zabiegowego.

W obserwacji jednorocznej u 10,5% pacjentów w grupie poddanej zabiegowi TAVI rozpoznano w badaniu ECHO serca umiarkowany lub duży przeciek okołozastawkowy, a u 4,2% falę zwrotną przez sztuczną zastawkę o podobnym nasileniu, jednak tylko 3 z nich miało wykonany z tego powodu powtórny zabieg TAVI. Wydaje się, że okołozastawkowa fala zwrotna, opisywana u pacjentów po tym zabiegu, nie ma u większości z nich znaczenia hemodynamicznego i klinicznego, ponieważ po 1. roku obserwacji 74,8% pacjentów po zabiegu TAVI nie miało objawów lub miało niewielkie objawy niewydolności serca (klasa wg NYHA I lub II), w porównaniu z zaledwie 42% chorych leczonych konwencjonalnie ($p = 0,001$).

Wydaje się bardzo ważne, że w jednorocznej obserwacji nie stwierdzono żadnego przypadku pogorszenia się funkcji wszczepionej bioprotezy, co przemawia za jej trwałością. Oczywiście potrzebne są długoterminowe obserwacje, żeby ocenić, czy trwałość zastawki implantowanej przezskórnie jest porównywalna z protezą wymienianą chirurgicznie.

Opublikowana w *New English Journal of Medicine* pierwsza część badania PARTNER jednoznacznie pokazuje, że w przypadku chorych, u których wykluczono leczenie operacyjne, zabieg TAVI ratuje i wydłuża życie. Z kolei ogłoszone 3 kwietnia br. na zjeździe American College of Cardiology wyniki dla grupy A badania PARTNER jednoznacznie udowodniły, że zabieg TAVI jest porównywalną opcją leczenia ciasnego zwężenia zastawki aortalnej u chorych ze zwiększonym, ale nie wykluczającym wymiany chirurgicznej, ryzykiem leczenia operacyjnego [25]. Do tego badania z randomizacją włączono 699 osób z ciasnym zwężeniem zastawki aortalnej, funkcjonalną klasą NYHA \geq II, przewidywanym ryzykiem operacyjnym \geq 15% oraz ryzykiem zgonu okołozabiegowego 29% wg Logistic EuroSCORE. Średnio 75% pacjentów miało rozpoznaną chorobę wieńcową, 43% przeżyło wcześniej operację pomostowania

aortalno-wieńcowego, a 33% zabieg przezskórnej interwencji wieńcowej. U 244 chorych wykonano zabieg TAVI z dojścia udowego, u 104 od koniuszka lewej komory, a u 351 zastawkę wymieniono chirurgicznie. Po roku obserwacji stwierdzono, że zabieg TAVI jest obarczony podobną śmiertelnością jak leczenie operacyjne (24,2% vs 26,8%, $p = 0,001$, *non-inferiority*). W obserwacji 30-dniowej śmiertelność po zabiegu TAVI była niższa (3,4%) w porównaniu z grupą leczoną chirurgicznie (6,5%), podobnie jak duże krwawienia (9,3% vs 19,5%, $p < 0,001$) i nowe epizody migotania przedsionków (8,6% vs 16,0%, $p < 0,001$). Z kolei zabiegi TAVI były w ciągu 30-dniowej obserwacji nieco częściej obciążone wystąpieniem dużego udaru mózgu (3,8% vs 2,1%, $p = 0,20$) i istotnie częściej dużych powikłań naczyniowych (11,0% vs 3,2%, $p < 0,001$). Jak można z tego wnioskować, każda z metod wszczepienia sztucznej zastawki aortalnej, przezcewnikowa i chirurgiczna, niesie ze sobą specyficzne dla danej metody powikłania okołozabiegowe.

Podsumowanie

Przezcewnikowa implantacja zastawki aortalnej jest obecnie jedyną alternatywą terapeutyczną dla nieoperacyjnych chorych z ciasnym zwężeniem zastawki aortalnej. W jedynym jak dotąd badaniu z randomizacją wykazano, że wyniki zabiegów TAVI są co najmniej porównywalne z wynikami chirurgicznej wymiany zastawki u osób ze zwiększonym ryzykiem leczenia operacyjnego. Wiadomo już, że problemami związanymi z zabiegiem TAVI mogą być przede wszystkim krzywa uczenia, powikłania naczyniowe, udary mózgu i bloki przewodzenia wymagające wszczepienia stałego rozrusznika serca. Prawdopodobnie w miarę miniaturyzacji systemów wprowadzających, wprowadzenia urządzeń neuroprotektoryjnych i stopniowego doskonalenia samych protez zastawkowych oraz techniki wykonywania zabiegu TAVI odsetek powikłań będzie się zmniejszał. Nowe rejestry, takie jak SOURCE XT czy TCVT Euro Registry, oraz zaplanowane badania z randomizacją, np. SURTAVI [26], do którego będą włączani pacjenci z mniejszym ryzykiem chirurgicznym, pozwolą w niedalekiej przyszłości ocenić, czy zabieg TAVI stanie się także powszechnie akceptowany dla szerokiego spektrum chorych ze zwężeniem zastawki aortalnej, a więc dla pacjentów o umiarkowanym ryzyku chirurgicznym. Ponadto nowe rodzaje protez zastawkowych, które obecnie są w fazie badań na zwierzętach i badań klinicznych, pozwolą na odpowiednie dopasowanie sztucznej zastawki i systemu wprowadzającego do charakterystyki anatomicznej i klinicznej pacjenta (ang. *tailored therapy*), co powinno jeszcze bardziej zwiększyć skuteczność i bezpieczeństwo zabiegu TAVI.

Piśmiennictwo

- Vahanian A, Baumgartner H, Bax J. 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.
- Schwarz F, Baumann P, Manthey J. The effect of aortic valve replacement on survival. *Circulation* 1982; 66: 1105-1110.
- Ross JJ, Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation* 1968; 38 (Suppl.): 61-67.
- lung B, Cachier A, Baron G i wsp. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005; 26: 2714-2720.
- lung B, Baron G, Butchart EG i wsp. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: the Euro Heart Survey on valvular disease. *Eur Heart J* 2003; 24: 1231-1243.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A i wsp. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002; 106: 3006-3008.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C i wsp. 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.
- Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C i wsp. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1214-1223.
- Webb J, Chandavimol M, Thompson CR i wsp. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006; 113: 842-850.
- Webb JG, Pasupati S, Humphries K i wsp. Percutaneous transarterial aortic valve replacement in selected high-risk patients with aortic stenosis. *Circulation* 2007; 116: 755-763.
- Grube E, Laborde JC, Gerckens U i wsp. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease. The Sieburg first-in-man study. *Circulation* 2006; 114: 1616-1624.
- Grube E, Schuler G, Buellesfeld L i wsp. 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 clinical outcome. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50: 69-76.
- Webb JG, Altwegg L, Boone RH i wsp. Transcatheter aortic valve implantation. Impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009; 119: 3009-3016.
- Witkowski A, Dąbrowski M, Chmielak Z i wsp. Transcatheter aortic valve implantation using transfemoral/transsubclavian or transapical approach: 30-day follow-up of the initial 30 patients. *Kardiologia* 2011; 69: 83-110.
- Leon MB, Smith CR, Mack M i wsp. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363: 1597-1607.
- Piazza N, Nuis R-J, Tzikas A i wsp. Persistent conduction abnormalities and requirements for pacemaking six months after transcatheter aortic valve implantation. *Eurointervention* 2010; 6: 475-484.
- Thomas M at TCT 2010: SOURCE TAVI Registry (<http://www.tctmd.com/show.aspx?id=101990>).
- Berry C, Asgar A, Lamarche Y i wsp. Novel therapeutic aspects of percutaneous aortic valve replacement with the 21F CoreValve Revalving System. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007; 70: 610-616.
- Walther T, Simon P, Dewey T i wsp. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 2007; 116 (11 Suppl.): I240-I245.
- Ye J, Cheung A, Lichtenstein SV i wsp. Transapical transcatheter aortic valve implantation: 1-year outcome in 26 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137: 167-173.

21. Zierer A, Wimmer-Greinecker G, Martens S i wsp. The transapical approach for aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136: 948-953.
22. Al-Attar N, Raffoul R, Himbert D i wsp. False aneurysm after transapical aortic valve implantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137: e21-e22.
23. Khawaja MZ, Rajani R, Cook A i wsp. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: incidence and contributing factors (the UK CoreValve Collaborative). *Circulation* 2011; 123: 951-960.
24. Zembala M, Wilczek K, Przybylski R i wsp: POL-TAVI First – Polish report on transcatheter aortic valve implantation (TAVI) of Edwards-Sapien prosthesis in the first 19 high risk patients with severe aortic stenosis and comorbidities. *Kardiol Pol* 2009; 67: 936-940.
25. Smith CJ; American College of cardiology Scientific Session, 3 April 2011: PARTNER Trail Cohort A (<http://www.medpagetoday.com/MeetingCoverage/ACC/25686>).
26. Head SJ, Kappetein AP. Transcatheter aortic valve implantation after PARTNER: aht is up next? *Eurointervention* 2010; 6: 560-561.